

Форма запиту медичної продукції

Нефармацевтичні вироби, пристрої, витратні матеріали й обладнання комплементарного догляду

Код документа	OLYM-FRM-MPE-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 цю контрольовану форму для визначення потреби в фармацевтичній медичній продукції та доказів для цільової країни, користувача й середовища. До комерційного просування OLYMEDICA оцінює ідентифікацію, призначення, класифікацію, твердження, відповідність, простежуваність, постачання й сервіс.

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, екстремним 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.

Заявник і повноваження

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Повне юридичне найменування	
Торгова назва, якщо відрізняється	
Країна заснування або реєстрації	
Корпоративний вебсайт	
Основна контактна особа: ПІБ	
Посада та підрозділ	
Робоча електронна пошта й телефон	
Роль у запропонованій операції	

Комерційна потреба

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Тип запиту та спосіб закупівлі	
Тип покупця або кінцевого користувача	
Цільова країна або ринок	

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Місце постачання та одержувач	
Посилання на тендер, проєкт або можливість	
Потрібна дата постачання або впровадження	
Початкова кількість і річний прогноз	
Орієнтовний бюджет і валюта, якщо відомі	

Ідентифікація та призначення виробу

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Загальна назва та категорія виробу	
Бренд, юридичний виробник і виробничий майданчик	
Модель, каталожний або референсний номер	
Задokumentоване призначення та клінічний або оздоровчий контекст	
Передбачений користувач і потрібна компетентність	
Передбачене середовище використання	
Стерильний або нестерильний статус і метод	
Одноразове чи багаторазове використання та інструкції з обробки	
Строк придатності та умови зберігання	
Конфігурація пакування та кількість одиниць	
Потрібні зразки, демонстрації або оцінні одиниці	

Класифікація, відповідність і докази

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Регуляторний статус і клас на кожному цільовому ринку	
Клас ризику та правило класифікації, де застосовно	
Посилання на дозвіл, реєстрацію або внесення до переліку	
Виробник, уповноважений представник, імпортер і дистриб'ютор	
Оцінювання відповідності та посилання на сертифікати	
Система управління якістю, сфера та чинність сертифіката	

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Мови маркування, пакування та інструкції із застосування	
Експлуатаційні, клінічні або наукові докази на підтримку тверджень	
Матеріали контакту з пацієнтом, біосумісність та алергени	
UDI, номер партії або серійний номер і метод простежуваності	

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	
Інфекційний контроль, очищення, дезінфекція та стерильність	
Задokumentована фізична функція та механізм дії	
Запропоновані товарні, оздоровчі або медичні твердження	
Протипоказання, попередження, запобіжні заходи й обмеження	
Підтвердження відсутності лікарських речовин, тканин людини чи матеріалів тваринного походження	

Постачання, сервіс і підтримка після виведення на ринок

Запитувана інформація	Відповідь / посилання на документ
Бажані Incoterms, спосіб і місце доставки	
Умови зберігання й транспортування та потреби моніторингу	
Діапазон холодового ланцюга та контроль відхилень, де застосовно	
Потреби монтажу, введення в експлуатацію, калібрування й валідації	
Навчання користувачів і вимоги до компетентності	
Гарантія, обслуговування, витратні матеріали та запасні частини	
Післяпродажний сервіс і порядок ескалації	
Процес скарг, інцидентів, вігілансу та польових дій	

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	