**Приложение 1**

**к Договору № \_\_\_\_\_от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г.**

**Техническое задание**

**на оказание услуг по подготовке документации**

**для регистрации медицинских изделий**

**Общие требования к оказанию услуг**

**Общий срок оказания услуг 30 дней с даты заключения договора.**

**Оказание услуг подготовке документации для регистрации медицинских изделий** для субъекта малого и среднего предпринимательства (далее - субъект МСП), зарегистрированного на территории Республики Мордовия – производственная организация, зарегистрированная во всероссийском реестре субъектов малого и среднего предпринимательства.

**Исполнитель обязуется не предоставлять услуги субъекту малого и среднего предпринимательства в случае, если они состоят в одной группе лиц** в соответствии с требованиями Федерального Закона «О защите конкуренции» № 135-ФЗ от 26.07.2006 г. и Приказа Минэкономразвития России от 26 марта 2021 г. N 142 «Об утверждении требований к реализации мероприятий, осуществляемых субъектами Российской Федерации, бюджетам которых предоставляются субсидии на государственную поддержку малого и среднего предпринимательства, а также физических лиц, применяющих специальный налоговый режим «Налог на профессиональный доход», в субъектах Российской Федерации, направленных на достижение целей, показателей и результатов региональных проектов, обеспечивающих достижение целей, показателей и результатов федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Малое и среднее предпринимательство и поддержка индивидуальной предпринимательской инициативы», и требований к организациям, образующим инфраструктуру поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства».

**Получатель поддержки:** Исполнитель обязуется оказать услугу субъекту МСП – ООО «Ксенон» (ИНН 1309084872). Порядок оплаты оказанных услуг: 100% стоимости услуг оплачиваются Заказчиком.

**Цель:**

1. Оказание содействия в увеличении объемов реализации продукции субъекта МСП.
2. Расширение целевой аудитории для реализации продукции субъекта МСП;

**Ключевая задача:** подготовка документации для регистрации медицинских изделий для компании субъекта МСП – получателя поддержки.

Регистрация медицинских изделий является залогом качества, безопасности эксплуатации конкретного медицинского изделия. Удостоверение позволяет запустить в продажу товар, доказать полезность продукта и отсутствие вредных факторов для здоровья потребителя.

**Описание продукции:**

| **Наименование изделия** | **Номенклатурный вид** | **Описание** |
| --- | --- | --- |
| Облучатель бактерицидный серии ОБН01 в вариантах  исполнения. | Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений | Устройство открытого типа, предназначенное для кварцевания (обеззараживания) воздуха и поверхностей в помещении прямыми ультрафиолетовыми лучами бактерицидного эффекта. Уничтожает (инактивирует) вирусы, бактерии, плесень, грибки, дрожжи, споры и прочие инфекционные микроорганизмы, которые распространяются воздушно-капельным путем. |
| Рециркулятор  бактерицидный  ОБРН01 в  вариантах исполнения. | Облучатель ультрафиолетовый для фототерапии/дезинфекции помещений | Устройство закрытого типа, предназначенное для кварцевания (обеззараживания) воздуха и поверхностей в помещении ультрафиолетовыми лучами бактерицидного эффекта.  Используется для профилактики вирусных инфекций (уничтожает бактерии, микроорганизмы) которые распространяются воздушно-капельным путем.  При таком обеззараживании люди могут находиться в помещении. Это достигается путём прокачки воздуха вентиляторами через корпус прибора, в котором установлены бактерицидные лампы. |

**Содержание и условия оказания услуг:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ЭТАПЫ** | **Документы, предоставляемые получателем поддержки** | **Этап регистрации медицинского изделия**  **(описание этапа)** | **Результат этапа** |
| 1 | а) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;  б) Технические условия;  в) Инструкция по применению медицинского изделия;  г) Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см)  д) Схема производственного процесса медицинского изделия. | Анализ документов на соответствие требованиям законодательных актов (анализ и корректировка доверенностей, сертификатов; запрос недостающей информации);  Корректировка и доработка технических условий; | По результатам анализа документов Исполнитель выдает Заказчику заключение о соответствии предоставленной документации требованиям законодательных актов.  По результатам корректировки и доработки технических условий Исполнитель передает Заказчику готовые технические условия, соответствующие рекомендации №29 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия». |

Исполнить обязуется оказать услуги в соответствии с настоящим техническим заданием, надлежащего качества, в полном объеме и в установленный срок.

Исполнитель гарантирует соответствие готовых технических условий рекомендации №29 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» и корректность их использования для последующего оформления регистрационного досье на регистрацию медицинских изделий указанных в настоящем техническом задании.

Устранение допущенных недостатков в выполненной работе осуществляется Исполнителем своими силами и за свой счет.

**Перечень и требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия согласно рекомендации №29 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия»:**

1) заявление – заявления о проведении экспертизы и регистрации медицинского изделия по формам согласно [приложениям N 2](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0046/#pril2) и [3](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0046/#pril3) к Правилам регистрации, которые заполняются и заверяются на официальном бланке (в случае наличия такого бланка) заявителя.

2) доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости) – доверенность оформляется в соответствии с законодательством референтного государства. Для уполномоченного представителя производителя доверенность должна наделять его правом представлять интересы производителя, в том числе, при регистрации медицинских изделий, а также в части ответственности за обращение медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;

3) копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением(при наличии) – выданный уполномоченным органом документ с указанием номера и даты выдачи, дающий право осуществлять соответствующий вид деятельности, содержащий сведения об адресах мест осуществления соответствующего вида деятельности (при наличии, в случае законодательно установленного требования в стране производителя);

4) копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии) – документы, выданные на имя производителя (производственной площадки), подтверждающие внедрение производителем (производственной площадкой) системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485;

5) декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии) – документ либо его копия, подтверждающий соответствие медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Союза (например, директивам или регламентам Европейского союза);

6) копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства-члена)), выданного в стране производителя (при наличии) с представлением перевода на русский язык;

7) копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии) – предоставляется для информации о том, что медицинское изделие зарегистрировано на территории других государств. Могут быть предоставлены сведения о регистрации в других странах со ссылкой на источники таких сведений (например, ссылка на базу данных, другие массивы информации, содержащиеся в информационных системах);

8) справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме) – справка составляется по форме, предусмотренной [приложением N 4](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0046/#pril4) к Правилам регистрации, в которой описываются краткие данные о медицинском изделии, в том числе указывается комплектность медицинского изделия с разделением на основные блоки (части), принадлежности, расходные материалы, комплектующие в соответствии с Критериями разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [24 июля 2018 г. N 116](https://www.alta.ru/tamdoc/18kr0116/);

9) данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов) – данные предоставляются в соответствии с требованиями к маркировке медицинского изделия согласно [пунктам 58](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0027/#p58) – [63](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0027/#p63) и [105](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0027/#p105) Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 27](https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0027/) (далее – Общие требования). Также могут быть представлены фотографические изображения общего вида медицинского изделия и принадлежностей, необходимых для его применения по назначению;

10) информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта – информация, представленная производителем в свободной форме, в которой описывается производственный процесс (возможно, в виде схем) с указанием производственной площадки (производственных площадок), а также страна происхождения, которая определяется с учетом места происхождения основного (основных) блоков медицинского изделия в соответствии с Правилами определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальными правилами определения происхождения товаров);

11) сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий – в качестве таких сведений могут быть представлены копии документа о регистрации юридического лица в соответствии с законодательством страны производителя, устава организации и т.д.;

12) информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) – (предоставляется для медицинского изделия 2б и 3 классов потенциального риска применения) информация, представляемая в свободной форме с указанием сведений о времени выхода медицинского изделия на рынок, о рынках, на которых обращается медицинское изделие, а также ориентировочного суммарного количества выпущенных медицинских изделий;

13) сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи, если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты, список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев, описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи – (не представляются для медицинского изделия для диагностики invitro 1 класса потенциального риска применения) документ о неблагоприятных событиях (инцидентах), произошедших на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза и на территориях государств, не являющихся членами Союза, составленный производителем в свободной форме;

14) перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) – документ, в котором указываются обозначения и наименования стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от [4 сентября 2017 г. N 17](https://www.alta.ru/tamdoc/17rk0017/)), либо иных стандартов, которые применяются для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям. В случае если стандарт применяется не полностью в сведениях о таком стандарте указываются его структурные элементы;

15) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них – сведения, представляемые по форме в соответствии с приложением N 2 к Общим требованиям. Доказательные материалы (документы), в том числе протоколы испытаний (исследований), информация о собственных методах (методиках) испытаний приводятся в качестве приложений к указанной форме или как самостоятельные документы досье;

16) документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия – документ, составленный производителем, содержащий основные характеристики медицинского изделия (например, технические условия, стандарты организации, спецификации);

**Порядок передачи работ:** исполнитель предоставляет на бумажном и электронном носителе(флэш-карте) комплект документации, соответствующий рекомендации №29 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» для последующей подачи регистрационного досье на регистрацию медицинского изделия.

**По окончании оказания услуг Исполнитель представляет Заказчику пакет документов, который должен включать:**

1. Сопроводительное письмо (с обязательным указанием объема оказанных услуг, фактического срока оказания услуг и даты предоставления услуг по подготовке документации для регистрации медицинских изделий).
2. Готовые технические условия, соответствующие рекомендации №29 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г. «О методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» предоставляемоые на электронном носителе в форматах .doc и .pdf, а также в бумажном варианте в трех экземплярах в печатном (брошюрованном) виде.
3. Реестр «Количество услуг, предоставленных субъектам малого и среднего предпринимательства – получателям поддержки» (Приложение №1 к Техническому заданию).
4. Реестр «Количество субъектов малого и среднего предпринимательства, получивших государственную поддержку» (Приложение №2 к Техническому заданию).
5. Обязательство об отказе в предоставлении услуг субъектам МСП, входящим в одну группу лиц согласно ФЗ «О защите конкуренции» № 135-ФЗ от 26.07.2006 г. (Приложение №3 к Техническому заданию).
6. Согласие на обработку персональных данных (Приложение №4 к Техническому заданию).

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |

**Приложение № 1**

**к Техническому заданию**

**от «\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.**

**ФОРМА**

**РЕЕСТР**

**«Количество услуг, предоставленных субъектам малого и среднего предпринимательства – получателям поддержки»**

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

(наименование организации)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Дата оказания услуги** | **Наименование услуги** | **Наименование субъекта МСП – получателя поддержки** | **ИНН** | **Вид деятельности субъекта МСП – получателя поддержки** | **Телефон/ Электронный адрес** |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г.**

**Заказчик:                                                                Исполнитель:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    МП                                                                            МП (при наличии)

Согласовано

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |

Приложение № 2

к Техническому заданию

от «\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.

**ФОРМА**

**РЕЕСТР**

**«Количество субъектов малого и среднего предпринимательства, получивших государственную поддержку»**

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

**(наименование организации)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование субъекта МСП – получателя поддержки** | **ИНН** | **Вид деятельности субъекта МСП – получателя поддержки** | **Телефон/Электронный адрес** | **Дата оказания услуги** | **Наименование услуги** |
|  |  |  |  |  |  |  |

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г.**

**Заказчик: Исполнитель:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МП МП (при наличии)

Согласовано

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |

Приложение № 3

к Техническому заданию

от «\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.

**ФОРМА**

**Обязательство об отказе в предоставлении услуг субъектам МСП,**

**входящим в одну группу лиц согласно ФЗ «О защите конкуренции»**

**№ 135-ФЗ от 26.07.2006 г.**

При оказании услуг в рамках технического задания во исполнение приказа Минэкономразвития РФ N 142 от 26 марта 2021 г. «Об утверждении требований к реализации мероприятий, осуществляемых субъектами Российской Федерации, бюджетам которых предоставляются субсидии на государственную поддержку малого и среднего предпринимательства, а также физических лиц, применяющих специальный налоговый режим "Налог на профессиональный доход", в субъектах Российской Федерации, направленных на достижение целей, показателей и результатов региональных проектов, обеспечивающих достижение целей, показателей и результатов федеральных проектов, входящих в состав национального проекта "Малое и среднее предпринимательство и поддержка индивидуальной предпринимательской инициативы", и требований к организациям, образующим инфраструктуру поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства» *(наименование организации или ФИО гражданина; регистрационные данные организации (ИНН, ОГРН), паспорт: серия №, кем выдан, адрес регистрации гражданина)* обязуюсь не предоставлять услуги субъектам МСП, входящим в одну группу лиц согласно ФЗ «О защите конкуренции» № 135-ФЗ от 26.07.2006.

Подпись

Дата

Согласовано

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |

Приложение № 4

к Техническому заданию

от «\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.

**ФОРМА**

**Согласие на обработку персональных данных**

Я,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(Ф.И.О. полностью)*

Даю согласие на использование моих персональных данных, в рамках программ по поддержке малого и среднего предпринимательства в Республике Мордовия.

Настоящее согласие предоставляется на осуществление любых действий (операций) или совокупности действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств, в отношении моих персональных данных, которые необходимы или желаемы для достижения указанных выше целей, включая (без ограничения): сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение, передачу в рамках получения консультационных и иных услуг субъектам малого и среднего предпринимательства в Республике Мордовияи распространение в рамках данного проекта (в том числе путем освещения в СМИ, информационно-телекоммуникационной сети Интернет и в социальных сетях), а также осуществление любых иных действий с моими персональными данными, предусмотренных действующим законодательством РФ.

Данное согласие действует до достижения целей обработки персональных данных. Мне известно, что данное согласие может быть отозвано по моему письменному заявлению. Я подтверждаю, что, давая такое согласие, я действую по собственной воле и в своих интересах.

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ ФИО**

Согласовано

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заказчик:**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** |