

З А Я В А
щодо експертизи технічної документації для самодекларування

1. _____
(назва та адреса організації декларанта) код за ЄДРПОУ _____

в особі _____
(посада, прізвище ім'я та по батькові уповноваженої особи)

просить провести експертизу технічної документації (технічного файлу) на продукцію
підтверджує, що _____ **Код ДКПП:**
(назва та позначення продукції, код ДКПП або УКТ ЗЕД) **Код УКТ ЗЕД:**

яка:
 - виготовляється серійно;
 - виготовлена (ввозиться) у вигляді партії в кількості _____
(шт., т., м² тощо, документи, що підтверджують партію)

на _____
(найменування виробника, його адресу та місце виробництва продукції; для резидента України- код за ЄДРПОУ)
вимогам наступних технічних регламентів:

Назва технічного регламенту	
Нормативні документи згідно з якими виготовляється продукція	
Випробувальна лабораторія	
Протоколи випробувань	
Орган з сертифікації	
Сертифікати відповідності	

2. Заявник зобов'язується:
- оплатити всі витрати за проведення експертизи документації;
 - виконувати всі умови із декларування відповідності;
 - забезпечувати стабільність показників (характеристик) продукції, що підтверджена декларацією.

3. Уповноваженим представником декларанта є:

_____ (найменування організації (особи) уповноваженого представника, постачальника, його адреса та телефон, код за ЄДРПОУ)

4. Комплект документів, які є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічних регламентів буде зберігатися

_____ (назва та адреса організації або особи, телефон)

5. Заява про облік декларації щодо відповідності продукції вимогам інших технічних регламентів, які на неї поширюються, була направлена **В Держлікслужбу України (Київ, проспект Перемоги, 120)**

6. Підписувати декларацію має право _____
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові уповноваженої особи)

7. До заяви додаються : **Технічна документація (технічний файл) яка включає:**

- загальний опис продукції;
- інформація про основні конструктивні особливості продукції, включаючи відповідні креслення, зокрема про особливості, що істотно впливають на показники, що підтверджуються;
- інструкція з експлуатації;
- протоколи випробувань та/або сертифікати відповідності;
- підтвердження відповідності результатів випробувань результатам розрахунків (за необхідності).
- товаросупроводжувальні документи, інші документи (за необхідності).
- аналіз ризиків
- протоколи валідації процесу стерилізації (за необхідності).
- протоколи та звіти клінічних випробувань.
- зразок маркування, інструкції з використання.
- декларації виробника, сертифікати ISO, CE.

Керівник підприємства-виробника (постачальника) _____
(підпис) (прізвище, ініціали)

Головний бухгалтер _____
(підпис) (прізвище, ініціали)

Печатка _____ Дата: «__» _____ 20__ р.