**Szanowni Państwo,**

nasza prośba o wypełnienie niniejszego wniosku jest podyktowana wymaganiami określonymi dla jednostek certyfikujących w normie PN-EN ISO/IEC 17021-1 co pozwoli nam na przygotowanie precyzyjnej oferty w odniesieniu do Państwa organizacji. Wniosek może zostać złożony w formie elektronicznej lub papierowej.

Po dokonaniu weryfikacji złożonego wniosku ICR Polska SP. z o.o. prześle Państwu w terminie (maksymalnie) 3 dni ofertę na przeprowadzenie procesu certyfikacji wnioskowanego systemu zarządzania.

Jednocześnie informujemy, że Program~~y~~ Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych dostępny jest publicznie na stronie internetowej ICR Polska Sp. z o.o. [www.icrqa.com](http://www.icrqa.com)

**Informacje zawarte we wniosku traktowane są przez ICR Polska Sp. z o.o. jako poufne.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. PODSTAWOWE INFORMACJE O WNIOSKODAWCY** | | | |
| Nazwa Organizacji |  | | |
| NIP |  | | |
| REGON |  | | |
| Adres  *(Główna siedziba/ kod pocztowy, ulica, miejscowość, województwo)* |  | | |
| Prezes/ Dyrektor/ Właściciel |  | | |
| Przedstawiciel kierownictwa/ Pełnomocnik  *(Imię i Nazwisko, telefon, e-mail)* |  | | |
| **II. ETAP PROCESU OCENY/ WYMAGANIA CERTYFIKACYJNE** | | | |
| Certyfikacja początkowa | Nadzór | | Odnowienie certyfikacji |
| Wznowienie certyfikacji | |  | |
| ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04) | |  | |
| Wyłączenia  (dotyczy możliwości przewidzianych w przedmiotowej normie) | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **III. PROJEKTOWANIE I WDROŻENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA** | | |
| Własnymi siłami | | |
| Firma konsultingowa  *(Nazwa/Imię i Nazwisko konsultanta dotyczy ostatnich 2 lat)* |  | |
| **IV. PROCESY ZIDENTYFIKOWANE W SYSTEMIE ZARZĄDZANIA** | | |
| Liczba procesów głównych (procesy bezpośrednio związane z wyrobami lub działaniami gdy każdy błąd wpływa na zgodność z celem dokumentów normatywnych) |  | |
| Liczba procesów wspomagających/ pomocniczych ( procesy, nie mające bezpośredniego wpływu na zgodność z celem dokumentów normatywnych) |  | |
| Liczba i rodzaje linii produkcyjnych  (jeżeli dotyczy) |  | |
| Procesy podzlecane (należy wymienić te procesy i miejsca realizacji zgodnie z uwagą w rozdz. X wniosku) |  | |
| **V. ODDZIAŁY / LOKALIZACJE OBJĘTE ZAKRESEM CERTYFIKACJI** | | |
| *(Prosimy wymienić oddziały i ich lokalizacje, liczbę personelu w każdym oddziale oraz realizowane w każdym oddziale procesy główne i wspomagające/pomocnicze)* | | |
|  | | |
| **Odpowiedzialność za system zarządzania jakością i sprawowanie centralnego nadzoru nad systemem**  **(FUNKCJA CENTRALNA)** | | |
| System zarządzania wszystkich oddziałów podlega scentralizowanemu przeglądowi zarządzania Wnioskodawcy | |  |
| Wszystkie oddziały podlegają programowi auditów wewnętrznych Wnioskodawcy | |  |
| Sprawowanie centralnego nadzoru nad systemem obejmuje odpowiedzialność za zapewnienie gromadzenia i analizowania danych ze wszystkich oddziałów | |  |
| **VI. ZATRUDNIENIE** | | |
| **1. Całkowita liczba stałego personelu zaangażowana w zakresie certyfikacji**  *( W liczbie tej powinien być uwzględniony stały personel Wnioskodawcy w tym personel pracujący na część etatu oraz personel niepracujący na stałe np. personel podwykonawcy, pracujący w siedzibie Wnioskodawcy.*  *Całkowitą liczbę stałego personelu należy podać w przeliczeniu na równoważną liczbę personelu pełnoetatowego np. 30 osób pracujących 4 godziny dziennie jest równoważne 15 pracownikom pełnoetatowym)* | |  |
| **2. Liczba personelu zatrudnionego na umowę o dzieło, umowę zlecenie** | |  |
| **3. Liczba personelu** *( w całkowitej liczbie stałego personelu wyszczególnionej*  *powyżej), która wykonuje**funkcje uważane za powtarzalne np. personel*  *sprzątający, pracownicy ochrony i transportu, handlowcy, personel przy pracy*  *taśmowej, pracujący na liniach montażowych* | |  |
| **4. Liczba zmian/liczba linii produkcyjnych** | |  |
| **5. Liczba personelu zatrudniona na każdej zmianie** | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VII. ZAKRES DZIAŁALNOŚCI OBJĘTY CERTYFIKACJĄ** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **VIII. POSIADANE CERTYFIKATY SYSTEMU ZARZĄDZANIA** | | | | | | | | | |
| Prosimy wymienić nazwę dokumentu certyfikacyjnego, przez kogo wydany i datę ważności, a w przypadku wnioskowania o przeniesienie certyfikacji z innej akredytowanej jednostki należy załączyć kopię posiadanego certyfikatu ( w przypadku wnioskowanej certyfikacji wg normy ISO 13485 należy wymienić posiadane certyfikaty systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych wraz z zakresem oraz certyfikaty zgodności w odniesieniu do dotyczących ich wyrobów medycznych) | | | | |  | | | | |
| **IX. CZYNNIKI ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ I SYSTEMEM ZARZĄDZANIA** | | | | | | | | | |
| Logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek | | | | | | | | |  |
| Personel mówiący więcej niż jednym językiem/konieczny tłumacz | | | | | | | | |  |
| Duży obszar w porównaniu z liczbą personelu | | | | | | | | |  |
| Duża liczba uregulowań prawnych, wynikających z różnorodności działalności | | | | | | | | |  |
| System o bardzo skomplikowanych procesach/stosunkowo duża liczba nietypowych działań | | | | | | | | |  |
| Działania, które wymagają wizytowania oddziałów tymczasowych w celu potwierdzenia działań oddziału stałego, którego system zarządzania jest przedmiotem certyfikacji | | | | | | | | |  |
| Bardzo mały obszar w stosunku do liczby pracowników ( np. wyłącznie kompleks biurowy) | | | | | | | | |  |
| Wcześniejsza certyfikacja przez ICR Polska ( np. w odniesieniu do innej normy ) | | | | | | | | |  |
| Dojrzałość systemu zarządzania | | | | | | | | |  |
| Wcześniejsza certyfikacja w innej akredytowanej jednostce | | | | | | | | |  |
| Procesy związane z jedną ogólną działalnością ( np. wyłącznie usługi) | | | | | | | | |  |
| Identyczne działania wykonywane na wszystkich zmianach wraz z odpowiednimi dowodami równorzędnych wyników działalności na wszystkich zmianach na podstawie wcześniejszych auditów wewnętrznych oraz jednostki certyfikujące | | | | | | | | |  |
| **X. OBSZARY TECHNICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH**  należy zaznaczyć przy wnioskowaniu o certyfikację ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04) | | | | | | | | | |
| **Główne obszary techniczne**  **(wg IAF MD 9)** | **Pole wyboru** | | | **Obszary techniczne** | | | | | |
| Nieaktywne wyroby medyczne |  | | | Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne | | | | | |
|  | | | Nieaktywne implanty | | | | | |
|  | | | Wyroby do zaopatrywania ran | | | | | |
|  | | | Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria | | | | | |
|  | | | Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej | | | | | |
| Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji) |  | | | Ogólne aktywne wyroby medyczne | | | | | |
|  | | | Wyroby stosowane w obrazowaniu | | | | | |
|  | | | Wyroby stosowane w monitorowaniu | | | | | |
|  | | | Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii | | | | | |
|  | | | Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej | | | | | |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne |  | | | Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne | | | | | |
|  | | | Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione  powyżej | | | | | |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) |  | | | Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: Chemii klinicznej, Immunochemii *(Immunologii)*, Hematologii/Hemostazie/Immunohematologii, Mikrobiologii, Immunologii, infekcyjnej, Histologii/Cytologii, badaniach genetycznych | | | | | |
|  | | | Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro *(IVD)* inne niż wyszczególnione powyżej | | | | | |
| Metody sterylizacji wyrobów medycznych |  | | | Sterylizacja tlenkiem etylenu *(EOG)* | | | | | |
|  | | | Ciepło wilgotne | | | | | |
|  | | | Procedury aseptyczne | | | | | |
|  | | | Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa) | | | | | |
|  | | | Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej | | | | | |
| Części i usługi |  | | | Surowce | | | | | |
|  | | | Komponenty | | | | | |
|  | | | Podzespoły | | | | | |
|  | | | Usługi wzorcowania (zaleca się, aby organizacje świadczące usługi wzorcowania były akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17025) | | | | | |
|  | | | Usługi dystrybucji | | | | | |
|  | | | Usługi konserwacji i utrzymania porządku | | | | | |
|  | | | Usługi transportu | | | | | |
|  | | | Pozostałe usługi | | | | | |
| Wyroby zawierające/wykorzystujące specjalne substancje/technologie |  | | | Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne wykorzystujące mikro mechanikę | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu | | | | | |
|  | | | Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione  powyżej | | | | | |
| **Uwaga:**  Przy zaznaczaniu ***Głównych obszarów technicznych*** wyszczególnionych powyżej w rozdziale XII  **(z wyjątkiem obszaru *Części i usługi* )** należy pamiętać, że dotyczą one gotowych wyrobów medycznych**.** Gotowy wyrób medyczny definiowany jest jako dowolny wyrób medyczny lub wyposażenie dowolnego wyrobu medycznego nadający(-e) się do użytku lub zdolny (-e) do funkcjonowania, niezależnie od tego, czy został(-o) opakowany(-e), oznakowany(-e) lub poddany(-e) sterylizacji. | | | | | | | | | |
| **XI. CZYNNIKI ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ I SYSTEMEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH** | | | | | | | | | |
| Zakres organizacji nie obejmujący produkcji, a jedynie taką działalność jak handel hurtowy, handel detaliczny, transport lub konserwacja sprzętu (jeżeli tak to prosimy pokreślić także właściwy zakres z wymienionych powyżej) | | | | | | | |  | |
| Zakres certyfikacji obejmuje wyłącznie „usługi dystrybucji” lub „usługi transportu” (rozdz. XII wniosku) | | | | | | | |  | |
| Prowadzona jest w organizacji działalność związana z wyrobami nie mającymi zastosowań medycznych lub terapeutycznych (tzw. wyroby z pogranicza, takie jak kosmetyki, produkty ziołowe, suplementy diety, wyposażenie salonów kosmetycznych, itp.) lub nie związane bezpośrednio z zapobieganiem lub przywracaniem stanu zdrowia ludzi | | | | | | | |  | |
| W oddziałach prowadzone jest projektowanie i rozwój | | | | | | | |  | |
| W oddziałach prowadzona jest produkcja | | | | | | | |  | |
| Liczba produkowanego asortymentu | | | | | | | |  | |
| Organizacja korzysta z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego i/lub bezpieczeństwa użytkownika gotowych wyrobów, w tym wyrobów pod własną marką (jeżeli tak to prosimy podać zakres podzlecania i adresy dostawców w rozdziale V niniejszego wniosku) | | | | | | | |  | |
| Organizacja jako producent instaluje wyroby w lokalizacji klienta (jeżeli tak to prosimy wymienić) | | | | | | | |  | |
| Nastąpiło zmniejszenie zakresu wyrobów producenta od czasu ostatniego auditu  (jeżeli tak to prosimy wymienić zakres) | | | | | | | |  | |
| Nastąpiło ograniczenie projektowania / lub procesów produkcyjnych od czasu ostatniego auditu  (jeżeli tak prosimy wymienić zakres) | | | | | | | |  | |
| **XII. WYMAGANIA USTAWOWE I PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W ODNIESIENIU DO BEZPIECZEŃSTWA**  **I DZIAŁANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH** (należy wymienić poniżej) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **XIII. PLANOWANY TERMIN GOTOWOŚCI CERTYFIKACYJNEJ/ KOMUNIKACJA** | | | | | | | | | |
| Proponowany termin  *(Prosimy o podanie terminu gotowości do przeprowadzenia oceny przez ICR Polska Sp. z o.o.- tydzień/ miesiąc)* | | | | | |  | | | |
| Język prowadzenia auditu | | polski | | | | angielski | *inny (proszę wskazać jaki)* | | |
| Język sprawozdania zauditu | | polski | | | | angielski | *inny (proszę wskazać jaki)* | | |
| **XIV. ŹRÓDŁA INFORMACJI O USŁUGACH ICR Polska Sp. z o. o.** | | | | | | | | | |
| Szkolenia | | Kontakt  indywidualny | | | | Targi | Internet | | |
| Materiały reklamowe   ICR Polska Sp. z o. o. | | Reklama prasowa | | | | | Inne | | |
| *Wyrażamy zgodę na gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, przekazywanie, udostępnianie   i wykorzystywanie otrzymanych danych w procesie certyfikacji systemów zarządzania prowadzonego   przez ICR Polska Sp. z o.o. zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych (Obwieszczenie Marszałka   Sejmu Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy   o ochronie danych osobowych – Dz.U 2015 poz. 2135* | | | | | | | | | |
| **XV. OSOBA UPOWAŻNIONA PRZEZ WNIOSKODAWCĘ** | | | | | | | | | |
| Imię i Nazwisko | | |  | | | | | | |
| Stanowisko/telefon/e-mail | | |  | | | | | | |
| Data i podpis | | |  | | | | | | |