

Зареєстровано в ООВ «ЕКОГІНТОКС»

«__» _____ 20__ р.

Керівнику Органу

з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»

Проданчуку М.Г.

за № _____

ЗАЯВА**на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту****1. Виробник-Заявник**

Назва _____

Адреса _____

Телефон/факс/E-mail _____

Керівник, ПІБ: _____

Телефон/факс/E-mail _____

Контактна особа, ПІБ: _____

Телефон/факс/E-mail _____

2. Уповноважений представник

Назва, ПІБ _____

Адреса _____

Телефон/факс/E-mail _____

3 Просимо провести оцінку відповідності продукції на відповідність вимогам:☒ **Технічного регламенту щодо медичних виробів**☐ **Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro**☐ **Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують****4 Інформація про продукцію, щодо якої буде проводитися оцінка відповідності**

(заповнюється для кожного виду, категорії продукції):

Назва продукції _____

Нормативний документ згідно із яким виготовляється продукція _____

Перелік стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР _____

Призначення продукції _____

Серійне виробництво ☐ так ☐ ні

Перше введення в обіг/експлуатацію (дата), країна _____

Продукція відноситься до: ☐ класу I ☐ класу II a ☐ класу II b ☐ класу III☐ переліку A ☐ переліку B☐ виробів, призначених для самоконтролю☐ активних медичних виробів, які імплантують☐ систем медичних виробів / процедурних наборівВиконання продукції ☐ стерильна ☐ з функцією вимірювання☐ містить лікарський засіб☐ містить тканини тваринного походження☐ містить похідні крові людини

Виробничі потужності: _____

Адреса _____

Телефон/факс/ e-mail _____

5. Просимо оцінку відповідності провести згідно процедур або їх комбінацій:

- ☐ функціонування комплексної системи якості з перевіркою проекту
- ☐ функціонування комплексної системи якості без перевірки проекту
- ☒ перевірка типу
 - ☐ перевірки продукції
 - ☐ функціонування системи управління якістю під час виробництва
 - ☐ функціонування системи управління якістю продукції
- ☐ внутрішній контроль виробництва

5.1. Випробування продукції пропонуємо провести у _____

(назва випробувальної лабораторії/ центру)

6. Заявник зобов'язується:

- у повному обсязі дотримуватися вимог технічного регламенту, процедур оцінки відповідності, забезпечувати стабільність показників (характеристик) продукції та виконувати усі вимоги сертифікації і надавати будь-яку інформацію, необхідну для сертифікації;
- дотримуватися вимог, передбачених схваленою СУЯ;
- утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену СУЯ;
- систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час застосування продукції після введення її в обіг/експлуатацію, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів;
- інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які заплановані зміни щодо СУЯ, продукції, технічного проекту;
- повідомляти компетентні органи, ООВ про виникнення інцидентів щодо продукції негайно після отримання відомостей про них:
 - 1) про будь-яку несправність чи погіршення характеристик та/або та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
 - 2) про будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями виробу, що призводить до систематичного відкликання виробником виробів;
- надати всі необхідні документи і нести відповідальність за достовірність інформації в поданих матеріалах.

6.1. Заявник ознайомлений із Умовами проведення оцінки відповідності, а також порядком розгляду апеляцій та скарг.

6.2. Заявник гарантує:

- що таку ж заяву щодо оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту не було подано до жодного іншого призначеного органу;
- що надав правдиву інформацію у цій заявці;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту, незалежно від результатів;

6.3. Заявник погоджується з тим, що зразки продукції не будуть повернені у разі необхідності проведення руйнівних випробувань такої продукції.

7. Заявник замовляє виготовити сертифікат відповідності українською та _____ мовою (за необхідності).

8. Заявник вважає конфіденційними наступні документи:

- ☐ всі надані;
- ☐ документи, пов'язані з внутрішньою системою управління якістю;
- ☐ організаційні документи.

9. Реквізити заявника

Розрахунковий рахунок _____

у банку _____

МФО _____

ЄДРПОУ _____

Свідоцтво платника ПДВ № _____

Інд. податковий № _____

Платник податку на прибуток (на загальних підставах або інше) _____

До заявки додаються:

1. Комплект технічних, нормативних документів та документів системи управління якістю (завірені належним чином), які передбачені технічним регламентом відповідно до обраної процедури оцінки відповідності – з оформленням переліку цих документів у двох примірниках, для кожної із сторін.
2. Заявка на проведення сертифікації системи управління якістю (за процедурою з оцінкою СУ)
3. Опитувальна анкета (за процедурою з оцінкою СУ)

Заявник

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Головний бухгалтер

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Печатка

Дата _____