Директору

АНО «ИМБИИТ»

Севастьянову В.И.

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

на составление программы токсикологических исследований медицинского изделия

Просим составить программу токсикологических исследований медицинского изделия (далее по тексту — МИ).

Сообщаем следующую информацию.

**1 Цель**

Оценка соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований в целях государственной регистрации медицинских изделий.

**2 Наименование медицинского изделия**

Наименование МИ (в соответствии с техническим файлом производителя или ТУ, регистрационным удостоверением Росздравнадзора).

**3 Заявитель** (Производитель (изготовитель) МИ или уполномоченный представитель производителя (изготовитель))

Организация, на которую будет оформлена Программа токсикологических исследований медицинского изделия — Полное наименование «Организация-Заявитель» (сокращённое наименование «Организация-Заявитель»), юридический (адрес юридического лица, указанный в ЕГРЮЛ) и фактический адрес, ИНН ……….., тел. организации +7 (…) …-…..

**3.1 Заказчик**

Организация, которая будет Заказчиком в договоре — Полное наименование «Организация» (сокращённое наименование «Организация»), юридический (адрес юридического лица, указанный в ЕГРЮЛ) и фактический адрес, ИНН ……….., тел. организации +7 (…) …-…..

**4****Производитель (изготовитель) медицинского изделия**

Полное наименование производителя МИ (сокращённое наименование производителя МИ), адрес юридического лица, указанный в ЕГРЮЛ.

**5 Место производства медицинского изделия**

Полное наименование производителя МИ (сокращённое наименование производителя МИ), адрес юридического лица, указанный в ЕГРЮЛ.

**6 Для составления программы токсикологических исследований представляем в испытательную организацию**

– Заявление о проведении токсикологических исследований.

– Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

– Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

- ТУ хххх-ххх-хххххххх-20хх «Наименование МИ».

- Инструкция по применению медицинского изделия.

– Документы, содержащие сведения о составе материалов (в том числе с указанием марок и производителя материалов, наличия дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых произведены (изготовлены) медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, а также документы, подтверждающие их качество.

– Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учётом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

– Копии результатов токсикологических исследований медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинскому изделию, проведённые за пределами Российской Федерации (при наличии).

– Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье, в том числе документы, подтверждающие данные изменения (при проведении исследований медицинского изделия в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье).

– Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).

**7 Порядок составления программы токсикологических исследований**

7.1 В соответствии с приказом Минздрава России от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

7.2 Испытательная организация совместно с заявителем составляет и согласовывает программу токсикологических исследований медицинского изделия.

7.3 Согласованная с заявителем программа утверждается руководителем испытательной организации.

**8****Адреса и банковские реквизиты**

Наименование юридического лица, «Организация»

Адрес юридического лица, указанный в ЕГРЮЛ:

ИНН

КПП

р/с

к/c

БИК

ОКПО

Тел. организации:

Адрес электронной почты юридического лица:

Контактное лицо:

Генеральный директор

ООО «Организация-Заявитель» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

 *подпись*

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_\_ г. М.П.