|  |  |
| --- | --- |
| Исх. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_От «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014 г. | Президенту Ассоциации торговых и промышленных предприятий стоматологии "СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ИНДУСТРИЯ"П.В. Добровольскому  |

**Заявка**

В соответствие договору № ХХХХ/2015 от ХХ.ХХ.2015 прошу оказать услуги по:

- Проведению оценки полноты и соответствия подготовленных документов от производителя требованиям регистрационного досье ФС Росздравнадзора;

- Проведению оценки полноты и соответствия полученных результатов лабораторных исследований (протоколов технических испытаний, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях) требованиям регистрационного досье ФС Росздравнадзора;

- Проведению лабораторных исследований в аккредитованных испытательных лабораториях (медико-биологических испытаний), оплата этих работ, заверение своей подписью копий документов, подпись и выполнение всех других действий, связанных с проведением испытаний и получением протоколов испытаний;

- Формированию досье для подачи в ФС Росздравнадзор, подаче этого досье в ФС Росздравнадзор с получением входящего номера о ходе рассмотрения документов в ФС Росздравнадзор;

- Получению направления от ФС Росздравнадзор на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (экспертизы документов I-го этапа);

- Формированию досье для проведения экспертизы документации I-го этапа в аккредитованных организациях с получением экспертного заключения о возможности/невозможности проведения клинических испытаний;

- Проведению клинических исследований в аккредитованных медицинских учреждениях с получением протоколов испытаний;

- Получению направления от ФС Росздравнадзор на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности (экспертизы документов II-го этапа);

- Формированию досье для проведения экспертизы документации II-го этапа в аккредитованных организациях и получению экспертного заключения о возможности/невозможности получения регистрационного удостоверения;

- Формированию регистрационного досье и получению регистрационного удостоверения ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА;

- Проведению обязательного декларирования в аккредитованном органе по сертификации и получению декларации о соответствии на нашу продукцию:**«….»**

**Разработчик:**

**Производитель:**

**Уполномоченный представитель производителя:**

**Получатель регистрационного удостоверения:**

**Адреса мест производства медицинского изделия:**

**Назначение медицинского изделия, установленное производителем:**

**Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:**

**Информация о медицинском изделии и его принадлежностях:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия: | Материал | Контакт с организмом человека | Количество образцов | Вид стерилизации |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

Фотографические изображения изделия:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Генеральный директор |  | ФИО |
|  | МП |  |