**Application / Заявка**

**1. Види робіт/*Types of work***

На проведення робіт з оцінки відповідності / For Conformity assessment

На внесення змін щодо: виробничих ділянок; субконтрактора / For production site amendment; For Subcontractor amendment

На розширення сфери сертифікації за сертифікатом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / For extension of certification scope according to Certificate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На ресертифікацію / For Recertification

На проведення випробувань / For Trials

**2. Заявник/*Applicant***

|  |
| --- |
| **Заявником є:**  Виробник  Уповноважений представник (у випадках, передбачених відповідними Технічними регламентами) |

**3. 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* |  |
| **Management representative/**  *Представник керівництва* |  | **Contact phone** *Контактний телефон*  **e-mail**  *Електронна пошта* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Production sites /**  *Виробничі ділянки* | | |
|  | **Name of the production site** /  *Назва виробничої ділянки* | **Actual address** /  *Фактична адреса* |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

|  |
| --- |
| **4. Уповноважений представник в Україні /*Authorized Representative in Ukraine*** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Legal Entity /**  *Юридична особа* |  | | |
| **Legal address /**  *Юридична адреса:* |  | | |
| **Actual address** /  *Фактична адреса* |  | | |
| **Full Name of Enterprise Manager /**  *ПІБ керівника,* |  | **Position of Manager /**  *Назва посади керівника* |  |
| **Contact phone /** *Контактний телефон* |  | **e-mail /**  *Електронна пошта* |  |
| **Contact Person /**  *Контактна особа* |  | | |
| **Address /**  *Адреса* |  | | |
| **Contact phone /** *Контактний телефон* |  | **e-mail /**  *Електронна пошта* |  |

**5. Будь ласка, вкажіть виріб щодо якого Ви бажаєте провести оцінку відповідності / *Please specify the product for which you want to carry out conformity assessment***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Назва виробу /**  *Product name*  It is necessary to indicate the trademark of the product, if available / *Необхідно зазначити торгову марку виробу, якщо така наявна* |  | |
| **Загальна група/підгрупа виробу /**  *General group/subgroup of the product* |  | |
| **Клас або перелік (якщо застосовно) /**  *Class or list (if applicable)* |  | |
| **Код за GMDN (за наявності) /**  *GMDN code (in case of the presence)* |  | |
| **Чи постачаються медичні вироби з допоміжними засобами /** *Are medical devices supplied with aids* | | Так / Yes  Ні / No |
| **Виготовляється серійно /**  *Manufactured in series* | | Так / Yes  Ні / No |

**6. Позначення нормативно-правового акту та/або нормативного документу щодо якого планується проведення оцінки відповідності / *Designation of the legal act and / or regulatory document for which conformity assessment is planned***

|  |  |
| --- | --- |
| Teхнічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753  Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753 |  |
| Teхнічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України  від 02.10.2013 № 754  Technical regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754 |  |
| Teхнічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантуються затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755  Technical Regulation on Active Implantable Medical Devices, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 755 |  |

**7. 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, що відносяться до класу Is (що вводяться в обіг у стерильному стані) / *Medical Devices falling within Class Іs (placed on the market in sterile condition)*** | |
| **Додаток 3**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,  за винятком процедури «Перевірка проекту»;  **Annex 3** to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753,  without the procedure "Design Examination";  **лише на стадіях виробничого процесу, що пов’язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності / only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions** |  |
| **Додаток 6** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 6** Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753  **лише на стадіях виробничого процесу, що пов’язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності / only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions** |  |
| **Медичні вироби, що відносяться до класу Im (з функцією вимірювання) / *Medical Devices falling within Class Іm (with a measuring function)*** | |
| **Додаток 3**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,  за винятком процедури «Перевірка проекту»;  **Annex 3** to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753,  without the procedure "Design Examination";  **лише на стадіях виробничого процесу, що пов’язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам / only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements** |  |
| **Додаток 6** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 6** Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753  **лише на стадіях виробничого процесу, що пов’язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам / only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements** |  |
| **Медичні вироби, що відносяться до класу IIa / *Medical Devices falling within Class IIa*** | |
| **Додаток 3** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,  за винятком процедури «Перевірка проекту»;  **Annex 3** to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753,  excluding the procedure "Design examination"; |  |
| **Додаток 6** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 6** Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753 |  |
| **Медичні вироби, що відносяться до класу IIб */ Medical Devices falling within Class ІІb*** | |
| **Додаток 3**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,  за винятком процедури «Перевірка проекту»;  **Annex 3** to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753,  without the procedure "Design Examination"; |  |
| **Додаток 4 + Додаток 6** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 4** **and Annex 6** Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753 |  |
| **Медичні вироби, що відносяться до класу ІІІ / *Medical Devices falling within Class ІІІ*** | |
| **Додаток 3** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 3** to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753 |  |
| **Додаток 4 + Додаток 6** до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;  **Annex 4** **and Annex 6** Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753 |  |
| **Медичні вироби для діагностики in vitro / *Medical devices for in vitro diagnostics*** | |
| **Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А/ *Medical devices for in vitro diagnostics, List А*** | |
| **Додаток 4**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;  **Annex 4** to Technical Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754; |  |
| **Медичні вироби для in vitro діагностики, Перелік В/ *Medical devices for in vitro diagnostics, List В*** | |
| **Додаток 4**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;  **Annex 4** to Technical Regulation on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754; |  |
| **Вироби, призначені для самоконтролю. *Devices for self-testing* /Вироби для оцінки характеристик . *Devices for performance evaluation*** | |
| **Додаток 4**  до Teхнічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;  **Annex 4** to Technical Regulations on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 754; |  |
| **Активні медичні вироби, які імплантують/*Active Implantable Medical Devices*** |  |
| **Додаток 2**  до Teхнічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755;  **Annex 2** to Technical Regulations on Active Implantable Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 755; |  |

**8. Визнання результатів оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій країні відповідно до положень статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» / *Recognition of the results of conformity assessment of technical regulations conducted in another country in accordance with the provisions of Article 45 of the Law of Ukraine "On technical regulations and conformity assessment"***

|  |  |
| --- | --- |
| **Номер СЕ сертифікату /**  *CE certificate number* |  |
| **Яким нотифіковаим органом виданий** / *Which notifying authority issued* |  |
| **Термін чинності сертифіката** /  The validity of the certificate |  |

**9. Відомості щодо структури та процесів СУЯ підприємства / *Information on the structure and processes of QMS of the company***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | |
|  | **Процес СУЯ /**  *QMS rocesses* | | **Назва виробничої ділянки /**  *Production siteʼs name* | **Адреса /**  Address | | **Загальна кількість працівників/**  *Total number of employees* | | **Кількість персоналу, якого стосується сертифікація** /  *The number of personnel covered by the certification* | **Розклад роботи** /  *Working time schedule* |
| 1. | **Дизайн та розробка /** *Design and development* | |  |  | |  | |  |  |
| 2. | **Загальне керівництво /**  *General Management* | |  |  | |  | |  |  |
| 3. | **Виробництво /** *Manufacturing* | |  |  | |  | |  |  |
| 4. | **Закупівля /** *Purchasing* | |  |  | |  | |  |  |
| 5. | **Остаточний контроль якості /** *Final quality control* | |  |  | |  | |  |  |
| 6. | **Процеси, пов'язані з клієнтом. Зворотній зв'язок /** *Customer-related processes. Feedback* | |  |  | |  | |  |  |
| **За своєю структурою організація: /** *According to its structure, the organization is:*  Однообʼєктна / *One-object*  Багатообʼєктна / *Multi-object* (наявні декілька виробничих ділянок / *in the case of several production sites*)  **Якщо організація багатообʼєктна, будь ласка, зазначте, які процеси СУЯ здійснюються на кожній із виробничих ділянок: /**  *If the organization is multi-site, please indicate which QMS processes are carried out at each of the production sites:*  (для кожної виробничої ділянки заповнюється окрема таблиця */ a separate table is filled in for each production site)* | | | | | | | | | |
| **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:* | | | | | | | | | |
| **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?* | |  | | | | | | | |

**10. Відомості про субконтракторів та OBL-OEM виробництво / *Information on subcontractors and OBL-OEM manufacturing***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Чи здійснюєте ви деякі процеси виробництва за субконтрактом або згідно договору OBL-OEM /**  *Do you carry out some production processes under a subcontract or under an OBL-OEM contract?* | Yes/Так  No/Ні  **Якщо так, заповніть, будь ласка, таблицю /** *If so, please fill in the table* | |
|  | | |
| **Назва субконтрактора /**  *Name of subcontractor* | **Адреса субконтрактора /**  *Address of the subcontractor* | **Тип субконтрактора (яку діяльність здійснює) /**  *Type of subcontractor (which activity)* |
|  |  |  |

**11. 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)* |  |
| **Ім’я та посада керівника підприємства чи особи, що має право підписувати такі договори /** *Name and position of the head of the company or the person entitled to sign such agreements* |  |
| **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 |  |
| **IBAN** |  |
| **Код банка (МФО**)/*Bank code (МFO)* |  |
| **SWIFT** |  |
| **Назва Банку/***Bank name* |  |
| **Адреса місцезнаходження банку**/*Bank address* |  |
| **Номер телефону** Phone number |  |
| **E-mail Website** |  |

**12. 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\_\_\_)*

**13. 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 | **Заявка на сертифікацію системи управління якістю**/ *Application for the quality management system certification* |  |  |  |  |
| 4 | **Сертифікати та рішення нотифікованих органів (Обов’язково при процедурі визнання) *Certificates and decisions of notified bodies*** (***Always in the procedure of recognition):*** |  |  |  |  |
| 4.1 | **Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 9001/***QMS Certificate of conformity for quality management system with requirements of EN ISO 9001* |  |  |  |  |
| 4.2 | **Сертифікат відповідності системи якості вимогам EN ISO 13485/***QMS Certificate of conformity for quality management system with requirements of EN ISO 13485* |  |  |  |  |
| 4.3 | **СЕ Сертифікат відповідності /***EC Certificate* |  |  |  |  |
| 4.4 | **Звіти нотифікованих органів**/*Audit reports conducted by notified bodies*  *(Last «Audit Report» from the Certification Body. Also, the document you have removed comments from Certification Body.)* |  |  |  |  |
| 5 | **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)* |  |  |  |  |
| 6 | **Проект маркування для ринку України***/Draft of the label for Ukrainian market (in Ukrainian)* |  |  |  |  |
| 7 | **Проект інструкції застосування/***Draft of instruction for use (in Ukrainian)* |  |  |  |  |
| 8 | **Проект декларації відповідності***/Draft of declaration of conformity (in Ukrainian)* |  |  |  |  |
| 9 | **Настанова з якості з переліком процедур**/*Quality Manual with the list of procedures* |  |  |  |  |
| 10 | **Копія свідоцтва платника ПДВ/***Copy of VAT payer certificate /*  **Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань /** *Extract from the Unified State Register of Legal Entities, Individual Entrepreneurs and Public Associations* |  |  |  |  |

**14. 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;*
* 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 */ 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 .*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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\_\_\_