**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 wyszczególnionepowyżej |
| **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 |  |