

Форма запроса медицинской продукции

Нефармацевтические изделия, устройства, расходные материалы и оборудование
комплементарного ухода

Код документа	OLYM-FRM-MPE-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 эту контролируемую форму для определения потребности в нефармацевтической медицинской продукции и доказательств для целевой страны, пользователя и среды применения. До коммерческого продвижения OLYMEDICA оценивает идентификацию, назначение, классификацию, заявления, соответствие, прослеживаемость, поставку и сервис.

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.

Заявитель и полномочия

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Полное юридическое наименование	
Торговое наименование, если отличается	
Страна учреждения или регистрации	
Корпоративный веб-сайт	
Основное контактное лицо: ФИО	
Должность и подразделение	
Рабочая эл. почта и телефон	
Роль в предполагаемой сделке	

Коммерческая потребность

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Тип запроса и способ закупки	
Тип покупателя или конечного пользователя	

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Целевая страна или рынок	
Место поставки и получатель	
Номер тендера, проекта или возможности	
Требуемая дата поставки или внедрения	
Начальный объём и годовой прогноз	
Ориентировочный бюджет и валюта, если известны	

Идентификация и назначение изделия

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Общее наименование и категория изделия	
Бренд, юридический изготовитель и производственная площадка	
Модель, каталожный или референсный номер	
Документированное назначение и клинический или оздоровительный контекст	
Предполагаемый пользователь и требуемая квалификация	
Предполагаемая среда применения	
Стерильность и метод стерилизации	
Одноразовое или многоразовое применение и инструкции по обработке	
Срок годности и условия хранения	
Конфигурация упаковки и количество единиц	
Необходимые образцы, демонстрации или оценочные единицы	

Классификация, соответствие и доказательства

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Регуляторный статус и класс на каждом целевом рынке	
Класс риска и правило классификации, если применимо	
Ссылки на разрешения, регистрацию или листинг	
Изготовитель, уполномоченный представитель, импортёр и дистрибьютор	
Оценка соответствия и ссылки на сертификаты	

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Система менеджмента качества, область и срок сертификата	
Языки маркировки, упаковки и инструкции по применению	
Эксплуатационные, клинические или научные доказательства заявлений	
Материалы, контактирующие с пациентом, биосовместимость и аллергены	
UDI, номер партии или серийный номер и метод прослеживаемости	

Контроль комплементарных изделий

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Тип комплементарного изделия и предполагаемое применение	
Влажное, сухое или непроникающее применение и контакт с кожей	
Инфекционный контроль, очистка, дезинфекция и стерильность	
Документированная физическая функция и механизм действия	
Предлагаемые товарные, оздоровительные или медицинские заявления	
Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и ограничения	
Подтверждение отсутствия лекарственных веществ, тканей человека и материалов животного происхождения	

Поставка, сервис и постпродажная поддержка

Запрашиваемая информация	Ответ / ссылка на документ
Предпочтительные Инкотермс, способ и место доставки	
Условия хранения и перевозки и требования к мониторингу	
Диапазон холодовой цепи и контроль отклонений, если применимо	
Требования к монтажу, вводу, калибровке и валидации	
Обучение пользователей и требования к компетентности	
Гарантия, обслуживание, расходные материалы и запчасти	
Сервисное обслуживание и порядок эскалации	
Процесс рассмотрения жалоб, инцидентов, вигиланса и полевых мер	

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	