


|  |  |                               |  |
|--|--|-------------------------------|--|
|   | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ<br>ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ<br>БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ<br>МОЗ України<br><b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b> | Документи системи менеджменту |  |
|  |  | Версія 04-2020                |  |
| <b>Ф.9.3.03.00.02 ФОРМА.</b><br><b>Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту</b> | Аркушів 4  | Аркуш 1                       |  |
|  | Зміна №  | Дата                          |  |

Зареєстровано ООВ  
№ \_\_\_\_\_

Бланк Заявника

Керівнику ООВ „ЕКОГІНТОКС”  
Бутильській Н.О.  
м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6

**ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_ від**  
(заповнює ООВ)

**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:**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Технічного регламенту щодо медичних виробів |
|-------------------------------------|---|

**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 |  |

|  |  |                               |         |
|--|--|-------------------------------|---------|
|   | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ<br>ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ<br>БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ<br>МОЗ України<br><b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b> | Документи системи менеджменту |         |
|  |  | Версія 04-2020                |         |
| <b>Ф.9.3.03.00.02 ФОРМА.</b><br><b>Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту</b> |  | Аркушів 4                     | Аркуш 2 |
|  |  | Зміна №                       | Дата    |

|  |  |
|--|--|
| Перелік стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР |  |
| Призначення продукції  |  |
| Серійне виробництво  | <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні   |
| Перше введення в обіг/експлуатацію (дата), країна  |  |
| Продукція відноситься до:  | <input type="checkbox"/> класу I <input type="checkbox"/> класу II а <input type="checkbox"/> класу II б <input type="checkbox"/> класу III<br><input type="checkbox"/> систем медичних виробів / процедурних наборів  |
| Виконання продукції  | <input type="checkbox"/> стерильна <input type="checkbox"/> з функцією вимірювання<br><input type="checkbox"/> містить лікарський засіб<br><input type="checkbox"/> містить тканини тваринного походження<br><input type="checkbox"/> містить похідні крові людини |
| Виробничі потужності:<br>Адреса<br>Телефон/факс/ e-mail  |  |


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

- функціонування комплексної системи управління якістю  
 перевірка типу  
 перевірки продукції

**5.1 Випробування продукції пропонуємо провести у :**

---

(назва випробувальної лабораторії/ центру)

|  |  |                               |  |
|--|--|-------------------------------|--|
|   | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ<br>ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ<br>БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ<br>МОЗ України<br><b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b> | Документи системи менеджменту |  |
|  |  | Версія 04-2020                |  |
| <b>Ф.9.3.03.00.02 ФОРМА.</b><br><b>Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту</b> | Аркушів 4  | Аркуш 3                       |  |
|  | Зміна №  | Дата                          |  |

## **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 схваленої 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 заявку 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 просить виготовити сертифікат відповідності українською, та \_\_\_\_\_ мовою (за необхідності).

## **8 Заявник вважає конфіденційними наступні документи:**

|  |  |                               |         |
|--|--|-------------------------------|---------|
|   | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ<br>ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ<br>БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ<br>МОЗ України<br><b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b> | Документи системи менеджменту |         |
|  |  | Версія 04-2020                |         |
|  |  | Аркушів 4                     | Аркуш 4 |
| <b>Ф.9.3.03.00.02 ФОРМА.</b><br><b>Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту</b> |  | Зміна №                       | Дата    |

- 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 СМ)

3. Опитувальна анкета (за процедурою з оцінкою СМ)

Керівник підприємства

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(підпис)

( дата)

(ПІБ)

Головний бухгалтер

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(підпис)

( дата)

(ПІБ)

М.П.