**Application / Заявка**

[ ]  На проведення робіт з перевірки проекту. / For Design-Examination assessment.

[ ]  На внесення змін щодо УП/виробничих ділянок/адреси. / For Authorized Representative in Ukraine/production site/address amendment.

[ ]  На розширення/скорочення сфери сертифікації за сертифікатом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. / For extension/shortening of certification scope according to the certificate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

[ ]  На ресертифікацію. / For Recertification.

**Заявник/Applicant**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Legal Entity***Юридична особа* |  | ITN (if applicable)*ІПН* |  |
| **Legal Office***Юридична адреса:* |  | EDRPOU Code*код ЄДРПОУ* |  |
| **Full Name of Enterprise Manager***ПІБ керівника* |  | Position of Manager*Назва посади керівника* |  |
| **Contact phone** *Контактний телефон* |  | **e-mail***Електронна пошта* |  |

**Виробник/Manufacturer**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Legal Entity/***Юридична особа* |  | ITN (if applicable)*ІПН* |  |
| **Legal Office/***Юридична адреса:* |  | USREOU Code*код ЄДРПОУ* |  |
| **Full Name of Enterprise Manager/***ПІБ керівника* |  | Position of Manager*Назва посади керівника* |  |
| **Quality Assurance Manager /***Уповноважений з якості* |  | **Contact phone** *Контактний телефон***e-mail***Електронна пошта* |  |
| Is your company a member of a corporate group / association / union?/*Ваше підприємство є членом будь-якої корпоративної групи/асоціації/об’єднання?* |  |

|  |
| --- |
| **Уповноважений представник в Україні/*Authorized Representative in Ukraine***  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Legal Entity/***Юридична особа* |  |
| **Legal Office/***Юридична адреса:* |  |
| **Full Name of Enterprise Manager/***ПІБ керівника,*  |  | **Position of Manager***Назва посади керівника* |  |
| **Contact phone/** *Контактний телефон* |  | **e-mail***Електронна пошта* |  |
| **Physical person/***Фізична особа* |  |
| **Address/***Адреса:* |  |
| **Contact phone** *Контактний телефон* |  | **e-mail***Електронна пошта* |  |

**Позначення нормативно-правового акту та/або нормативного документу (із зазначенням пунктів), щодо якого планується проведення оцінки відповідності/*Designation of the legal act and / or regulatory document (indicating points) for which conformity assessment is planned***

|  |  |
| --- | --- |
| Teхнічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754Technical regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754 | [ ]  |
| Інший нормативно-правовий документ Another legal document | [ ]  |

**Вкажіть, будь ласка, процедуру/схему оцінки відповідності або їх поєднання/Please indicate the procedure / conformity assessment scheme or a combination thereof:**

|  |
| --- |
| **Медичні вироби/Medical Devices** |
| **Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А/ Medical devices for in vitro diagnostics, List А.** |
| **Додаток 4 (перевірка проекту)** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;**Annex 4 (Design examination)** to Technical Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of Cabinet ofMinisters of Ukraine dated 02.10.2013 № 754; | [ ]  |
| **Інший нормативно-правовий документ** **Another legal document** | [ ]  |
| **Чи подано заявку на проведення робіт з оцінки відповідності?****Have You enter the application for Conformity assessment?** | [ ]  |
| **Медичні вироби/Medical Devices** |
| **Вироби, призначені для самоконтролю. Devices for self-testing /Вироби для оцінки характеристик . Devices for performance evaluation** |
| **Додаток 3 + пункти 6-8 Додатку 3**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;**Annex 3** **and items 6-8 Annex 6** to Technical Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754; | [ ]  |
| **Інший нормативно-правовий документ** **Another legal document** | [ ]  |
| **Чи подано заявку на проведення робіт з оцінки відповідності?****Have You enter the application for Conformity assessment?** | [ ]  |

**Будь ласка, вкажіть виріб щодо якого Ви бажаєте провести перевірку проекту (Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А)/ *Please specify the product for which you want to carry out design-examination (Medical devices for in vitro diagnostics, List A)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва виробу:***Product name* |  |
| **Вид/тип виробу** *Product Type/category* |  |
| **клас (якщо застосовно):***class (if applicable)* |  |
| **виготовлена у вигляді партії в кількості (шт., м3 та ін)***manufactured in a batch amounted to (pcs., m3 etc.):* |  |
| **виготовляється серійно** [ ]  *manufactured in series* [x]  |
| **Опис механізму розроблення виробу***Description of Product Mechanism Development*  |  |
| **Опис процесу виробництва** *Manufacturing Process Description* |  |
| **Опис функціонування виробу***Product Functioning Description* |  |

**Будь ласка, вкажіть виріб щодо якого Ви бажаєте провести перевірку проекту (Вироби, призначені для самоконтролю/ Вироби для оцінки характеристик ) /*Please specify the product for which you want to carry out design-examination (Devices for self-testing/ Devices for performance evaluation)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва виробу:***Product name* |  |
| **Вид/тип виробу** *Product Type/category* |  |
| **клас (якщо застосовно):***class (if applicable)* |  |
| **виготовлена у вигляді партії в кількості (шт., м3 та ін)***manufactured in a batch amounted to (pcs., m3 etc.):* |  |
| **виготовляється серійно** [ ]  *manufactured in series* [x]  |
| **Дані про зручність використання***Information of Product Ease Usage*  |  |
| **Призначення виробу***Product Purpose* |  |
| **Опис проектування виробу***Product Projecting Description* |  |

**Якщо процедурами/схемами оцінки відповідності, що застосовуються під час робіт передбачено оцінку системи управління якістю, то заповніть, будь ласка, нижченаведену анкету/***If procedures / conformity assessment schemes used during work provide assessment of quality management system, please fill in the form below:*

**Additional information/Додаткова інформація**

|  |  |
| --- | --- |
| Консультанти, які беруть участь у впровадженні системи/ *Consultants involved in the implementation of the system* |  |
| У Вас є будь-яка інша сертифікація?/*Do you have any other certification/assessment?* | [ ]  Yes/Так [ ]  No/Ні |
| Яка?/*Which?*  |  | Який орган сертифікації?/*What certification body?* |  |
| **Коментарі/***Comments* |
| **Чи наявна документація СУЯ, яка не може бути надана для перевірки** **аудиторській групі, у зв’язку з наявністю конфіденційної або секретної інформації?***If there is a QMS documentation, which cannot be provided to verify the audit team, due to confidential or secret information?* | [ ]  Yes/Так [ ]  No/Ні |
| **Перелік документації, що містить конфіденційну або секретну інформацію:***List of documentation containing confidential or secret information:* [ ]  Yes/Так [ ]  No/Ні |

**Будь ласка, заповніть необхідну інформацію для оцінки/Please fill in the necessary information for assessment**

**Quality**

|  |
| --- |
| **Оцінка системи управління якістю/*Assessment of the quality management system*** |
| **Проектування продукції/послуг наявні?***Designing products / services available?* | [ ]  Yes/Так [ ]  No/Ні |
| **Чи є обґрунтовані виключення з вимог стандарту?***Is there a reasonable exception to the requirements of the standard?* | [ ]  Yes/Так [ ]  No/Ні |
| **Які саме?***Which exactly?* |  | **Чому?/***Why?* |  |
| **Коли система управління якістю була впроваджена?***When was a quality management system implemented?* |  |

**Додаткова інформація щодо платника робіт з оцінки відповідності /Additional information on the payer for conformity assessment work**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва підприємства повна/** Full *company name* |  |
| **Назва підприємства скорочена/***Company name* |  |
| **Юридична адреса підприємства/***Legal address of the company* |  |
| **Адреса місцезнаходження** (для листування)*Location address of the company* *(for correspondence)* |  |
| **Посада керівника підприємства чи особи, що має право підписувати такі договори/***Surname and Name of the head of the company* |  |
| **Код ЄДРПОУ/***Code EDRPOU*  |  |
| **ІНН** /ITN Code |  |
| **Номер свідоцтва платника податку на додану вартість/***Number of certificates of value added tax payer* |  |
| **Номер розрахункового рахунку/** Bank account |  |
| **Код банка (МФО**)/*Bank code (МFO)* |  |
| **SWIFT** |  |
| **Назва Банку/***Bank name* |  |
| **Адреса місцезнаходження банку**/*Bank address* |  |
| **Номер телефону** Phone number |  |
| **E-mail Website** |  |

**Після оцінки відповідності /** *Upon completion of conformity assessment*

[ ]  ми претендуємо / *We claim*

[ ]  ми не претендуємо / *We do not claim*

на додаткові екземпляри сертифіката іноземними мовами: німецькою, англійською, французькою, російською та східними мовами. (необхідне підкреслити). (Вказати кількість додаткових екземплярів \_) / *to extra copies of Certificate in foreign languages: German, English, French, Russian and Eastern languages. (Underline the required language). (Please indicate the quantity of extra copies \_)*

**До заявки додаються/***The application added*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ *No.*** | **Назва документу *Document title*** | **Наявність** ***Availability*** | **Примітки*****Notes*** |
| Так*Yes* | Ні*No* | Н/з*N/A* |
| 1 | **Довіреність виробника на право підпису уповноваженому представнику в Україні/***Power of Attorney for the right of signature to an authorized representative in Ukraine* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2 | **Угода між виробником і уповноваженим представником в Україні*/*** *Agreement between manufacture and authorized representative in Ukraine* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3 | **Сертифікати та рішення нотифікованих органів (Обов’язково при процедурі визнання) *Certificates and decisions of notified bodies*** (***Always in the procedure of recognition):*** |  |  |  |  |
| 3.1 | **Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 9001/***QMS Certificate of conformity for quality management system with requirements of EN ISO 9001* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.2 | **Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 13485/***QMS Certificate of conformity for quality management system with requirements of EN ISO 13485* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.3 | **Сертифікат перевірки Проекту/** *EC Design-Examination Certificate* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.4 | **Перевірка проекту. Звіт про випробування** */EC Design - Examination Report/* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4 | **Технічний файл / Досьє на проект / *Technical File /Design Dossier*****(Документи подаються на кожний тип /групу виробів/*Documents should be provided for each product or group of products*)***(Може бути посилання на тимчасовий електронний ресурс з обмеженим доступом/Perhaps a link to a temporary electronic resource)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5 | **Проект маркування для ринку України***/Draft of the label for Ukrainian market (in Ukrainian)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6 | **Проект інструкції застосування/***Draft of instruction for use (in Ukrainian)* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7 | **Проект декларації відповідності***/Draft of declaration of conformity (in Ukrainian)*  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8 | **Копія свідоцтва платника ПДВ/***Copy of VAT payer certificate* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

**Зобов’язання заявника/Applicant's liabilities**

* виконувати всі умови сертифікації *(fulfill all certification requirements);*

* надавати будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання *(provide any information necessary for assessment);*

* забезпечити вільний доступ до об’єктів перевірки на підприємстві (*provide free access to facilities inspection at enterprise);*

* оплатити всі витрати, пов’язані з проведенням робіт з сертифікації, незалежно від їх результатів *(pay all costs associated with certification, regardless of its results)*

* заявник гарантує, що не подавав аналогічну заявку на проведення оцінки відповідності заявленої продукції вимогам відповідного технічного регламенту іншому органу з оцінки відповідності *(the applicant ensures that he did not file a similar application for conformity assessment of the indicated product with the relevant technical regulations to other conformity assessment body)*

* дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю*(observe the requirements stipulated by the approved quality management system);*
* утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю *(keep proper and suitable for operation / use state approved quality management system);*
* систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час використання медичних виробів після введення їх в обіг, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів *(systematically analyze the experience gained in the use of medical devices after placing them on the market and to establish appropriate means to implement the necessary corrective action).*
* provide actual and reliable documentation regarding products specified in the application depending on the chosen conformity assessment procedure directly to the conformity assessment body or through authorized representative in Ukraine *(надавати актуальну і достовірну документацію щодо вказаних у заявці виробів, в залежності від обраної процедури оцінки відповідності безпосередньо призначеному органу з оцінки відповідності або через свого уповноваженого представника в Україні).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада керівника підприємства-виробника / *position of enterprise manager*) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис / signature) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище / surname, initials) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Уповноважений представник виробника / *Authorized representative of the manufacturer*) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис / signature) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали, прізвище / surname, initials) |

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_