

Форма регистрации поставщика медицинской продукции

Риск-ориентированная регистрация изготовителей, уполномоченных представителей, импортёров, дистрибьюторов и специализированных поставщиков

Код документа	OLYM-FRM-HSR-001	Версия / дата вступления в силу	3.0 / 1 августа 2026 г.
Классификация	Контролируемая деловая форма	Владелец документа	OLYMEDICA — OLYVENRA LTD
Язык	Русский	Статус	Готово к публикации / контролируемый оригинал

Назначение

Используйте форму для первичной квалификации или периодического обновления данных поставщика OLYMEDICA. Риск-ориентированная проверка охватывает юридический статус, разрешённый ассортимент, качество и соответствие, вигиланс, прослеживаемость, логистику, добросовестность и доказательства. Регистрация не означает одобрение, эксклюзивность или обязательство закупки.

Инструкция по заполнению

Заполните все применимые поля на выбранном языке. Указывайте «Не применимо» только с кратким обоснованием. Вместо включения чувствительных материалов приводите названия, номера, издателей, сроки действия и ссылки на защищённые файлы. OLYMEDICA может проверить сведения и запросить первичные документы, заверенные переводы или обновления.

Конфиденциальность и безопасная передача документов

Не включайте в форму или обычную почту идентифицируемые данные пациентов, пароли, платёжные данные, банковские реквизиты доступа, специальные категории персональных данных или контролируемую техническую информацию. До отправки доказательств запросите одобренный OLYMEDICA защищённый канал. Передавайте только сведения, которые вправе раскрывать. Информация о конфиденциальности доступна по ссылке ниже.

[Ознакомиться с Уведомлением OLYVENRA о конфиденциальности](#)

Границы безопасности медицинских изделий

Эта коммерческая форма не является медицинской рекомендацией, одобрением изделия, экстренным каналом или каналом сообщений о нежелательных событиях. Следуйте инструкциям юридического изготовителя и местным требованиям. О непосредственном риске или серьёзном инциденте незамедлительно сообщите изготовителю и компетентному органу по установленным каналам; OLYMEDICA передавайте только номер случая через одобренный канал и без идентифицируемых данных пациента.

Сведения о компании и собственности

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Полное юридическое наименование	
Торговое наименование, если отличается	
Регистрационный номер компании	
Страна учреждения или регистрации	
Адрес зарегистрированного офиса	
Корпоративный веб-сайт	
Основное контактное лицо: ФИО	
Рабочая эл. почта и телефон	
Структура собственности и конечные бенефициары	

Уполномоченная роль и ассортимент

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Предлагаемая роль поставщика и отношения с OLYMEDICA	
Роль экономического оператора по целевым рынкам	
Юридический изготовитель и производственные площадки	
Уполномоченные территории и права дистрибуции	
Категории, бренды и классы риска изделий	
Право на бренд или полномочия от изготовителя	
Критические субподрядчики и аутсорсинговые процессы	
Коммерческие, импортные, оптовые и отраслевые лицензии	

Доказательства качества и соответствия

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Система менеджмента качества, область и срок сертификата	
Номер сертификата ISO 13485, орган, область и срок	
Оценка соответствия и ссылки на сертификаты	
Наличие технической документации и контролируемый доступ	
Языки маркировки, упаковки и инструкции по применению	
Процесс управления рисками и доступность файла	
Материалы, контактирующие с пациентом, биосовместимость и аллергены	
Эксплуатационные, клинические или научные доказательства заявлений	
Метод и валидация стерилизации, контроль выпуска	
Калибровка, инспекция и валидация процессов	

Безопасность, вигиланс и прослеживаемость

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Процесс рассмотрения жалоб, инцидентов, вигиланса и полевых мер	
Сообщение о серьезных инцидентах и компетентный орган	

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Корректирующие и предупреждающие действия	
Отзыв, корректирующие меры безопасности и уведомление	
UDI, номер партии или серийный номер и метод прослеживаемости	
Контроль контрафакта, перенаправления и вскрытия	
Контроль срока годности, ротации и просрочки	
Предварительное уведомление об изменениях изделия, площадки, сертификата и поставок	

Контроль комплементарных изделий

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Тип комплементарного изделия и предполагаемое применение	
Влажное, сухое или непроникающее применение и контакт с кожей	
Ограничения профессионального применения и контроль каналов	
Инфекционный контроль, очистка, дезинфекция и стерильность	
Утверждение и контроль товарных, оздоровительных и медицинских заявлений	
Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и ограничения	
Подтверждение отсутствия лекарственных веществ, тканей человека и материалов животного происхождения	

Коммерческие и логистические возможности

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Минимальные объёмы заказа и ценовые уровни	
Стандартные и пиковые сроки поставки	
Предпочтительные Инкотермс, способ и место доставки	
Условия хранения и перевозки и требования к мониторингу	
Диапазон холодовой цепи и контроль отклонений, если применимо	
Гарантия, обслуживание, расходные материалы и запчасти	
Сервисное обслуживание и порядок эскалации	

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Страхование ответственности: страховщик, лимит, территория и срок	

Деловая добросовестность и риск-контроли

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Проверка санкций, ограниченных лиц и политически значимых лиц	
Меры против взяточничества, коррупции и подарков	
Контроль современного рабства, принудительного труда и прав человека	
Информационная безопасность, конфиденциальность и уведомление об утечках	
Экспортный контроль, товары двойного назначения и запрещённые направления	
Фактические или потенциальные конфликты интересов	
Страна банка, совпадение имени счёта и валюты операций	

Перечень подтверждающих документов

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Выписка из реестра и налоговая регистрация	
Назначение изготовителя или полномочия на дистрибуцию	
Действующие сертификаты СМК и итог аудита	
Действующие регистрационные, сертификационные и маркировочные документы	
Материалы по жалобам, вигилансу, отзывам и CAPA	
Страховой сертификат и две торговые рекомендации	

Декларация и полномочия

Декларация и полномочия

Подтверждаю полноту и точность сведений, наличие полномочий на их предоставление и обязанность организации своевременно уведомлять OLYMEDICA о существенных изменениях. Понимаю, что подача формы не создаёт одобрения, назначения, конфиденциальности, эксклюзивности или обязанности совершить сделку.

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Уполномоченный заявитель: ФИО	
Должность и организация	
Основание полномочий на подачу формы	
Подпись	
Дата	