На бланке Заявителя

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

Заместителю директора БелГИМ

Козаку Ю.В.

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 (при отсутствии отметки принимается правило простого принятия решений) | Простое принятие | На основе защитной зоны w=U |
|  |  |
| Контактный телефон исполнителя  |  |
| ФИО исполнителя |  |
| Реквизиты организации для оплат работ: |
| - счет IBAN |  |
| - банк |  |
| - БИК SWIFT |  |
| - УНП |  |

Должность \_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО