|  |  |
| --- | --- |
| **Еуразиялық экономикалық одақтың бірегей ережелеріне сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеу / қайта тіркеу кезіндегі зертханалық сынақтарды (аналитикалық сараптама) жүргізуге** **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шарт**Нұр-Сұлтан қ. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020ж.  Бірінші тараптан, бұдан әрі Орындаушы деп аталатын **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны** атынан 30.09.2020ж. № 058-Д Сенімхат негізінде әрекет ететін Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі М.А. Кажгалиев және екінші тараптан, бұдан әрі Тапсырыс беруші деп аталатын\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*заңды тұлғаның атауы)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*өкілетті тұлғаның лауазымы, аты-жөні)*бұдан әрі Тараптар, ал жеке алғанда Тарап болып аталып, төмендегі мазмұнда осы шартты жасасты:**1 ШАРТТЫҢ МӘНІ**1.1 Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 28 шешімімен және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 16 мамырдағы № 38 шешімімен (бұдан әрі – 2 Қағида) бекітілген (бұдан әрі – 1 Қағида) Медициналық бұйымдардың (бұдан әрі - МБ) техникалық сынақтарын (бұдан әрі - Сынақтар) жүргізу қағидаларымен қарастырылған талаптарға сәйкес Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі - ЕАЭО) шеңберінде техникалық сынақтарды жүргізуге және/немесе медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауға өтінімдердің негізінде Орындаушының техникалық сынақтарды жүргізуге және/немесе медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды жүргізу.**2 ТАРАПТАРДЫҢ МІНДЕТТЕРІ****2.1. Тапсырыс беруші міндетті:**2.1.1. 1 және 2 қағидаларға сәйкес Сынақтарды жүргізуге өтінімдерді және құжаттардың жиынтығын ұсыну.2.1.2. Сынақтарды жүргізуге барлық ұсынылған құжаттарда ЕАЭО заңнамасына сәйкес нақты ақпаратты көрсету.2.1.3. Дайын өнімнің спецификациясын және/немесе ұйымның қолданыстағы стандартын ұсыну. Дайын өнімнің спецификациясы көрсеткіштердің тізімін, талаптарын/олардың ықтимал ауытқуларын, және әдістемеге сілтемелерді сипаттайтын құжат болып табылады. Қолданыстағы стандарт – өндіріс, сапаны бақылау және МБ шығарған кезде дайындаушы зауыт басшылыққа алатын ұйымның стандарты. 2.1.4. 1 және 2 Қағидалармен қарастырылған тәртіпте Сынақтарды жүргізуге жеткілікті мөлшерде МБ үлгілерін ұсыну.2.1.5. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес ұсынылған құжаттардың нақтылығы үшін жауап беру.2.1.6. Орындаушыдан алған ақпараттың құпиялылығын сақтау.2.1.7. Осы шартпен қарастырылған тәртіпте және мерзімде Сынақтарды жүргізуге құнын төлеу.2.1.8. Сынақтарды жүргізу бөлігінде ЕАЭО заңнамасымен қарастырылған өзге міндеттерге жауап беру.**2.2. Орындаушы міндетті:**2.2.1. Ұсынылған құжаттардың белгіленген талаптарға сәйкестігіне тексеру. Осы құжаттар сәйкес келмеген жағдайда орындаушы бұл туралы Өтініш берушіге хабарлайды.2.2.2. Осы шартпен белгіленген мерзімде және тәртіпте Сынақтарды жүргізу.2.2.3. Өтініш берушіге белгіленген нысанда хабарлама (№ 2-қосымша) және 1 және 2 Қағидалармен қарастырылған тәртіпте және мерзімде Сынақтар хаттамасын ұсыну.2.2.4. Өтініш берушіден алынған ақпараттың құпиялылығын сақтау.2.2.5. Сараптама жұмыстарының күйі туралы ЕАЭО уәкілетті органының сайтында ақпаратты орналастыру.2.2.6. Өтініш берушіге Сынақтар бойынша хаттаманы және 1 және 2 Қағидаларға сәйкес белгіленген мерзімде орындалған жұмыс актісін беру. **3 ЖҰМЫСТАР ҚҰНЫ ЖӘНЕ ЕСЕПТЕСУ ТӘРТІБІ**3.1. Төлем валютасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(теңге, еуро, АҚШ доллары, ресей рубльдері).3.2. Осы шарт бойынша МБ Сынақтарын жүргізу құны бекітілген Бағалар прейскурантына сәйкес анықталады. 3.3. Орындаушы тараптар шартқа қол қойған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күннен кешіктірмей төлемге шотты ұсынуға міндеттенеді. 3.4. Өтініш беруші жасалған шарт бойынша төлемге шотты алған сәттен бастап 40 (қырық) күнтізбелік күн ішінде Орындаушының есептік шотына ақша қаражатын аудару арқылы алғытөлем ретінде 100% (жүз пайыз) көлемінде осы шарт бойынша төлемді жүргізуге міндеттенеді. Ақша қаражаты шетелдік валютада аударған жағдайда төлем күніне курс бойынша егер Орындаушы берген төлемге шотта өзге реквизиттер көрсетілмеген болса, осы шарттың 9-бөлімінде көрсетілген реквизиттер бойынша аударылады. 3.5. Көрсетілген мерзімде төлем түспеген жағдайда Орындаушы Өтініш берушіден Сынақтарды жүргізуге өтінімді қабылдамайды.3.6. Сынақтың теріс хаттамасын берген немесе Өтініш беруші сараптама жұмысы кезеңінен өтінімді қайтарып алған жағдайда Сынақтар жүргізу құны Өтініш берушіге қайтарылмайды. **4 ЖҰМЫСТАРДЫ ОРЫНДАУ ТӘРТІБІ**4.1. Сынақтар 1 және 2 Қағидаларға сәйкес жүргізіледі.4.2. Сынақтарды жүргізу мерзімі:4.2.1. Ұсынылған құжаттарды бастапқы талдау өтінімді берген күннен бастап 10 күнтізбелік күннен көп емес мерзімде жүргізіледі;4.2.2. МБ сынақтары сынақтар бағдарламасына сәйкес мерзімде жүргізіледі;4.3. Сынақтарды жүргізуге шарттың шаблонын толтырған кезде, өтініш беруші баға прейскурантынан өтініш берілген МБ қауіп классына сәйкес тиісті құнын таңдайды.4.4. Шартқа қол қойғаннан кейін өтініш беруші шартпен қарастырылған тәртіпте төлемді жүргізеді және электрондық форматта өтініштің формасын толтырады және шарт бойынша төлемді растайтын құжаттарды қоса құжаттардың қажетті тізбесін қоса береді.4.5. Дайын өнімнің спецификациясының толықтығы мен жиынтықтылығы мәніне және оларға сынақ әдістемесіні бар болуына өтінімді бастапқы талдау нәтижелері бойынша Орындаушы қабылдау туралы шешімді қабылдайды немесе Өтініш берушіге оны жоюға 30 күнтізбелік күннен көп емес уақыт берілетін ескертпені береді. Өтініш беруші көрсетілген мерзімде ескертулерді жоймаған жағдайда Орындаушы осы шартқа № 2-қосымшаға сәйкес белгіленген нысанда тиісті хабарламаны Өтініш берушіге жіберетін МБ Сынақтарды жүргізуге өтінімдерді қабылдаудан бас тарту туралы шешімді қабылдайды. 4.6. Құжаттарды бастапқы талдаудың оң шешімі кезінде Өтініш беруші МБ Сынақтарды жүргізуге Қағидалармен белгіленген тәртіпте ұсынады:4.6.1. Құжаттармен өтінім:4.6.2. Қағидаларға сәйкес медициналық бұйымдардың сынақ бағдарламасы (дайын өнімнің спецификациясы және/немесе ұйымның қолданыстағы стандарты).4.6.3. Белгіленген нысанға сәйкес қабылдау-өткізу актісін ресімдеу арқылы үш реттің зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде МБ үлгілері (№1-қосымша).4.7. Сынақтарды жүргізуге негіз деп Орындаушыға МБ сынаққа өтінімді қабылдау түскен күн болып есептеледі.4.8. Сынақтарды жүргізудің аяқталғаны қол қойылған орындалған жұмыс актісін беру күні есептеледі.4.9. Орындаушы жұмыстар аяқталғаннан кейін Өтініш беруші үшін 2 данада орындалған жұмыс (көрсетілген қызмет) актісін және шот-фактураны рәсімдейді.4.10. Өтініш беруші Орындаушы Орындалған жұмыс (көрсетілген қызмет) актісін ұсынған сәттен бастап осы шарт бойынша жұмысты орындау нәтижелеріне қарамастан оған қол қоюға және Орындаушыға 1 (бір) данасын қайтарып беруге міндеттенеді.**5 СЫБАЙЛАС ЖЕМҚОРЛЫҚҚА ҚАРСЫ ӘРЕКЕТ**5.1. Тараптар осы шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа қарсы күрес және ескерту істерінде бірлесіп жұмыс істеуге жауапкершілік артады. 5.2 Осы шарттың 5.1-тармағын орындау мақсатында Тараптар:1) сыбайлас жемқорлыққа жағдай жасайтын құқықбұзушылықтарды, яғни заңға қайшы пайда мен артықшылықтарды алумен байланысты сыбайлас жемқорлыққа қатысты құқықбұзушылықтарды жасамауға;2) олардың өкілеттігі мен міндеттемелерінен шығатын шараларды қабылдауға және Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимылдар туралы Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес сыбайлас жемқорлыққа қатысты құқықбұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы дереу мәлімет беруге міндетті.  **6 ТАРАПТАРДЫҢ ЖАУАПКЕРШІЛІГІ**6.1 Өтініш беруші ұсынылған құжаттарда көрсетілген ақпараттың анқтылығына, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасымен қарастырылған үшінші тұлғалардың зияткерлік жеке меншіктің құқығын бұзғаны үшін жауап береді.6.2. Орындаушы Сынақтарды жүргізу мерзімі мен сапасына жауап береді.6.3. Шарттың шарттарын орындамағаны үшін екі тарап та Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауап береді.6.4. Ақша қаражатын қайтарған кезде банктің комиссиялық қызметтері өтініш берушінің есебінен төленеді. **7 ҚҰПИЯЛЫЛЫҒЫ**7.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын ақпараттың құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етуге міндеттенеді. **8 ШАРТТЫҢ ӘРЕКЕТ ЕТУ МЕРЗІМІ**8.1. Шарт Тараптар қол қойған сәттен бастап күшіне енеді және бір күнтізбелік жыл мерзімге әрекет етеді. **9 ЕҢСЕРІЛМЕЙТІН КҮШТІҢ ӘСЕРІ** 9.1. Тараптардың еркінен тыс орын алған төтенше жағдайлар ретінде Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасымен мойындалған еңсерілмейтін күш жағдайлары орын алған кезде (өрт, су басу, басқа табиғи апаттар, кез келген сипаттағы әскери іс-қимылдар), осы шарт бойынша Тараптардың өз міндеттерін орындау мерзімі көрсетілген жағдайлардың немесе оның салдары әрекет ету уақытына ұзартылады.9.2. Тараптар дереу жазбаша түрде бір-біріне еңсерілмейтін күш жағдайларының орын алу фактісі, сондай-ақ олар орын алған немесе тоқтаған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күннен кешіктірмей дәлелдемелерді ұсынумен олардың әрекетін тоқтату туралы хабарлауы тиіс. 9.3. Еңсерілмейтін күштің жағдайларының орын алуы, ұзақтығы және тоқтауы уәкілетті орган берген тиісті құжаттармен расталады. **10 ДАУЛАРДЫ ШЕШУ ТӘРТІБІ**10.1 Осы шарт бойынша немесе онымен байланысты тараптар арасында пайда болатын барлық даулар және келіспеушіліктер тараптар арасындағы келіссөздер арқылы шешіледі.10.2 Келіспеушіліктерді келіссөздер арқылы шешу мүмкін болмаған жағдайда олар Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Орындаушының орналасқан жері бойынша сотта қарастыруға жатады. **11 ШАРТТЫ ӨЗГЕРТУ ЖӘНЕ БҰЗУ ТӘРТІБІ**11.1 Осы шартқа кез келген өзгерістер мен толықтырулардың егер олар жазбаша түрде ресімделген және екі тарап та қол қойған жағдайда ғана күші бар болады.11.2 Шарт осы шартпен көзделген және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тараптардың бірі шарт міндеттерін орындамаған жағдайда тоқтатылуы мүмкін (шартты орындаудан бір жақты бас тарту).**12 ӨЗГЕ ШАРТТАР**12.1 Осы шартты орындау бойынша барлық хабарламалар және ескертулер жазбаша түрде жүргізіледі. 12.2 Осы Шарт 2 данада мемлекеттік және орыс тілдерінде жасалған, тараптардың әрқайсысына бір-бірден екі дананың да бірдей заңды күші бар. **13 ЗАҢДЫ МЕКЕНЖАЙЛАРЫ ЖӘНЕ ТАРАПТАРДЫҢ РЕКВИЗИТТЕРІ****Орындаушы:** **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**Заңды мекенжайы:Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышулы д-лы, ғ. 2/3БСН 980240003251Қабылдаушы банк:«Қазақстан Халық банкі» АҚ, Алматы қ.КБЕ 16 Код 601 БСК HSBKKZKXKZ886010111000074702БСН 940140000385**RUB**KZ076010111000074705Қабылдап алатын банк: «КБ «Москоммерцбанк» АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.РФ БСК 044525951К/С 30101810045250000951Қабылдап алушының шоты: №30111810100001046516Қабылдап алушы: «Қазақстанның Халық банкі» АҚ Алматы қ-сы, Қазақстан ИНН 9909108921 **USD**KZ616010111000074703Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 8900372605Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, NY US SWIFT BIC:IRVTUS3NXXX**EUR**KZ346010111000074704Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 400886460501Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Бас директордың медициналық бұйымдар жөніндегі орынбасары – Басқарма мүшесі**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М. Кажгалиев** *қолы*М. О.**Тапсырыс беруші***(өтініш берушінің атауы және деректемелері)*Заңды мекенжайы:Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):Электрондық мекенжайы (E-mail):БСНБанктік деректемелері:Swift (БСК)Е/Ш:Телефон:**Уәкілетті тұлғаның лауазымы** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Аты-жөні *қолы* М.О. | **Договор № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****на проведение лабораторных испытаний (аналитическая экспертиза) при регистрации / перерегистрации медицинских изделий в соответствии с Едиными правилами Евразийского экономического союза**г. Нур-Султан «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г. **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», от лица которого выступает Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления Кажгалиев М.А., действующий(-ая) на основании Доверенности от 30.09.2020г. № 058-Д, с одной стороны, и\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *(наименование юридического лица)*именуемый в дальнейшем Заявитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(должность, фамилия имя, отчество уполномоченного лица)*действующего(ей) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,c другой стороны, именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона, заключили настоящий договор о нижеследующем:**1 ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**1.1Проведение Исполнителем технических испытаний и оценки биологического действия медицинского изделия (далее – Испытания) на основании заявки на проведение технических испытаний и/или оценки биологического действия медицинского изделия (далее – МИ) в рамках Евразийского Экономического Союза (далее – ЕАЭС) в соответствии с требованиями, предусмотренными Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 (далее-Правила 1) и Правилами проведения оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 (далее-Правила 2).2 ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН2.1 Заявитель обязан:* + 1. Предоставить заявку и комплект документов для проведения Испытаний в соответствии с Правилами 1 и 2.

2.1.2 Во всех предоставленных документах на проведение Испытаний указывать достоверную информацию в соответствии с законодательством ЕАЭС.* + 1. Предоставить спецификацию готового продукта и/или действующий стандарт организации. Спецификация готового продукта является документом, описывающим список показателей, требования/допустимые отклонения к ним, и ссылки на методики. Действующий стандарт - это стандарт организации, которым руководствуется завод-изготовитель при производстве, при контроле качества и при выпуске МИ.

2.1.4 Предоставить образцы МИ в достаточном количестве для проведения Испытания в порядке, предусмотренном Правилами 1 и 2.2.1.5 Нести ответственность за достоверность предоставленных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан.2.1.6 Соблюдать конфиденциальность информации, получаемой от Исполнителя.2.1.7 Оплатить стоимость за проведение Испытаний в порядке и сроки, предусмотренные настоящим договором.2.1.8 Нести иные обязательства, предусмотренные законодательством ЕАЭС в части проведения Испытаний.**2.2 Исполнитель обязан:**2.2.1Проверить на соответствие установленным требованиям предоставленные документы. В случае несоответствия данных документов, исполнитель уведомляет об этом Заявителя.* + 1. Проводить Испытания в сроки и в порядке, установленные настоящим договором.
		2. Предоставить Заявителю уведомление в установленной форме (Приложение №2) и протокол Испытаний в порядке и сроки, предусмотренные Правилами 1 и 2.
		3. Соблюдать конфиденциальность информации, получаемой от Заявителя.
		4. Размещать информацию на сайте уполномоченного органа ЕАЭС о состоянии экспертных работ.
		5. Выдать заявителю протокол по Испытаниям и акт выполненных работ в установленные сроки в соответствии с Правилами 1 и 2.
1. **СТОИМОСТЬ РАБОТ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**
	1. Валюта платежа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(тенге, евро, доллары США, российские рубли)* 1. Стоимость проведения Испытаний МИ по настоящему договору определяется в соответствии с утвержденным Прейскурантом цен.
	2. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента подписания договора сторонами.
	3. Заявитель обязуется произвести оплату по настоящему договору в размере 100% (ста процентов) в порядке предоплаты путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя в течение 40 (сорока) календарных дней с момента получения счета на оплату по заключенному договору. Денежные средства перечисляются по реквизитам, указанным в разделе 9 настоящего договора, если иные реквизиты не указаны в выставленном Исполнителем счете на оплату, по курсу на день оплаты в случае перечисления в иностранной валюте.
	4. В случае не поступления оплаты в указанный срок Исполнитель не принимает от Заявителя заявку на проведение Испытаний.
	5. В случаях выдачи отрицательного протокола Испытаний или отзыва Заявителем заявки с этапа экспертных работ, стоимость проведения Испытаний Заявителю не возвращается.
1. **ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ**
	1. Испытания проводятся в соответствии с Правилами 1 и 2.
	2. Сроки проведения Испытаний:
		1. Первичный анализ предоставленных документов проводится в сроки не более 10 календарных дней со дня подачи заявки;
		2. Испытания МИ проводятся в сроки согласно программе испытаний;
	3. При заполнении шаблона договора на проведение Испытаний, заявитель выбирает из прейскуранта цен соответствующую стоимость, согласно классу риска заявляемого МИ.
	4. После подписания договора заявитель производит оплату в порядке, предусмотренном договором, и заполняет форму заявления в электронном формате и прикладывает необходимый перечень документов, включая документы, подтверждающие оплату по договору.
	5. По результатам первичного анализа заявки на предмет полноты и комплектности спецификации готовой продукции и наличия методик испытаний к ней Исполнитель принимает решение о приеме, либо выставляет Заявителю замечание, на устранение которого предоставляется не более 30 календарных дней. В случае не устранений замечаний Заявителем в указанный срок, Исполнитель принимает решение об отказе в приеме заявки на проведение Испытаний МИ, о котором направляет Заявителю соответствующее уведомление по установленной форме, согласно Приложению №2 к настоящему договору.
	6. При положительном решении первичного анализа документов Заявитель представляет в установленном Правилами порядке на проведение Испытаний МИ:
		1. Заявку с документами;
		2. Программу испытаний медицинских изделий (спецификацию готового продукта и/или действующий стандарт организации) в соответствии с Правилами.
		3. Образцы МИ в достаточном количестве для трехкратного лабораторного испытания путем оформления акта приема-передачи согласно установленной форме (Приложение №1);
	7. Основанием для проведения Испытаний считать дату поступления приема заявки на испытания МИ Исполнителем.
	8. Окончанием проведения Испытаний считать дату выдачи подписанного акта выполненных работ.
	9. Исполнитель по завершению работ оформляет акт выполненных работ (оказанных услуг) в 2-х экземплярах и счет-фактуру для Заявителя.
	10. Заявитель обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента предоставления Исполнителем Акта выполненных работ (оказанных услуг) независимо от результатов выполнения работ по настоящему договору подписать его и вернуть 1 (один) экземпляр Исполнителю.

**5** **ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ КОРРУПЦИИ**5.1 Стороны принимают на себя ответственность сотрудничать в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору.5.2 В целях исполнения пункта 5.1 настоящего Договора, Стороны обязуются:1) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;2) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.1. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**
	1. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, указанной в предоставленных документах, а также за нарушение прав интеллектуальной собственности третьих лиц, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.
	2. Исполнитель несет ответственность за сроки и качество проведения Испытаний.
	3. За невыполнение условий договора обе стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
	4. При возврате денежных средств, комиссионные услуги банка оплачиваются за счет заявителя.

**7 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ** 7.1 Стороны обязуются обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, передаваемой и получаемой в связи с заключением и исполнением настоящего Договора.1. **СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА**

8.1 Договор вступает в силу с момента подписания Сторонами и действует сроком на один календарный год.**9 ДЕЙСТВИЕ НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**9.1При наступлении обстоятельств непреодолимой силы, признаваемых действующим законодательством Республики Казахстан в качестве непредвиденных событий чрезвычайного характера, возникших вне контроля Сторон (пожары, наводнения, другие стихийные бедствия, военные действия любой природы), срок исполнения Сторонами своих обязательств по настоящему договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого будут действовать подобные обстоятельства или их последствия.9.2 Стороны должны немедленно, в письменной форме, уведомить друг друга о факте наступления действий непреодолимой силы, а также прекращения их действия, с предоставлением доказательств не позднее 10 (десяти) дней с момента их наступления или прекращения.9.3 Наступление, продолжительность и прекращение действия обстоятельств непреодолимой силы подтверждаются соответствующими документами, выданными уполномоченными органами.  **10 ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**10.1 Все споры или разногласия, возникающие между сторонами по настоящему договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между сторонами.10.2 В случае невозможности разрешения разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в суде по месту нахождения Исполнителя в соответствии с законодательством Республики Казахстан.**11 ПОРЯДОК ИЗМЕНЕНИЯ И РАСТОРЖЕНИЯ ДОГОВОРА**11.1 Любые изменения и дополнения к настоящему договору имеют силу только в том случае, если они оформлены в письменном виде и подписаны обеими сторонами.11.2 Договор, может быть прекращен (односторонний отказ от исполнения договора) в случае неисполнения одной из сторон договорных обязательств, предусмотренных настоящим договором и в соответствии с законодательством Республики Казахстан. **12 ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**12.1 Все уведомления и сообщения по исполнению настоящего Договора ведутся в письменной форме.12.2 Настоящий Договор составлен в 2-х экземплярах на государственном и русском языках, по одному для каждой из сторон оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.**13 ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН****Исполнитель:****РГП на ПХВ** **«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан** Юридический адрес:Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржан Момышулы, зд. 2/3БИН 980240003251Банк получатель:АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы КБЕ 16 Код 601 БИК HSBKKZKXKZ886010111000074702БИН 940140000385**RUB**RUB KZ076010111000074705Банк получатель: КБ «Москоммерцбанк» АО, г.Москва, РФ БИК: 044525951К/С: 30101810045250000951Счет получателя: № 30111810100001046516Получатель: АО Народный Банк Казахстана,г.Алматы, Казахстан ИНН 9909108921 **USD**KZ616010111000074703Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 8900372605Correspondent Bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON NEW YORK, NY US SWIFT BIC:IRVTUS3NXXX**EUR**KZ346010111000074704Beneficiary Bank: JSC Halyk Bank,Correspondent account: 400886460501Correspondent Bank: COMMERZBANK AG Frankfurt-am-Main 1, Germany SWIFT BIC: COBADEFF**Заместитель Генерального директора по медицинским изделиям – Член Правления** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М. Кажгалиев** *подпись*М.П.**Заявитель:***(наименование и реквизиты Заявителя)*Юридический адрес:Фактический адрес (для направления корреспонденции):Электронный адрес (E-mail):БИНБанковские реквизиты:Swift (БИК)Р/С:Телефон:**Должность уполномоченного лица** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**И. Фамилия**  *подпись*М.П. |

Приложение № 1

к Договору №\_\_\_\_

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

 **Акт приема-передачи**

Настоящим **«Заявитель»** передает, в **РГП на ПХВ** **«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, принимает следующие образцы для проведения Испытаний медицинского изделия **«Наименование МИ», «название производителя», страна (заявка №)**:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование изделия, вид, размер** | **Фирма-производитель** | **Серия/Lot** | **Срок годности** | **Количество** |

|  |  |
| --- | --- |
| **«Заявитель»** **Передал (фамилия, подпись)** **Дата** «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. | **РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК****Принял (фамилия, подпись)** **Дата**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. |

Приложение № 2

к Договору №\_\_\_\_

от « »\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Заявитель**

Уведомляем о принятия решения о проведении технических испытаний и/или оценки биологического действия медицинского изделия "Наименование медицинского изделия", (название производителя, страна), заявка №\_\_\_. Сообщаем о необходимости сдачи документов в установленном порядке.

**должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись**

Исп. ФИО
тел:

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Заявитель**

Сообщаем, что по заявке №, "Наименование медицинского изделия", (название производителя, страна) в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 и Правилами проведения оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38, после проведенного анализа предоставленных Вами документов было принято решение об отказе в проведении технических испытаний медицинского изделия в связи с «указание причин».

**должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись**

Исп. ФИО
тел:

« »\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. №\_\_\_\_ шартқа

№ 1-қосымша

 **Қабылдау-өткізу актісі**

 Осымен **«Өтініш беруші»**, **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен медициналық бұйымдарды сараптау орталығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК өткізеді, «МБ атауы», «өндірушінің атауы», елі (№ өтінім)** Медициналық бұйымның сынағын жүргізуге арналған мынандай үлгілерді қабылдайды:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Бұйымның атауы, түрі, көлемі** | **Фирма-өндіруші** | **Сериясы/Lot** | **Жарамдылық мерзімі** | **Саны** |

|  |  |
| --- | --- |
| **«Өтініш беруші»** **Өткізді (тегі, қолы)** **Күні** «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. | **ҚР ДСМ ТҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК****Қабылдады (тегі, қолы)** **Күні**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. |

« »\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж. №\_\_\_\_ шартқа

№ 2-қосымша

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж.

 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Өтініш беруші**

«Медициналық бұйымның түрі» техникалық сынақтарды жүргізу және/немесе медициналық бұйымның биологиялық әсерін бағалау туралы шешім туралы хабарлаймыз (өндірушінің атауы, елі), өтінімнің №\_\_\_. Белгіленген тәртіпте құжаттарды өткізу қажеттілігі туралы хабарлаймыз.

**лауазымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы**

Орынд.: Т.А.Ә.
тел:

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ж.

 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Өтініш беруші**

№ өтінім, «Медициналық бұйымның түрі» (өндірушінің атауы, елі) бойынша Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 28 шешімімен және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 16 мамырдағы № 38 шешімімен Медициналық бұйымдардың техникалық сынақтарын жүргізу қағидаларына сәйкес Сіз ұсынған құжаттарға талдау жүргізгеннен кейін «себебін көрсету» байланысты медициналық бұйымға техникалық сынақтарды жүргізуден бас тарту туралы шешім қабылданды.

**лауазымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы**

Орынд. Т.А.Ә.
тел: