Приложение 1

|  |
| --- |
| Генеральному директору ФГБУ «ВНИИИМТ» РосздравнадзораИванову И.В.От: *Фамилия Имя Отчество*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Должность уполномоченного лица*\_\_\_\_\_*Наименование организации*\_\_\_\_\_\_\_ |

**Заявка на проведение инспектирования производства медицинских изделий**

*Текст обращения (при необходимости)*

|  |  |
| --- | --- |
| Компания/организация |  |
| Юридический адрес |  |
| Почтовый адрес |  |
| В лице (ФИО) |  |
| Действующего на основании |  |
| Банковские реквизиты |
| ИНН |  |
| КПП |  |
| ОГРН |  |
| Р/счет |  |
| К/счет |  |
| Наименование банка |  |
| БИК |  |
| Просим в течение 10 рабочих дней заключить договор и выставить счет на оплату за оказание услуг по оценке соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106/Просим в течение 10 рабочих дней заключить договор и выставить счет на оплату за оказание услуг по оценке соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136*(нужное оставить)* |
| Форма инспекции производства*(первичная, периодическая, внеплановая)* |  |
| Наименование медицинского изделия | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* |
| Группа медицинского изделия / Подгруппа медицинского изделия | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Краткое описание медицинского изделия** | **Фото** |
|  |  |  |  |
| Процесс проектирования и разработки*(для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и 2б)* | *Заявляем/не заявляем к оценке при проведении инспектирования* |
| Производитель медицинских изделий |
| (*наименование, юридический адрес*) |
| Производственные площадки, входящие в область инспектирования: | **Технологические процессы** |
| *(Страна, город, улица, дом/строение, индекс, телефон)* | *(Указать технологические процессы на каждой площадке)* |
| Численность сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий |
| *(количество)* |
| Наличие сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (или иному соответствующему стандарту), выданного аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации |
| *да / нет* |
| Контактное лицо: |
| ФИО (*полностью*) |  |
| Должность |  |
| Контактный номер телефона |  |
| Контактный e-mail |  |

Предоставленная информация является достоверной.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Руководитель организации (директор/генеральный директор/иное)* |  |  |  |
|  | *Подпись* |  | *(ФИО)* |
|  |  | *М.П.* |