ДОГОВОР № __
возмездного оказания услуг

город Москва _____ 202_ г.

Общество с ограниченной ответственностью _____ (ООО «_____»), в лице Генерального директора_____, действующего на основании Устава, именуемый в дальнейшем «Заказчик», с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью _____ (ООО «_____»), в лице Генерального директора _____а, именуемый в дальнейшем «Исполнитель» – с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. По настоящему Договору Исполнитель принимает на себя обязательство по оказанию комплекса услуг по представительству интересов Заказчика в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор), в том числе для получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, а Заказчик обязуется принять и оплатить эти услуги.

1.2. Перечень оказываемых услуг, их описание, сроки оказания и стоимость определяются в Приложениях к Договору, которые с момента подписания становятся неотъемлемой частью Договора.

2. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

2.1. В течение десяти рабочих дней с момента подписания настоящего Договора, Заказчик обязуется передать Исполнителю имеющиеся у него документы, необходимые для надлежащего оказания услуг в соответствии с согласованными Приложениями.

2.2. После заключения Договора и получения предоплаты Исполнитель в течение десяти рабочих дней проводит полный аудит информации и документации, предоставленной Заказчиком, и предоставляет отчёт о недостающих документах, фотографиях и иной другой информации, необходимой для надлежащего оказания услуг. В процессе работы Исполнитель вправе запросить у Заказчика дополнительную информацию и документацию на изделия.

2.3. Исполнитель оказывает услуги поэтапно. Этапы оказания услуг, сроки и стоимость определяются в Приложениях к Договору.

2.4. Факт оказания услуг по каждому этапу работ подтверждается Актом выполненных работ, оформленным в произвольной форме и подписанным с обеих Сторон. Заказчик обязуется подписать оба экземпляра Акта оказанных услуг и передать один экземпляр Исполнителю. В случае, если Исполнитель не получил Акт, либо письменное мотивированное обоснование отказа в подписании в течение десяти рабочих дней после его отправки Заказчику, услуги считаются оказанными и принятыми Заказчиком в полном объёме.

2.5. В случае отказа в выдаче Регистрационного удостоверения по вине третьих лиц или по независящим от Заказчика или Исполнителя причинам, стороны путём переговоров обсуждают методы решения и дальнейшие действия для возобновления исполнения услуг Исполнителя по данному договору, а также меру ответственности для обеих сторон.

2.6. Для исполнения своих обязательств по Договору Исполнитель вправе привлекать третьих лиц без согласования с Заказчиком. Ответственность за действия таких лиц несёт Исполнитель.

3. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1. Стоимости оказываемых услуг определяются Приложениями к настоящему Договору.

3.2. Оплата услуг Исполнителя происходит поэтапно, путём перечисления денежных средств на расчётный счёт Исполнителя.

3.3. Услуги оплачиваются Заказчиком в течение трёх рабочих дней с момента выставления Исполнителем счета.

3.4. Обязательства Заказчика по оплате услуг считаются исполненными с момента поступления денежных средств на расчётный счёт Исполнителя.

3.5. Стороны пришли к соглашению, о том, что положения статьи 317.1 ГК РФ не применяются к отношениям, вытекающим из настоящего Договора, проценты не начисляются и не выплачиваются.

3.6. Расходы по оплате государственных пошлин и сборов несёт Заказчик.

3.7. Все расходы Исполнителя, сроки оплаты, связанные с исполнением обязанностей по Договору, должны быть предварительно согласованы с Заказчиком. Заказчик обязуется компенсировать Исполнителю все предварительно согласованные расходы, связанные с исполнением обязанностей по Договору.

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

4.1. Исполнитель обязуется:

4.1.1. Оказать услуги надлежащим образом, в полном объёме и в сроки, установленные Приложениями к

настоящему Договору.

4.1.2. Безвозмездно исправлять по требованию Заказчика все выявленные недостатки, если в процессе оказания Услуг Исполнитель допустил отступление от условий Договора, ухудшившее качество оказания услуг в согласованные с Заказчиком сроки.

4.2. Исполнитель вправе:

4.2.1. Запрашивать у Заказчика информацию, необходимую для выполнения своих обязательств по настоящему Договору.

4.2.2. Привлекать третьих лиц для исполнения своих обязательств по Договору без согласования с Заказчиком.

4.3. Заказчик обязуется:

4.3.1. Оплатить услуги Исполнителя в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором и Приложениями к нему.

4.3.2. Подписать два экземпляра Акта сдачи-приёмки оказанных услуг и направить один экземпляр Исполнителю, либо направить в адрес Исполнителя мотивированный отказ в десятидневный срок. Акты подписываются по завершению каждого этапа оказания услуг.

4.3.3. По запросу Исполнителя предоставить все необходимые документы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в течение десяти рабочих дней с момента получения соответствующего уведомления, а также иные документы, запрошенные регистрирующими органами.

4.3.4. В случае одностороннего отказа от исполнения Договора до завершения оказания услуг Заказчик обязуется оплатить услуги Исполнителя в объёме фактически выполненных работ.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

5.1. Ответственность Заказчика.

5.1.1. За нарушения сроков оплаты услуг Заказчик обязуется оплатить исключительную неустойку в размере 0,1% от суммы Договора за каждый календарный день просрочки, но не более 10%, начиная со дня, следующего за днём окончания срока оплаты.

5.1.2. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения своих обязательств по Договору Заказчик обязуется компенсировать Исполнителю причинённые таким нарушением убытки.

5.1.3. Заказчик несёт ответственность за достоверность сведений, предоставленных Исполнителю для выполнения им своих обязательств по Договору.

5.2. Ответственность Исполнителя.

5.2.1. В случае нарушения сроков оказания услуг Заказчик вправе потребовать от Исполнителя оплату неустойки в размере 0,1% за каждый календарный день просрочки от стоимости этапа оказания услуг, сроки которого нарушены, но не более 10% от стоимости этапа. Исключительная неустойка начисляется со дня, следующего за днём истечения срока оказания услуг.

5.2.2. В силу статьи части 4 статьи 395 ГК РФ проценты за пользование чужими денежными средствами уплате не подлежат.

5.2.3. Убытки по статье 394 ГК РФ не возмещаются.

6. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору, если надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие действия непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, таких как: стихийные бедствия, пожары, наводнения, землетрясения, извержения вулкана, цунами, военные действия (операции) или введение чрезвычайного положения.

6.2. Сторона, которая подвергается воздействию непреодолимой силы, обязана сообщить другой Стороне о наступлении указанных выше обстоятельств, их влиянии и прекращении действия в течение трёх рабочих дней с момента, когда Сторона узнала или должна была узнать о наступлении данных обстоятельств.

6.3. Не извещение либо несвоевременное извещение о наступлении таких обстоятельств лишает Сторону, допустившую это, права ссылаться на любое из указанных обстоятельств как на основание, освобождающее от ответственности.

6.4. Доказательством наличия вышеуказанных обстоятельств и их продолжительности могут служить официальные документы, выданные компетентными органами, приемлемые для каждого конкретного случая.

6.5. В случае наступления обстоятельств непреодолимой силы Договор считается продлённым на период их воздействия.

6.6. Обстоятельства непреодолимой силы могут являться основанием для освобождения от ответственности, ссылающейся на них Стороны только при наличии причинно-следственной связи между действием этих

обстоятельств и нарушением Договора.

7. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

7.1. Все споры, вытекающие из договора, будут решаться Сторонами путём переговоров.

7.2. Сторонами устанавливается обязательный претензионный порядок урегулирования споров. Претензия должна быть рассмотрена и ответ на претензию должен быть направлен стороне, её направившей, в течение десяти рабочих дней с момента её получения.

7.3. В случае недостижения согласия споры передаются на рассмотрение в Арбитражный суд города Москвы.

7.4. Применимым правом по данному Договору является законодательство Российской Федерации.

8. ИЗМЕНЕНИЯ, ДОПОЛНЕНИЯ И РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА

8.1. Договор может быть изменён или расторгнут по соглашению сторон, а также в случаях, установленных законодательством.

8.2. Все дополнения или изменения, вносимые в настоящий Договор, оформляются Приложениями и становятся неотъемлемой частью настоящего Договора после подписания уполномоченными представителями Сторон.

8.3. Каждая из Сторон вправе в одностороннем внесудебном порядке отказаться от настоящего Договора и расторгнуть его путём направления письменного уведомления другой Стороне не позднее, чем за тридцать календарных дней до предполагаемой даты расторжения. Расторжение договора, согласно настоящему пункту Договора, не освобождает Стороны от обязательств, возникших в период действия Договора, в том числе обязательств Заказчика по оплате услуг.

8.4. В случае расторжения Договора Заказчиком на основании п. 8.3. Договора при наличии оплаченного этапа оказания услуг – Исполнитель обязуется завершить оказание услуг по данному этапу при этом денежные средства не возвращаются. Договор считается расторгнутым после завершения этапа оказания услуг.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1. Условия настоящего Договора, дополнительных соглашений, иных документов, являющихся его неотъемлемой частью, а также любая иная информация, полученная Сторонами в связи с заключением, исполнением и прекращением Договора, к которой у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании, относятся к конфиденциальной информации.

9.2. Под раскрытием (разглашением) конфиденциальной информации (далее – Разглашение конфиденциальной информации) для целей Договора понимаются действие или бездействие, в результате которых конфиденциальная информация, в устной, письменной, с использованием технических средств и любой иной форме, становится известной третьим лицам без письменного согласия другой Стороны, за исключением Раскрытия конфиденциальной информации в рамках требования законодательства Российской Федерации уполномоченным органам государственной власти и управления, органам местного самоуправления, а также судам.

9.3. Каждая из Сторон вправе раскрывать конфиденциальную информацию исключительно при наличии предварительного письменного согласования другой Стороны. Сторона, получившая конфиденциальную информацию, обязана обеспечить её надлежащую защиту и использовать только для целей исполнения настоящего Договора.

9.4. Сторона, получившая конфиденциальную информацию, обязана в течение 3 (трёх) лет с момента её получения не разглашать конфиденциальную информацию, в том числе в случаях прекращения и (или) расторжения Договора по любым основаниям.

9.5. Под распространением информации (далее – Распространение информации) для целей настоящего Договора понимается любое распространение информации (здесь и далее в значении, определенном в ст. 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации») (в том числе в виде публикации, сообщения, пресс-релиза, интервью и т.п.) в средствах массовой информации, информационно-телекоммуникационных сетях, включая сеть Интернет, иные открытые источники информации, в которых упоминается другая Сторона и (или) содержатся сведения об осуществляемой другой Стороной деятельности (вне зависимости от того, из каких источников Сторона получила указанные сведения) и (или) содержатся средства индивидуализации Стороны, товаров, работ, услуг, предприятий Стороны.

9.6. После вступления в силу настоящего Договора взаимоотношения Сторон, связанные с конфиденциальной информацией и Распространением информации, подчиняются условиям настоящего Договора.

10. ПОРЯДОК ОБМЕНА ДОКУМЕНТАМИ

10.1. Стороны вправе взаимодействовать между собой посредством обмена информацией через коммерческую

почту и электронную почту в сети Интернет.

10.2. Стороны подтверждают, что предусмотренные настоящим договором документы, направленные в адрес каждой из сторон по электронной почте, имеют доказательственное значение при разрешении споров в суде.

11. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

11.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

12. АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

ЗАКАЗЧИК	ИСПОЛНИТЕЛЬ
ООО «_____»	**ООО «_____»**
ИНН:	**ИНН:**
КПП:	**КПП:**
ОГРН:	**ОГРН:**
Адрес:	**Адрес:**
БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ	**БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ**
Р/С:	**Р/С:**
К/С:	**К/С:**
БИК:	**БИК:**
Банк:	**Банк:**
_____ / Фамилия И.О. /	**_____ / Фамилия И.О. /**

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИСПОЛНИТЕЛЯ:

Экспертный отдел:	expert@goszdravnadzor.ru
Бухгалтерия компании:	finance@goszdravnadzor.ru
Руководство компании:	info@goszdravnadzor.ru
Отдел контроля качества:	quality@goszdravnadzor.ru
Многоканальный телефон:	+7 (495) 199-72-57

Приложение № __ к Договору № от _____ 202_ г.

город Москва _____ 202_ г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

11. В соответствии с условиями Договора Стороны договорились о нижеследующем:
11.1 Исполнитель принимает на себя обязательство в оказании комплекса услуг по сопровождению процесса регистрации медицинского изделия, а Заказчик обязуется принять и оплатить эти услуги.
11.2 Перечень оказываемых услуг, сроки их оказания, описание и стоимость определяются настоящим Приложением.
12. Исполнитель оказывает услуги по регистрации медицинского изделия Заказчика:
_____.

** Полное наименование медицинского изделия и его модельный ряд (спецификации) определяются в процессе оказания услуг по получению регистрационного удостоверения Росздравнадзора.*

Этап	Наименование этапа	Срок выполнения	Стоимость этапа
1	Разработка и доработка документации для медицинского изделия	25 рабочих дней	_____ рублей 00 копеек (30% от полной стоимости)
2	Проведение необходимых испытаний для медицинского изделия	50 рабочих дней	_____ рублей 00 копеек (40% от полной стоимости)
3	Подача сформированного комплекта регистрационного досье и получение РУ	35 рабочих дней	_____ рублей 00 копеек (30% от полной стоимости)
		Итого:	_____ рублей 00 копеек (100% от полной стоимости)

13. Описание видов работ, проводимых Исполнителем:

3.1. ПЕРВЫЙ ЭТАП РАБОТЫ: разработка и доработка документации для медицинского изделия.

Первый этап представляет собой изучение, анализ и корректировку всех документов, представленных Заказчиком. Услуга считается оказанной, когда документы, формируемые Исполнителем, будут соответствовать требованиям Законодательства РФ и требованиям Росздравнадзора для их подачи в целях получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие (далее по тексту «требования»).

Для выполнения работ по первому этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

3.1.1. Разработка/корректировка технической документации в соответствии с требованиями;
3.1.2. Разработка/корректировка эксплуатационной документации в соответствии с требованиями;
3.1.3. Разработка/корректировка файла менеджмента риска (при необходимости);
3.1.4. Подготовка/корректировка договора аренды производственной площадки или договора собственности производственной площадки;
3.1.5. Разработка/корректировка сведений о нормативной документации (СНД);
3.1.6. Разработка доверенности от производителя на представителя Исполнителя;
3.1.7. Поиск аналогичных медицинских изделий, зарегистрированных в Росздравнадзоре;
3.1.8. Поиск и анализ научных и клинических данных о применении изделия;
3.1.9. Поиск и анализ сведений о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах с учётом сведений об аналогах и научных/клинических данных;
3.1.10. Разработка таблицы сравнения аналогичных с заявляемым на регистрацию изделием для заверения в технической лаборатории;
3.1.11. Иные работы, относящиеся к данному этапу.

3.2. ВТОРОЙ ЭТАП РАБОТЫ: проведение испытаний медицинского изделия.

Второй этап представляет собой взаимодействие с аккредитованными испытательными лабораториями для испытаний и исследований медицинского изделия, представленного Заказчиком. Исполнитель полностью контролирует и сопровождает процесс испытаний и исследований медицинского изделия.

Для выполнения работ по второму этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

3.2.1. Сопровождение проведения технических испытаний (Техническая лаборатория);
3.2.2. Проверка документов по результатам технических испытаний;
3.2.3. Внесение правок в документы по результатам технических испытаний (при необходимости);
3.2.4. Сопровождение проведения токсикологических исследований (Токсикологическая лаборатория);
3.2.5. Проверка документов по результатам токсикологических исследований;

3.2.6. Внесение правок в документы по результатам токсикологических исследований (при необходимости);
3.2.7. Сопровождение проведения клинических испытаний (Медицинская экспертная организация);
3.2.8. Проверка документов по результатам клинических испытаний;
3.2.9. Внесение правок в документы по результатам клинических испытаний (при необходимости);
3.2.10. Иные работы, относящиеся к данному этапу.

3.3. ТРЕТИЙ ЭТАП РАБОТЫ: Подача сформированного КРД в Росздравнадзор и получение РУ.

Третий этап работы представляет собой формирование комплекта регистрационного досье (КРД), взаимодействие с Росздравнадзором и получение регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Для выполнения работ по 3 этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

3.3.1. Разработка Заявления о государственной регистрации медицинского изделия;
3.3.2. Формирование полного комплекта регистрационного досье на медицинское изделие;
3.3.3. Сканирование документов;
3.3.4. Подача КРД в Росздравнадзор с присвоением входящего номера;
3.3.5. Получение и передача Заказчику регистрационного удостоверения Росздравнадзора на медицинское изделие;
3.3.6. Иные работы, относящиеся к данному этапу.

14. Сроки, указанные в настоящей Спецификации, являются приблизительными и могут быть скорректированы в зависимости от протяжённости выполнения лабораторных испытаний и рассмотрения КРД в Росздравнадзоре.
15. Настоящим стороны подтверждают, что ими были согласованы стоимость, сроки и описание услуг, оказываемых Исполнителем.
16. Подписи сторон

ЗАКАЗЧИК	**ИСПОЛНИТЕЛЬ**
ООО «_____»	ООО «_____»
_____ / Фамилия И.О. /	**_____ / Фамилия И.О. /**