**Акт приема-передачи**

**документов для медицинского изделия, заявленного на техническое испытание**

 **Номер заявки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Наименование медицинского изделия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Идентификационные признаки медицинского изделия (марка, модель, масса, объем, дата изготовления, сроки годности (срок службы): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Наименование производителя медицинского изделия его место нахождения:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование документов**  | **Есть/Нет/****Не применимо** |
| 1 | Заявка для проведения технических испытаний  |  |
| 2 | Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержаться в эксплуатационной документации, технические нормативные документы для постановки продукции на производство)  |  |
| 3 | Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия  |  |
| 4 | Программа испытаний медицинского изделия, разработанная заявителем |  |
| 5 | Список стандартов включенных в перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие |  |
| 6 | Стандарты утвержденные/принятые и актуальные на территории КР (твердые варианты)  |  |
| 7 | Протокол технических испытаний медицинского изделия (при наличии)  |  |
| 8 | Иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя |  | Дата  |
| ФИО и подпись специалиста ЕО |  | Дата  |
| ФИО и подпись специалиста ЦКАЛ |  | Дата |