

Орган по сертификации продукции
 Федерального государственного бюджетного учреждения
 "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины
 Федерального медико-биологического агентства"
(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435 г. Москва, ул. М. Пироговская, д. 1А

тел./факс (499) 246-4332
 e-mail: OC.AG58@mail.ru

ЗАЯВКА
на проведение обязательной (добровольной) сертификации продукции

наименование предприятия-изготовителя, продавца или индивидуального предпринимателя /далее-заявитель/

Юридический адрес _____

ИНН/КПП _____ **Тел/Факс** _____ **e-mail** _____

в лице _____

Ф.И.О. руководителя

просит провести обязательную (добровольную) сертификацию продукции _____

код ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)) _____ **ТН ВЭД** _____

наименование медицинского изделия, код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД, серийный выпуск или партия определенного размера

выпускаемой изготовителем _____

Место производства: 1. _____, 2. _____, 3. _____

наименование изготовителя, юридический адрес, адреса производств

по _____

наименование и реквизиты документации изготовителя (ГОСТ, ТУ, стандарт, другое)

требованиям _____

обозначение стандартов

по схеме _____

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации

Дополнительные сведения (представлены документы):

Для отечественного производителя	Отметка о наличии	Для зарубежного производителя	Отметка о наличии	Для продавца	Отметка о наличии
1. Свидетельство в ЕГРЮЛ				1. Свидетельство в ЕГРЮЛ	+
2. Свидетельство о регистрации в налоговом органе				2. Свидетельство о регистрации ГНИИ	+
3. Протоколы испытаний изготовителя (при наличии)		1. Протоколы испытаний изготовителя (при наличии)		3. Протоколы испытаний изготовителя (при наличии)	+
5. договор аренды или право собственности		2. декларация изготовителя (иностранная)		4. декларация изготовителя (иностранная)	+
6. ТУ/ТИ на продукцию					+
7. Сертификат на систему менеджмента качества (ISO)		3. Сертификат на систему менеджмента качества (ISO)			+
8. РУ на изделие /СГР		4. РУ на изделие /СГР		5. РУ на изделие /СГР	+
9. Фотография изделия		5. Фотография изделия		6. Фотография изделия	+
10. Техническое описание		6. Техническое описание		7. Техническое описание	+
11. Инструкция по эксплуатации		7. Инструкция по экспл.		8. Инструкция по экспл.	+
12. Фотография этикетки с маркировкой: дата выпуска, срок годности, серийный номер, с указанием организации, принимающей претензии от потребителей		8. Фотография этикетки с маркировкой: дата выпуска, срок годности, серийный номер, с указанием организации, принимающей претензии от потребителей		9. Фотография этикетки с маркировкой: дата выпуска, срок годности, серийный номер, с указанием организации, принимающей претензии от потребителей	+
13. Карточка организации				10. Карточка организации	+
14. Сертификаты соответствия, декларации, протоколы испытаний на комплектующие или сырье		9. Доверенность с печатью от заявителя		11. Контракт на поставку	+

Руководитель организации _____
подпись

_____ инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____
подпись

_____ инициалы, фамилия

М.П.

Документы от иностранного производителя должны быть переведены и заверены печатью заявителя или иметь апостиль.

Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения
"Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины
Федерального медико-биологического агентства"
(ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России)

119435 г. Москва, ул. М. Пироговская, д. 1А

тел./факс (499) 246-4332
e-mail: OC.AG58@mail.ru

*** Для отбора образцов для оформления протоколов испытаний ОБЯЗАТЕЛЬНО!**
приложить документы, позволяющие идентифицировать происхождение продукции. Если
отбираем на складе - то накладная со склада - от какого кол-ва произведен отбор. Если
отбираем при ввозе, до регистрации РУ - то копии документов:

12. ГТД на ввоз	+
13. Договор на ввоз	+
14. Разрешение РЗН на ввоз	+
15. Инвойс	+
16. Накладная	+
17. Контракт (для уполномоченного лица, для продавца)	+

Если заверяете комплект документов ЭЦП, то Вам не нужно предоставлять в Орган по
сертификации документы в бумажном виде! - отправить в электронном виде на почту
OC.AG58@mail.ru.

Если комплект документов не заверен ЭЦП, то заверить печатью заявителя и предоставить их
в Орган по сертификации в бумажном виде!