

На бланку Заявника

Керівнику ООВ
ПП «ПОЛІТОКС»
Н.А. Галатенко

ЗАЯВКА № від «___» ____ р.
(заповнює ООВ)

на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту

1 ВИРОБНИК-ЗАЯВНИК

Назва Виробника	
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 type="checkbox"/>	Технічного регламенту щодо медичних виробів
<input type="checkbox"/>	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
<input type="checkbox"/>	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	<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
	<input type="checkbox"/> медичних виробів для діагностики in vitro <input type="checkbox"/> переліку А <input type="checkbox"/> переліку В <input type="checkbox"/> виробів, призначених для самоконтролю
	<input type="checkbox"/> активних медичних виробів, які імплантують
	<input type="checkbox"/> систем медичних виробів / процедурних наборів
Виконання продукції	<input type="checkbox"/> стерильна <input type="checkbox"/> містить лікарський засіб <input type="checkbox"/> містить тканини тваринного походження <input type="checkbox"/> містить похідні крові людини <input type="checkbox"/> з функцією вимірювання
Виробничі потужності: Адреса Телефон/факс/ e-mail	

5 Просимо оцінку відповідності провести згідно процедур або їх комбінацій:

- забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю з перевіркою проекту
- забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю без перевірки проекту
- перевірка типу
- перевірки продукції
- забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва
- забезпечення 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 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:

- 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 конкретним 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 СУЯ)

3. Опитувальна анкета (за процедурою з оцінкою СУЯ)

Керівник підприємства

(підпис)

(дата)

(ПІБ)

Головний бухгалтер

(підпис)

(дата)

(ПІБ)

М.П.