На бланке Заявителя

Исх. № \_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

Директору БелГИМ

Гуревичу В.Л.

Старовиленский тракт 93,

г. Минск, 220053

E-mail: info@belgim.by

Заявка на проведение технических испытаний медицинского изделия

в целях регистрации по правилам ЕАЭС

Просим заключить договор и выставить счет на оплату за выполнение технических испытаний.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование медицинского изделия |  | | |
| Идентификационные признаки медицинского изделия: | | | |
| - марка, модель (при наличии), версия программного обеспечения, масса, объем | |  | |
| - дата изготовления | |  | |
| - сроки годности (при наличии) | |  | |
| - каталожный номер | |  | |
| - заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др. | |  | |
| - количество образцов, предоставляемых на испытания | |  | |
| Наименование заявителя | |  | |
| Сведения о государственной регистрации заявителя | |  | |
| Место нахождения (адрес) заявителя | |  | |
| Контактные данные заявителя  (эл. почта, номер телефона) | |  | |
| Наименование производителя | |  | |
| Место нахождения (адрес) производителя | |  | |
| Сведения о производственной площадке (наименование, адрес осуществления деятельности) | |  | |
| Класс потенциального риска применения  (определяется в соответствии с Правилами классификации, утвержденными Решением Коллегии ЕАЭК № 173 от 22.12.2015) | |  | |
| Назначение и область применения медицинского изделия | |  | |
| Перечень представляемых документов: | | На бумажном носителе | На электронном носителе |
| - Эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на медицинское изделие | |  |  |
| - данные о маркировке (полноценные макеты этикеток) | |  |  |
| - данные об упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток) | |  |  |
| - проект программы испытаний | |  |  |
| - перечень стандартов, включенных в перечень стандартов, на соответствие которым необходимо провести испытания | |  |  |
| - копии протоколов технических испытаний медицинского изделия (при наличии) | |  |  |
| - иные документы (при наличии) | |  |  |
| Просим провести отбор образцов | | \_\_\_\_\_\_да | \_\_\_\_\_нет |
| Просим применить правило принятия решений о соответствии | | Простое принятие | На основе защитной зоны w=U |
|  |  |
| Контактный телефон исполнителя | |  | |
| ФИО исполнителя | |  | |
| Реквизиты организации для оплат работ: | | | |
| - счет IBAN | |  | |
| - банк | |  | |
| - БИК SWIFT | |  | |
| - УНП | |  | |

Директор \_\_\_\_\_\_\_\_