|  |  |
| --- | --- |
| Безымянный-1 | **Заявка на проведення оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (ТРIVD)/**  **Application for conformity assessment of products with the requirements of the Technical Regulation for in vitro diagnostic medical devices** |

**Будь ласка надайте цю Заявку до ТОВ “ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ”/Please send this application in «Research Medical Center of Certification» Ltd.**

провулок Хоткевича Гната, 2А, офіс 2.1.6, м. Київ, 02094, Україна, тел./факс (044) 2274061,

Email: office@dmcs.in.ua, Вебсайт: www.dmcs.in.ua/

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126/

of. 2.1.6, 2 A lane Khotkevycha Hnata, Kyiv, 02094, Ukraine, tel/fax (044) 2274061,

Email: office@dmcs.in.ua, Website: www.dmcs.in.ua.

The identification number of Ukrainian Notified Body is UA.TR.126

|  |  |
| --- | --- |
| **Офіційний виробник/Legal Manufacturer** | |
| Назва компанії\* (вкл.правову форму)/  Company Name\* (incl.legal form) |  |
| Адреса/Address  Країна, місто, індекс/ Country, city, State ZIP |  |
| Контактна особа,тел., email/  Contact Person, tel., email |  |
| Вебсайт компанії/ email/  Company website/ email |  |
| Будь ласка, надайте перелік виробничих дільниць, на які розповсюджується сертифікація, у Додатку B/Please give the manufacturing sites list which should be included in the certification using Appendix B. | |

\*Прохання назву та адресу виробничої дільниці (включаючи правову форму) вказувати в англійській та українській транскрипції/*Please name and address of production site (including legal form) written in English and Ukrainian transcription*

|  |  |
| --- | --- |
| **Уповноважений представник в Україні/ Ukrainian Representative** | |
| Назва компанії (вкл.правову форму)/ **КОД ЄДРПОУ**  Company Name (incl.legal form) |  |
| Адреса/Address  Країна, місто, індекс/  Country, city, State ZIP |  |
| Контактна особа,тел.email/  Contact Person, tel,email |  |
| Вебсайт компанії/ email/  Company website/ email |  |

\*Прохання назву та адресу уповноваженого представника при бажанні (включаючи правову форму) вказувати в англійській та українській транскрипції/*Please name and address of authorized representative (including legal form) written in English and Ukrainian transcription (if need)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Первинна заявка/Initial application**  Необхідно надати також Додатки A, B, C/ Please enclose also Appendices A,B,C  **Заявка при здійсненні значних змін/The changing**  Необхідно надати Додатки А, В, С та D/ Please enclose Appendices A,B,C and D   |  | | --- | |  |   Номери діючих сертифікатів/  Affected certificates numbers:  **Продовження дії сертифіката відповідності/Extension of the Certificate of Conformity**     |  | | --- | |  |   Номери діючих сертифікатів/  Affected certificates numbers: |
| **Процедури оцінки відповідності/Conformity assessment procedure**:  Додаток 4 (за винятком 4)ТРIVD/ Annex IV without (4) IVDD - Функціонування комплексної СУЯ без перевірки проекту/ Full QS without design examination  Додаток 3ТРIVD /Annex 3.6 IVDD - Вироби для самоконтролю - Перевірка проекту / EC design examination  Додаток 4ТРIVD /Annex IV.4 IVDD - Перевірка проекту / EC design examination  Додаток 5 ТРIVD / Annex V IVDD - Перевірка типу / EC type examination  Додаток 6 ТРIVD / Annex VI IVDD - Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу / EC verification  Додаток 6 ТРIVD / Annex VI IVDD - Статистична перевірка медичних виробів/ EC verification  Додаток 7ТРIVD /Annex VII IVDD - Функціонування СУЯ під час виробництва/Production quality assurance |

|  |  |
| --- | --- |
| **Запропонований перелік продукції/категорія продукції/Код за НК 024:2019**  **Proposed scope for product/product category/GMDN Code:**   |  | | --- | |  |   Запропонований перелік може бути змінений на підставі результатів процедури оцінки відповідності, органом сертифікації/The proposed scope can be changed based on the results of the conformity assessment procedure and the evaluation of the certification body. |

До заявки додаються: додатки (*згідно переліку*)

**Заявник зобов’язаний ознайомитися та підписати Угоду на проведення оцінки відповідності (Додаток І)**

**The Applicant is obligated to read and sign the Agreement on Conformity Assessment (Appendix I)**

**ПЕРЕЛІК ДОДАТКІВ ДО ЦІЄЇ ЗАЯВКИ/**

**The following Appendix/Appendices form(s) part of this application**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва документів/**  **Document’s name** | **Наявність/**  **Availability** | **Відсутність/**  **Non-availability** |
|  | Додаток А IVD– Перелік продукції/  Appendix A IVD – List of Products |  |  |
|  | Додаток В – Перелік виробничих дільниць, на які розповсюджується СУЯ/ Appendix B – List on all production sites covered by the same quality management system |  |  |
|  | Додаток С – Дані про критичних постачальників/ Appendix С – Details on critical suppliers |  |  |
|  | Додаток D – Плани здійснення значних змін у СУЯ або охопленому нею переліку продукції/  Appendix D - Рlans for substantial change(s) to the quality management system/product |  |  |
|  | Додаток G – Зміна Органу сертифікації/Призначеного органу/  Appendix G – The Changing of Certification Body/Notified Body |  |  |
|  | Додаток І – Угода на проведення оцінки відповідності  Appendix I - Agreement on Conformity Assessment |  |  |
|  | Додаток К – Анкета для уповноваженого представника |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| П.І.Б особи, що підписує/  Name of the signer |  |
| Посада особи, що підписує/  Position of the signer |  |
| Підпис/Signature |  |
| Дата/Date |  |
|  | М.П/Stamp |