

Форма реєстрації постачальника медичної продукції

Ризик-орієнтована реєстрація виробників, уповноважених представників, імпортерів, дистриб'юторів і спеціалізованих постачальників

Код документа	OLYM-FRM-HSR-001	Версія / дата набрання чинності	3.0 / 1 серпня 2026 р.
Класифікація	Контрольована ділова форма	Власник документа	OLYMEDICA — OLYVENRA LTD
Мова	Українська	Статус	Готово до публікації / контрольований оригінал

Призначення

Використовуйте форму для первинної кваліфікації або періодичного поновлення постачальника OLYMEDICA. Ризик-орієнтована перевірка охоплює юридичний статус, дозволу продукцію, якість і регуляторні контролю, вігіланс, простежуваність, логістику, доброчесність і докази. Реєстрація не є схваленням, ексклюзивністю чи зобов'язанням закупівлі.

Інструкція із заповнення

Заповніть усі застосовні поля обраною мовою. Використовуйте «Не застосовується» лише з коротким обґрунтуванням. Замість вставлення чутливих матеріалів зазначайте назви, номери, видавців, строки дії та посилання на захищені файли. OLYMEDICA може перевірити дані й запросити первинні докази, засвідчені переклади або оновлення.

Конфіденційність і безпечна передача документів

Не вносьте у форму чи звичайну пошту ідентифіковані дані пацієнтів, паролі, платіжні дані, банківські реквізити доступу, спеціальні категорії персональних даних або контрольовану технічну інформацію. Перед доказами запросіть схвалений OLYMEDICA захищений канал. Передавайте лише інформацію, яку маєте право розкривати. Відомості про конфіденційність доступні нижче.

[Ознайомитися з Повідомленням OLYVENRA про конфіденційність](#)

Межі безпеки медичних виробів

Ця комерційна форма не є медичною порадою, схваленням виробу, екстреним каналом або каналом повідомлення про небажані події. Дотримуйтеся інструкцій юридичного виробника та місцевих вимог. Про негайний ризик чи серйозний інцидент оперативно повідомте виробника й компетентний орган через установлені канали; OLYMEDICA передавайте лише номер справи схваленим шляхом і без ідентифікованих даних пацієнта.

Ідентифікація та власність компанії

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Повне юридичне найменування	
Торгова назва, якщо відрізняється	
Номер компанії або реєстрації	
Країна заснування або реєстрації	
Адреса зареєстрованого офісу	
Корпоративний вебсайт	
Основна контактна особа: ПІБ	
Робоча електронна пошта й телефон	
Структура власності та кінцеві бенефіціарні власники	

Уповноважена роль і сфера продукції

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Запропонована роль постачальника та відносини з OLYMEDICA	
Роль економічного оператора за цільовими ринками	
Юридичний виробник і виробничі майданчики	
Уповноважені території та права дистрибуції	
Категорії, бренди та класи ризику виробів	
Право на бренд або уповноваження виробника	
Критичні субпідрядники та передані процеси	
Комерційні, імпорتنі, оптові та галузеві ліцензії	

Докази якості та регуляторної відповідності

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Система управління якістю, сфера та чинність сертифіката	
Номер ISO 13485, орган, сфера та строк дії	
Оцінювання відповідності та посилання на сертифікати	
Наявність технічної документації та контрольований доступ	
Мови маркування, пакування та інструкції із застосування	
Процес управління ризиками та наявність файлу	
Матеріали контакту з пацієнтом, біосумісність та алергени	
Експлуатаційні, клінічні або наукові докази на підтримку тверджень	
Метод і валідація стерилізації, контроль випуску	
Калібрування, інспекція та валідація процесів	

Безпека, вігіланс і простежуваність

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Процес скарг, інцидентів, вігілансу та польових дій	
Повідомлення про серйозні інциденти та компетентний орган	
Процес коригувальних і запобіжних дій	

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Відкликання, польові коригувальні дії з безпеки та повідомлення	
UDI, номер партії або серійний номер і метод простежуваності	
Контролі підробок, перенаправлення та ознак втручання	
Контролі строку придатності, ротації та закінчення	
Попереднє повідомлення про зміни виробу, майданчика, сертифіката й постачання	

Контролі комплементарних виробів

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Тип комплементарного виробу та запропоноване використання	
Вологе, сухе або непроникне застосування та профіль контакту зі шкірою	
Обмеження професійного використання та контроль каналів	
Інфекційний контроль, очищення, дезінфекція та стерильність	
Затвердження та контроль товарних, оздоровчих і медичних тверджень	
Протипоказання, попередження, запобіжні заходи й обмеження	
Підтвердження відсутності лікарських речовин, тканин людини чи матеріалів тваринного походження	

Комерційна та логістична спроможність

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Мінімальні обсяги замовлення та цінові рівні	
Стандартні та пікові строки постачання	
Бажані Incoterms, спосіб і місце доставки	
Умови зберігання й транспортування та потреби моніторингу	
Діапазон холодового ланцюга та контроль відхилень, де застосовно	
Гарантія, обслуговування, витратні матеріали та запасні частини	
Післяпродажний сервіс і порядок ескалації	
Страховання відповідальності за виріб: страховик, ліміт, територія та строк	

Ділова доброчесність і контролі ризиків

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Перевірка санкцій, обмежених сторін і політично значущих осіб	
Контролі протидії хабарництву, корупції та подарункам	
Контролі сучасного рабства, примусової праці та прав людини	
Інформаційна безпека, конфіденційність і повідомлення про порушення	
Експортний контроль, товари подвійного призначення та обмежені напрямки	
Фактичні або потенційні конфлікти інтересів	
Країна банку, відповідність назви рахунку та валюти операцій	

Перелік підтвердних документів

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Витяг з реєстру компаній і податкова реєстрація	
Призначення виробника або дозвіл на дистрибуцію	
Чинні сертифікати системи якості та підсумок аудиту	
Чинні докази реєстрації, відповідності та маркування виробу	
Докази скарг, вігілансу, відкликань і САРА	
Страховий сертифікат і дві релевантні торгові рекомендації	

Декларація та повноваження

Декларація та повноваження	
Підтверджую повноту й точність відомостей, повноваження на їх подання та обов'язок організації своєчасно повідомляти OLYMEDICA про суттєві зміни. Розумію, що подання не створює схвалення, призначення, конфіденційності, ексклюзивності чи обов'язку укласти угоду.	
Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Уповноважений заявник: ПІБ	
Посада та організація	
Підстава повноважень подавати форму	
Підпис	
Дата	