

ДОГОВОР № [REDACTED]
возмездного оказания услуг

город Москва

« [REDACTED] » [REDACTED] 202[REDACTED] года

Общество с ограниченной ответственностью « [REDACTED] » (ООО « [REDACTED] »), в лице Генерального директора [REDACTED], действующего на основании Устава, именуемый в дальнейшем «Заказчик», с одной стороны, и Общество с ограниченной ответственностью Центр испытаний и регистрации медицинских изделий (ООО «ЦИРМИ»), в лице Генерального директора Озерова Антона Андреевича, 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 и выполнению работ, в том числе по представительству интересов Заказчика в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а также в целях получения разрешительной документации на заявленное медицинское изделие (регистрационное удостоверение Росздравнадзора), 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 и информацию, необходимые для надлежащего оказания услуг в соответствии с согласованными Приложениями.
- 2.2. После заключения Договора 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 календарных дней после его получения Заказчиком, 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 РАСЧЁТОВ

- 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 пяти рабочих дней с момента выставления Исполнителем счёта.
- 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 лабораторных испытаний, исследований, 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.
- 4.1.3. По просьбе Заказчика вести переписку с иностранным представителем Заказчика (изготовителя), в том числе запрашивать у иностранного представителя Заказчика (изготовителя) информацию, необходимую для выполнения своих обязательств по настоящему Договору.
- 4.2. Исполнитель вправе:
- 4.2.1. Запрашивать у Заказчика и/или иностранного представителя Заказчика (изготовителя) 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.

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 стоимости этапа оказания услуг, сроки которого нарушены, но не более 10% от стоимости этапа, за каждый календарный день просрочки, начиная со дня, следующего за днём окончания срока оплаты.
- 5.1.2. 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.

6. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

- 6.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору, если надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие действий 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 по месту нахождения Истца.
- 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.

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 не разглашать эту информацию в течение действия настоящего Договора, а также в течение 3 (трёх) лет с момента прекращения и (или) расторжения настоящего 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 судах.

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

ООО «**[REDACTED]**»

ИНН: **[REDACTED]**

КПП: **[REDACTED]**

ОГРН: **[REDACTED]**

Юр. адрес: **[REDACTED]**

Почтовый адрес: **[REDACTED]**

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ

Р/С: **[REDACTED]**

К/С: **[REDACTED]**

БИК: **[REDACTED]**

Банк: **[REDACTED]**

ИСПОЛНИТЕЛЬ

ООО «ЦИРМИ»

ИНН: 9724005426

КПП: 772401001

ОГРН: 1207700067959

Юр. адрес: 115487, город Москва, улица Нагатинская, дом 16, офис 58

Почтовый адрес: 115487, город Москва, улица Нагатинская, дом 16, офис 58

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ

Р/С: 40702810701500063777

К/С: 30101810845250000999

БИК: 044525999

Банк: Точка ПАО Банка «ФК Открытие»

_____ / **[REDACTED]** /

_____ / Озеров А.А. /

М.П.

М.П.

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
Мобильный телефон ГД:	[REDACTED] <i>указан в оригинале договора</i>

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Договору возмездного оказания услуг № [] от « [] » [] 202[] года

город Москва

« [] » [] 202[] года

- 1.1. В соответствии с условиями Договора возмездного оказания услуг № [] от « [] » [] 202[] года Стороны договорились о нижеследующем:
- 1.2. Исполнитель принимает на себя обязательство в оказании комплекса услуг по сопровождению процесса регистрации медицинского изделия, а Заказчик обязуется принять и оплатить эти услуги.
- 1.3. Перечень оказываемых услуг, сроки их оказания, описание и стоимость определяются настоящим Приложением.
- 1.4. Исполнитель оказывает услуги по сопровождению регистрации медицинского изделия Заказчика:
Наименование изделия, заявляемого на регистрацию: [];
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – [];
Вид медицинского изделия по классификатору – [].

Этап	Наименование этапа	Срок выполнения	Стоимость этапа
1	Корректировка и разработка документации для медицинского изделия	[] календарных дней	35% от стоимости услуг [] рублей
2	Проведение токсикологических (при необходимости) и технических испытаний медицинского изделия	[] календарных дней	35% от стоимости услуг [] рублей
3	Проведение клинических исследований медицинского изделия и его регистрация в Росздравнадзоре	[] календарных дней	30% от стоимости услуг [] рублей
ИТОГО:		[] календарных дней	[] рублей

2.1. Описание видов работ, проводимых Исполнителем:

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

Для выполнения работ по первому этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

- 3.1.1. Корректировка предоставленной Заказчиком технической документации в соответствии с требованиями Росздравнадзора и законодательства РФ;
- 3.1.2. Корректировка предоставленной Заказчиком эксплуатационной документации в соответствии с требованиями Росздравнадзора и законодательства РФ;
- 3.1.3. Разработка (корректировка) сведений о нормативной документации (СНД) (при необходимости);
- 3.1.4. Подготовка шаблона доверенности от производителя на представителя Исполнителя;
- 3.1.5. Поиск аналогичных медицинских изделий, зарегистрированных в Росздравнадзоре;
- 3.1.6. Иные работы, относящиеся к первому этапу работ.

4.1. **ВТОРОЙ ЭТАП РАБОТЫ:** Проведение токсикологических (при необходимости) и технических испытаний медицинского изделия

Для выполнения работ по второму этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

- 4.1.1. Подбор испытательной лаборатории для проведения токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 4.1.2. Сопровождение проведения токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 4.1.3. Проверка документов и внесение правок в них по результатам токсикологических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
- 4.1.4. Подбор испытательной лаборатории для проведения технических испытаний для медицинского изделия;

- 4.1.5. Сопровождение проведения технических испытаний для медицинского изделия;
4.1.6. Проверка документов и внесение правок в них по результатам технических испытаний для медицинского изделия (при необходимости);
4.1.7. Иные работы, относящиеся ко второму этапу работ.

5.1. **ТРЕТИЙ ЭТАП РАБОТЫ:** Проведение клинических исследований медицинского изделия и его регистрация в Росздравнадзоре.

Для выполнения работ по третьему этапу Исполнителем проводятся следующие мероприятия:

- 5.1.1. Формирование первичного комплекта регистрационных документов и его подача в Росздравнадзор;
5.1.2. Получение разрешения на проведение клинических исследований в медицинской организации;
5.1.3. Проверка документов и внесение правок в них по результатам клинических исследований (при необходимости);
5.1.4. Создание шаблона и корректировка заявления для государственной регистрации медицинского изделия;
5.1.5. Формирование полного комплекта регистрационных документов для медицинского изделия;
5.1.6. подача сформированного комплекта регистрационных документов в Росздравнадзор с присвоением входящего номера обращения;
5.1.7. Корректировка документации по результатам проведённой экспертизы качества и безопасности медицинского изделия (при необходимости);
5.1.8. Получение в Росздравнадзоре и передача Заказчику регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
5.1.9. Иные работы, относящиеся к третьему этапу работ.
6. Сроки, указанные в настоящей Спецификации, являются приблизительными и могут быть скорректированы в зависимости от протяжённости выполнения лабораторных испытаний и рассмотрения комплекта регистрационных документов в Росздравнадзоре.
7. Настоящим стороны подтверждают, что ими были согласованы стоимость, сроки и описание услуг, оказываемых Исполнителем.
8. Подписи сторон:

ЗАКАЗЧИК

ООО «»
ИНН:
КПП:
ОГРН:
Юр. адрес:

Почтовый адрес:

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ

Р/С:
К/С:
БИК:
Банк:

ИСПОЛНИТЕЛЬ

ООО «ЦИРМИ»
ИНН: 9724005426
КПП: 772401001
ОГРН: 1207700067959
Юр. адрес: 115487, город Москва, улица Нагатинская, дом 16, офис 58
Почтовый адрес: 115487, город Москва, улица Нагатинская, дом 16, офис 58

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ

Р/С: 40702810701500063777
К/С: 30101810845250000999
БИК: 044525999
Банк: Точка ПАО Банка «ФК Открытие»

_____ / /

М.П.

_____ / Озеров А.А. /

М.П.