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

**Заявка на проведение инспекции производства медицинских изделий**

*Текст обращения (при необходимости)*

|  |
| --- |
| 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/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*(оставить нужное)* |
| **Уполномоченный представитель производителя** |
| Компания/организация |  |
| Юридический адрес |  |
| Почтовый адрес |  |
| В лице (ФИО) |  |
| Действующего на основании | *В случае, если заявка подписывается лицом, уполномоченным по доверенности, то необходимо приложить копию доверенности* |
| Банковские реквизиты |
| ИНН |  |
| КПП |  |
| ОГРН |  |
| Р/счет |  |
| К/счет |  |
| Наименование банка |  |
| БИК |  |
| Сведения о контактном лице |
| ФИО (*полностью*) |  |
| Должность |  |
| Контактный номер телефона |  |
| Контактный e-mail |  |
| **Сведения о форме инспекции** |
| Форма инспекции производства | *Указать: первичная, периодическая, внеплановая (для внеплановой инспекции указать причину, см. п. 36 ПП 135 или п. 40 Решения 106)* |
| **Сведения о медицинских изделиях** |
| Наименование | Класс потенциального риска применения  | Группа / Подгруппа  | Назначение |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Сведения о производителе медицинских изделий** |
| *Указать: наименование, юридический адрес* |
| **Сведения о площадках и процессах** |
| **Сведения о процессе проектирования и разработки***(Процесс является не обязательным для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (стерильные) и 2б и обязательным для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, а также производителей индивидуальных имплантируемых медицинских изделий)* |
| *Указать нужное:* Заявляем процесс проектирования и разработки к оценке Не заявляем процесс проектирования и разработки к оценке  |
| **Сведения о площадке для стерилизации медицинских изделий (при наличии)** |
| *Указать: наименование юридического лица, страну, город, улицу, дом/строение, индекс, телефон.* | **Является внешним исполнителем** |
| * *Да*
 |
| * *Нет*
 |
| Объекты инспекции, входящие в область инспектирования | **Является внешним исполнителем** | **Процессы и стадии** | **Количество работников** |
| *Указать: страну, город, улицу, дом/строение, индекс.**\*Объекты инспекции включают в себя как производственные площадки, так и нет, например юридический адрес где осуществляются процессы проектирования разработки и связи с потребителем* | * *Да*
 | *Указать, например, процессы производства и/или стадии производства (например, входной контроль, хранение, изготовление заготовок, промежуточных продуктов, комплектующих, полуфабрикатов, литье, фрезеровка, сборка, упаковка, выходной контроль и т.д.), процессы проектирования и разработки, связи с потребителем, управление документацией и т.д.* | *Указать общее количество работников инспектируемой организации, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий* |
| * *Нет*
 |
| *Указать: страну, город, улицу, дом/строение, индекс (при наличии)* | * *Да*
 |  |  |
| * *Нет*
 |
| Сведения о численности персонала |
| *Указать общее количество работников инспектируемой организации, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| Сведения о сертификате соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (или иного соответствующего ему стандарта), выданного аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации |
| *Указать нужное:* Есть / Нет*Если «Есть», то указать реквизиты сертификата и приложить копию.*Реквизиты сертификата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

К заявке прилагаются, например:

1. Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий.

2. Копия доверенности на должностное лицо, уполномоченное на подписание документов.

3. Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485 (при наличии).

4. Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

5. …….

6. …….

Предоставленная информация является достоверной.

|  |  |
| --- | --- |
| *Должность уполномоченного лица* *(директор/генеральный директор/иное)* |  |
|  | *Подпись* |  | *(ФИО)* |
|  |  | м.п. |

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.