**РГП на ПХВ «Национальный центр**

**экспертизы лекарственных средств и**

**медицинских изделий» КФ и МК МЗ РК**

На №\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(наименование Заявителя)* выражает согласие на проведение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*форма инспекции[[1]](#footnote-1)*) инспекции медицинских изделий производителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*наименование*);

Предварительные даты проведения инспекции с «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение:

1. Руководство по качеству;
2. Досье производственной площадки (при наличии);
3. Анкета производителя МИ;
4. Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке;
5. Копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (при наличии);
6. Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Должность, Ф.И.О.** **представителя заявителя** |  |  **подпись** |

1. Первичная, плановая, внеплановая или дистанционная (Перечень документов, при инспекции без посещения объекта инспектирования указан в Приложении 5 к Правилам проведения инспекции медицинских изделий) [↑](#footnote-ref-1)