Директору

ООО «Симера-ТК»

Антонову А.М.

Заявление № от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.

Просим Вас провести исследования токсикологических свойств медицинских изделий:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия  (объекта испытаний) |  | |
| Наименование Заявителя, адрес | Наименование:  Юридический адрес:  Фактический адрес: | |
| Наименование и контактные данные Заказчика | Наименование  Юридический адрес:  Фактический адрес:  Контактные данные: | |
| Наименование Изготовителя, адрес | Наименование:  Юридический адрес:  Фактический адрес: | |
| Адрес места производства |  | |
| Цель проведения испытаний  (*Нормативная документация, регламентирующая объем испытаний и требования к образцу (пробе) объекта испытания*) | Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований | |
| Выбор методик испытаний (нужное подчеркнуть) | Предоставлен  ООО «Симера-ТК» | Осуществляет Заказчик |
| Согласие Заказчика на утилизацию образца (пробы) после проведения испытаний (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Необходимость включения в протокол испытаний специальных требований: *дополнительная информация по конкретным методам испытаний*  (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Согласие Заказчика на обработку, хранение и загрузку в личный кабинет ИЛ ООО «Симера-ТК» ФГИС ФСА предоставленной заказчиком информации  (обязательно для выдачи Протокола испытаний со ссылкой на уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц) (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Необходимость выдачи результатов испытаний с указанием расширенной неопределенности (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| С «Правилами принятия решения о соответствии требованиям с учетом неопределенности (точности) измерений» ознакомлен: *содержание мной прочитано, понятно, возражений не имею* (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Необходимость выдачи заключения о соответствии в протоколе испытаний (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Необходимость отбора проб силами ИЛ ООО «Симера-ТК»  (нужное подчеркнуть) | Да | Нет |
| Дата и время отбора образцов (проб) объекта испытаний\* |  | |
| Наименование организации, проводившей отбор пробы (образца) объекта испытания,  № Акта отбора\* |  | |
| Место отбора образца (пробы) объекта испытания\* |  | |
| Нормативный документ (НД) на отбор образца (пробы) объекта испытания \* |  | |
| Дополнительная информация\*: | | |
| К Заявке прилагаются следующие документы: | | |
| 1. | | |
| 2. | | |

\*указывается при необходимости

В случае отбора и транспортировки образцов (проб) объекта испытания силами Заказчика, Испытательная лаборатория не несет ответственности за отклонения от установленных норм, вызванных некорректными условиями отбора и транспортировки образцов (проб) объекта испытаний.

Обязуемся оплатить все расходы, связанные с проведением исследований, независимо от их результата.

**ФИО, телефон, факс, e-mail контактного лица**

Должность ответственного лица

организации Заявителя/Заказчика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  /

(подпись) (Ф.И.О.)

**Сведения об объектах испытаний**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые) | Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие) | Материалы, применяемые при изготовлении | Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2021) | Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012) | Метод стерилизации (если образец стерилен) |
|  |  |  |  |  |  |  |

Должность ответственного лица

организации Заявителя/Заказчика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  /

(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение 1

Должность ответственного лица

организации Заявителя/Заказчика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  /

(подпись) (Ф.И.О.)

**АКТ**

**приёма-передачи образцов**

Акт составлен в том, что ХХХХ, в лице ХХХ, передает, а ООО «Симера-ТК», в лице Директора Антонова А.М., принимает с целью проведения лабораторных исследований следующие образцы:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование образца (пробы) | Серийный номер/номер партии | Количество образцов, ед. изм. | Условия хранения образца |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Настоящим стороны подтверждают, что образцы переданы в объеме, необходимом для проведения исследований (испытаний).

**Результат наружного осмотра образцов (состояние упаковки, маркировки):** Целостность упаковки образцов (проб) не нарушена.

**Подписи:**

Передал:

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(подпись) (Ф.И.О.)*

Принял:

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_Антонов А.М.\_

*(подпись) (Ф.И.О.)*