|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dyrektor**  **Państwowego Instytutu Weterynaryjnego**  **– Państwowego Instytutu Badawczego**  **Al. Partyzantów 57**  **24-100 Puławy** |

**WNIOSEK/APPLICATION \***

☐ o wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki *in vitro s*tosowanym w medycynie weterynaryjnej/ **for issuing opinion about *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine**

☐ o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w Wykazie wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej/ **for issuing opinion about the extension of validity of the entry of the device existing on the List of *in vitro* diagnostic devices used in veterinary medicine**

☐ o wydanie opinii o zmianie parametrów wyrobu do diagnostyki *in vitro*stosowanego w medycynie weterynaryjnej/ **for issuing opinion regarding the changes of parameters of *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine**

1. Nazwa i adres Wnioskodawcy**/ Name and address of the Applicant:**

...................................................................................................................................................

1. Data sporządzenia wniosku (dd.mm.rrrr) / **Date of the application** **(dd.month.yyyy)**:

...............................................

1. Próbka przesłana wraz z wnioskiem/ **Sample sent with the application\***:

☐ Tak/ **Yes**

☐ Nie/ **No**

1. Imię i nazwisko albo nazwa wytwórcy wyrobu, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedziba i adres**/ Name and surname or the name of manufacturer of *in vitro* diagnostic device, address of residence or address of headquarter:**

.....................................................................................................................................................

1. Imię i nazwisko albo nazwa dystrybutora wyrobu, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedziba i adres**/ Name and surname or the name of distributor of the device, address of residence or address of headquarter:**

.....................................................................................................................................................

1. Nazwa handlowa wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym**/ Trade name of *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine on the territory of the Republic of Poland and trade names under which *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine is sold on the territory of a European Union Member States or a member state of the European Free Trade Agreement (EFTA) – contracting parties on the European Economic Area:**

.....................................................................................................................................................

1. Nazwa techniczno-medyczna wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej**/ The technical-medical name of *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine:**

.....................................................................................................................................................

1. Przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej**/ Purpose and limitations in the using of *in vitro* diagnostic device used in veterinary medicine:**

.....................................................................................................................................................

1. Termin ważności dotychczasowej opinii (jeżeli dotyczy)**/ The expiry date of the existing opinion (if applicable):**

.....................................................................................................................................................

1. Opis zmian w wyrobie do diagnostyki in vitro lub procesie jego wytwarzania (jeżeli dotyczy)**/ Description of changes in *in vitro* diagnostic device or its manufacturing process (if applicable):**

.......................................................................................................................................................

1. Załączniki**/ Annexes:**

**-** ................................................................................................................................................

**-** ................................................................................................................................................

**-** ................................................................................................................................................

Fakturę prosimy wystawić na adres/ **The invoice should be issued to the address**:

..............................................................................

..............................................................................

..............................................................................

NIP/ **Tax ID**: .......................................................

Fakturę i opinię prosimy przesłać na adres/ **The invoice and the opinion should be sent to the address**:

..............................................................................

..............................................................................

..............................................................................

Dane osoby, z którą należy się kontaktować w sprawach wniosku/ **Contact details of responsible person:**

Imię i nazwisko/ **Full name**: ............................................................

Tel./ **Phone:** .....................................................................................

E-mail: .............................................................................................

Zobowiązuję się do uzupełnienia na wezwanie PIWet-PIB dokumentacji lub dosłania egzemplarza wyrobu w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Oświadczam, że jestem świadomy, iż niedostarczenie dokumentacji lub próbki wyrobu w/w terminie będzie skutkować pozostawieniem wniosku bez rozpoznania/ **I am committed to complete the documentation on request of the NVRI or send a sample of the device within 30 days of receiving the request. I declare that I am aware that failure to provide the documentation or a sample of the device within the above-mentioned time limit will result in the application being disregarded.**

|  |
| --- |
| Dodatkowe informacje**/Additional information:** |
| 1. Administratorem Pani/Pana Danych osobowych jest Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, z siedzibą przy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, tel. 81 8893000, fax. 81 8862595, e-mail iod@piwet.pulawy.pl, a szczegółowa informacja dotycząca danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją umowy jest dostępna na stronie [www.piwet.pulawy.pl](http://www.piwet.pulawy.pl/) w zakładce „O Instytucie - RODO”.   ***The National Veterinary Research Institute, located at Al. Partyzantów 57, 24-100 Pulawy, Poland, tel. 81 8893000, fax. 81 8862595, e-mail iod@piwet.pulawy.pl is the administrator of your personal data, and detailed information about personal data processed in connection with the implementation of the contract is available on the website*** [***www.piwet.pulawy.pl***](http://www.piwet.pulawy.pl/) ***in the "About Us - RODO" tabs.***   1. Terminy wydania opinii o wyrobie do diagnostyki *in vitro* stosowanym w medycynie weterynaryjnej zamieszczone są na stronie [www.piwet.pulawy.pl](http://www.piwet.pulawy.pl/) w zakładce „Oferta - Opinie”.   ***The deadlines for issuing opinion about in vitro diagnostic device used in veterinary medicine are available on the website www.piwet.pulawy.pl in the "Offer – Opinie”.***   1. Do Wnioskodawcy należy zabezpieczenie i dostarczenie do PIWet-PIB próbek zgodnie z obowiązującymi przepisami.   ***The Applicant is responsible for securing and delivering samples to the National Veterinary Research Institute in accordance with applicable regulations.***   1. PIWet-PIB zwraca Wnioskodawcy próbki jedynie w uzasadnionych przypadkach na pisemny wniosek Wnioskodawcy, o ile badanie nie miało charakteru niszczącego lub zachowanie próbek podyktowane jest przepisami prawa. Ewentualny zwrot próbek odbywa się na koszt Wnioskodawcy.   ***The National Veterinary Research Institute returns the samples to the Applicant only in justified cases, at the written request of the Applicant, unless the test was destructive or the keeping of the samples is dictated by law. Samples are returned at the Applicant's expense.***   1. PIWet-PIB nie udostępni treści opinii i wyników z badań z nią związanych bez zgody Wnioskodawcy wyrażonej w formie pisemnej, chyba, że obowiązek ujawnienia wyników z badań wynika z przepisów ogólnie obowiązujących.   ***The National Veterinary Research Institute will not disclose the content of the opinion and test results related to it without the Applicant's written consent, unless the obligation to disclose test results from generally applicable regulations.***   1. Wnioskodawca będzie prezentował i kopiował sprawozdanie z badań/opinię tylko w całości.   ***The Applicant will only present and copy the test report/opinion in its entirety.***   1. Wnioskodawca może składać skargi dotyczące przebiegu badań i/lub wydania opinii w Sekretariacie Dyrektora Państwowego Instytut Weterynaryjnego - Państwowego Instytut Badawczego w terminie 14 dni od dnia otrzymania opinii.   ***The Applicant may submit complaints regarding the conduct of the tests and/or issuing opinion to the Secretariat of the Director of the National Veterinary Research Institute within 14 days from the date of receipt of the opinion.***   1. W przypadku powstania spraw spornych Strony będą dążyć do polubownego ich rozstrzygnięcia, a w przypadku braku osiągnięcia porozumienia spory będą rozstrzygane przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby wykonawcy.   ***In the case of any disputes, the Parties will endeavor to settle them amicably, and in the case of failure to reach an agreement, the disputes will be settled by the court competent for the headquarter of the contractor.***   1. Wyrób nie przyjęty do badań jest zwracany Wnioskodawcy na jego koszt po uprzednim kontakcie ze strony PIWet-PIB.   ***The device that has not been accepted for testing is returned to the Applicant at his expense after prior contact from NVRI***.   1. W sytuacji, gdy Wnioskodawca odmawia pokrycia kosztów przesyłki, o których mowa w pkt. 10 wyrób podlega utylizacji  w PIWet-PIB, a Wnioskodawca pokrywa jej koszty zgodnie z cennikiem.   ***In a situation where the Applicant refuses to cover the shipping costs referred to in point 10, the devise is subject to disposal at NVRI, and the Applicant covers its costs in accordance with the price list.*** |
| Płatność**/Payment** |
| 1. PIWet-PIB za wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki *in vitro* stosowanym w medycynie weterynaryjnejprzysługuje wynagrodzenie zgodne z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii dotyczących wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań tego wyrobu.   ***The NVRI is entitled to remuneration for issuing opinion about in vitro diagnostic device used in veterinary medicine in accordance with the current the Ordinance of the Minister of Agriculture and Rural Development concerning the amount of fees established for issuing opinions about in vitro diagnostic devices used in veterinary medicine and for performing tests on the device.***  Wnioskodawca zapłaci wynagrodzenie przelewem na konto PIWet-PIB: BNP Paribas S.A. Oddział w **Puławach 35 2030 0045 1110 0000 0053 1520** w ciągu 30 dni od wystawienia faktury. W przypadku zwłoki w realizacji faktury Wnioskodawca obowiązany będzie do zapłaty PIWet-PIB odsetek ustawowych za opóźnienie/ odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych\*.  \*odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych stosuje się w przypadku opóźnienia w zapłacie w ramach transakcji handlowych, o których mowa w ustawie z 8.03.2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 118).  ***The applicant will pay the remuneration by bank transfer to the NVRI account: BNP Paribas S.A. Branch in Pulawy 35 2030 0045 1110 0000 0053 1520 within 30 days of issuing the invoice. In the event of a delay in the execution of the invoice, the Applicant will be obliged to pay NVRI statutory interest / statutory interest for delay in commercial transactions. \****  ***\* statutory interest for delay in commercial transactions in the event of delay in payment as part of commercial transactions on the basis of act of 8 March 2013 about payment deadlines in commercial transactions.*** |
| Podpis Wnioskodawcy **/ Signature of the Applicant** ............................................................................................................ |

Uwagi - wypełnia Dział po konsultacjach z Wnioskodawcą/ **Comments - to be completed by the Department after consulting the Applicants**

|  |
| --- |
|  |
| ...........................................................................................................................................................................................................Data i podpis osoby wypełniającej/ **Date and signature of the person completing** |