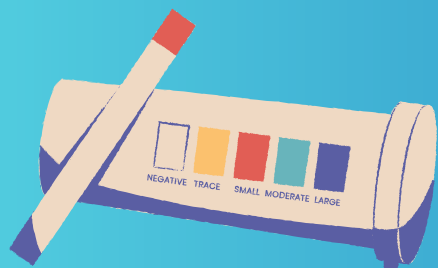


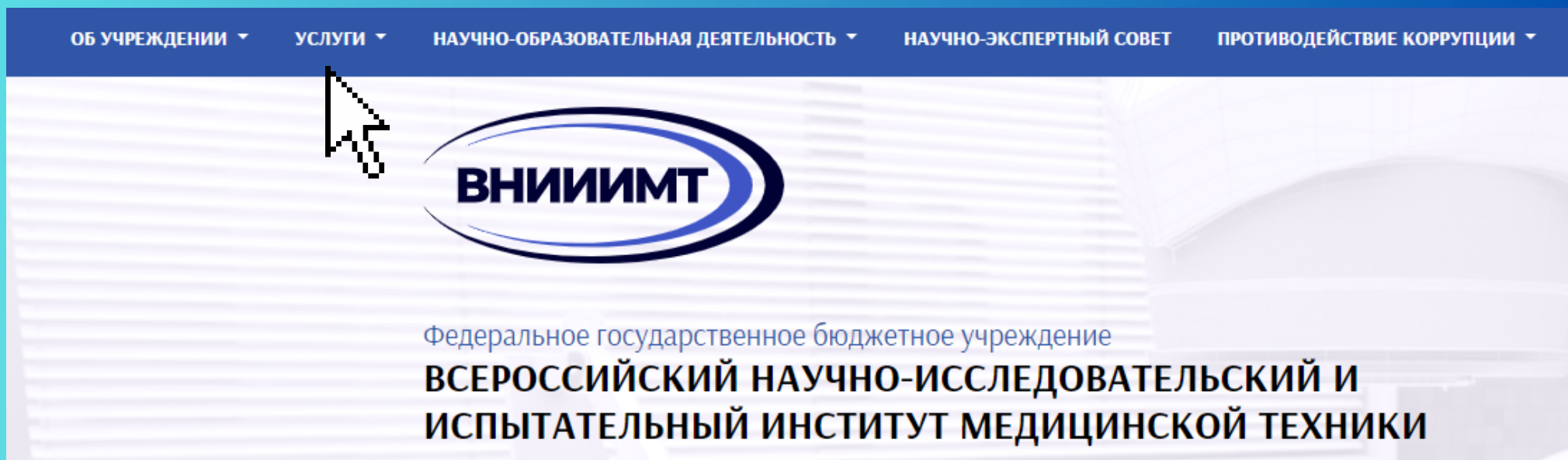


**КАК ПОДАТЬ ЗАЯВКУ НА  
КОМПЛЕКСНУЮ УСЛУГУ  
«ОДНО ОКНО»**

# ШАГ 1



На официальном сайте ВНИИИМТ выбрать строку «Услуги», далее выбрать раздел «Одно окно»



## Услуги ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

← / Услуги

ОДНО ОКНО



ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ



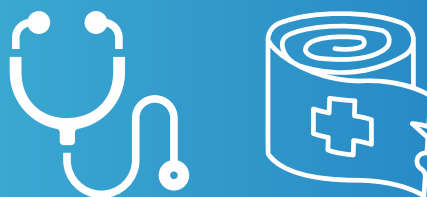
ТИПОВЫЕ ПРОГРАММЫ



CE МАРКИРОВКА CE MARKING



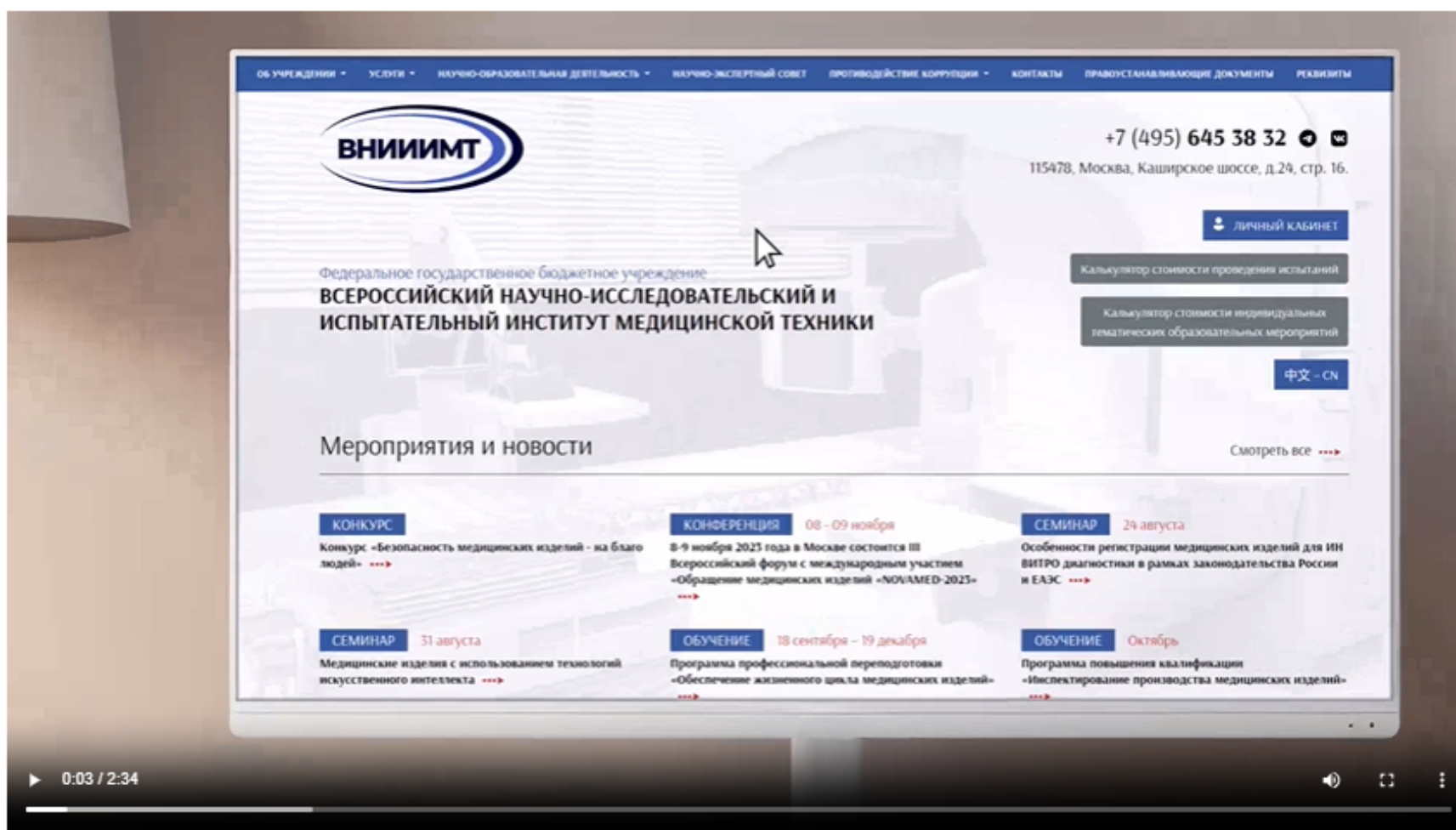
## ШАГ 2



Нажмите на кнопку «Оставить заявку на оказание услуг»

## Одно окно

← / Услуги / Одно окно



ОСТАВИТЬ ЗАЯВКУ НА  
ОКАЗАНИЕ УСЛУГ




Перед Вами откроется раздел «Заявка на оказание услуги «Одно окно»»



+7 (495) 989 73 64

Горячая линия по заявкам  
Контакты специалистов

 Личный кабинет

115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.

## Заявка на оказание услуги Одно окно

[←](#) / [Услуги](#) / [Одно окно](#) / Заявка на оказание услуг Одно окно

Уважаемый заявитель!

- Все разделы заявки обязательны для заполнения.
- Обращаем Ваше внимание, при заполнении Заявки, вы несёте ответственность за предоставленные данные.
- В случае, если затрудняетесь ответить на вопрос, Вам необходимо выбрать пункт - «требуется консультация специалиста». После отправки Заявки на проверку, наш специалист свяжется с Вами в ближайшее время и проконсультирует по всем возникающим вопросам.

### Данные заявителя

ФИО контактного лица \*



Телефон рабочий контактного лица \*

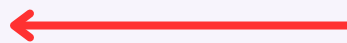
Телефон мобильный контактного лица \*

E-mail \*

## ШАГ 3

Заполните раздел «Данные заявителя»

### Данные заявителя



ФИО контактного лица \*

Телефон рабочий контактного лица \*

Телефон мобильный контактного лица \*

E-mail \*



## ШАГ 4

Заполните раздел «Данные подписанта»

### Данные подписанта



ФИО подписанта \*

Фамилия, имя, отчество. Указывать полностью

Должность подписанта \*

Должность, доверенность (номер, дата)

Наименование организации \*

Наименование компании полное (сокращённое)

Действует на основании \*

Например, «Устава» или «Доверенность №1125 от 15.11.2015 г.»



## ШАГ 5

Заполните раздел «Банковские реквизиты»

### Банковские реквизиты ←

Почтовый адрес \*

Указать полный адрес

Индекс \*

Например, 115478

ИНН \*

Например, 7775415547

КПП \*

Например, 772401001

ОГРН \*

Р/счет \*

Например, 40702812345678901234

БИК \*

Например, 123456789

Банк плательщика \*

Например, АО «БАНК НЕФТЕБАНК» Г. МОСКВА

Лицевой счёт / Корреспондентский счёт \*

Например, 30101812345678901234

## ШАГ 6

Введите наименование медицинского изделия в разделе «Информация о МИ»

### Информация о МИ ←

Наименование медицинского изделия \*

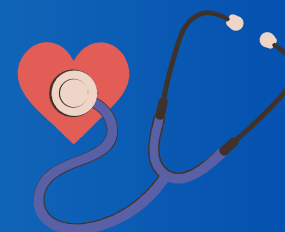
## ШАГ 7

Выберите процедуру регистрации из перечня

### Постановление ←

В рамках регистрации \*

- Постановления Правительства РФ №1416
- Постановления Правительства РФ №552
- Постановления Правительства РФ №430
- Постановления Правительства РФ №299
- Решение совета ЕЭК №46
- Требуется консультация специалиста



## ШАГ 8

Выберите класс риска медицинского изделия в разделе «Класс риска МИ»

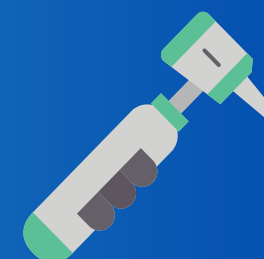
### Класс риска МИ ←

Класс риска медицинского изделия \*

- 1
- 2a
- 2b
- 3
- Требуется консультация специалиста

МИ для диагностики IN VITRO \*

- Да
- Нет





## Выберите необходимый объём услуг

### Объём услуг ←

Необходимо отметить не менее 1 услуги

- Внесение изменений в регистрационное досье (ВИРД)
- Доработка/разработка технической/эксплуатационной документации  
Выберите наименование дорабатываемых документов из перечня ниже
- Организация и проведение технических испытаний (в целях регистрации)
- Организация и проведение токсикологических исследований (в целях регистрации)
- Организация и сопровождение микробиологических исследований
- Организация и проведение клинико-диагностических исследований in vitro
- Организация и проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений
- Организация и сопровождение клинических испытаний
- Предварительный анализ и оценка регистрационного досье
- Диагностика системы менеджмента качества производства медицинских изделий
- Разработка и внедрение системы менеджмента качества производства медицинских изделий
- Требуется консультация специалиста



## ШАГ 10

Приложите к заявке все необходимые документы из указанного перечня

- Наименование МИ;
- Назначение МИ;
- Область применения МИ;
- Общее описание МИ;
- Принцип действия МИ;
- Варианты исполнения МИ;
- Состав МИ, включая принадлежности;
- Технические требования и характеристики;
- Методы контроля, в том числе не имеющих стандартизированных методик (при наличии);
- Требования безопасности (при наличии);
- Комплект поставки;
- Гарантийный срок МИ, средний срок службы, наработка на отказ (при наличии);
- Способы утилизации МИ (при наличии);
- Перечень оборудования и приборов, необходимых для проведения испытаний изделия на предприятии; их основные характеристики или обозначение документа (при наличии);
- Показания и противопоказания к применению, побочные действия и меры предосторожности при работе с МИ;
- Условия эксплуатации;
- Условия транспортировки и хранения;
- Номера конструкторской документации (для отечественного производителя) (при наличии);
- Любую другую значимую информацию.



## ШАГ 11

Подтвердите достоверность информации и отметьте согласие с политикой защиты и обработки персональных данных

- Подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной
- Даю согласие с политикой защиты и обработки персональных данных

Отправить







Спасибо!  
Ваша заявка принята!

В ближайшее время мы свяжемся с Вами

# Готово!

Ваша заявка принята и уже находится в перечне поступивших заявок.

В течение **1** рабочего дня сотрудник горячей линии совершит уточняющий звонок и проверит заявку на корректность заполнения.