|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ICR Polska Sp. z o.o. / **ICR Polska Co., Ltd.** | Data wydania:  **Date of issue:** | 01.07.2019 |
| Wniosek o wycenę procesu certyfikacji systemu zarządzania **Application for management system certification process** | Wydanie nr:   **Edition No.:** | 8 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| F-P-11-01 |  |  |  |  |

należy wypełnić wszystkie dostępne pola poniżej: / **all available fields below should be filled out:**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych dostępny jest publicznie na stronie internetowej ICR Polska Sp. z o.o. [www.icrpolska.com](http://www.icrpolska.com) | **Dear Sirs,**  our request to fill in this application is dictated by the requirements set out for certification bodies in the PN-EN ISO / IEC 17021-1 standard, which will allow us to prepare a precise offer for your organization. The application may be submitted in electronic or paper form.  After verification of the submitted application, ICR Polska Co., Ltd. will send you an offer within (maximum) 3 days for the certification process of the proposed management system.  We would also like to inform you that the Medical Device Quality Management System Certification Program is available to the public on the website of ICR Polska Co., Ltd. [www.icrpolska.com](http://www.icrpolska.com) |

|  |  |
| --- | --- |
| ! | *Wszystkie informacje zawarte w niniejszym wniosku traktowane są przez ICR Polska Sp. z o.o. jako poufne.*  ***All information contained in this document shall be considered confidential by ICR Polska Co., Ltd.*** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I.Podstawowe informacje o Wnioskodawcy **Basic information about the Applicant** | | | | | | |
| Nazwa organizacji  **Name of organisation** | |  | | | | |
| NIP / **TIN** |  | | REGON / **CODE** | |  | |
| Adres / **Address** (Główna siedziba, kod pocztowy, ulica, miejscowość, województwo / Headquarters / zip code, street, city, province) | |  | | | | |
| Prezes / Dyrektor / Właściciel **President / Director / Owner** | |  | | | | |
| Przedstawiciel kierownictwa / Pełnomocnik  **Management representative / Proxy** | |  | | Telefon / **Phone:** | |  |
| Adres email / **E-mail** | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| II.Etapy procesu oceny / wymagania certyfikacyjne **Assessment stages / certification requirements** | | | |
| certyfikacja początkowa **initial certification** | wznowienie certyfikacji **re-certification** | nadzór / **surveillance** | odnowienie certyfikacji **renewal of certification** |
| I**SO 13485:2016** (PN-EN ISO 13485:2016-04) | | Wyłączenia (dotyczy możliwości przewidzianych w przedmiotowej normie):  **Exclusions (applies to the possibilities provided for in the standard):** | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| III.Projektowanie i wdrożenie systemu zarządzania **Design and implementation of a management system** | | |
| własnymi siłami **on their own** | firma konsultingowa **consulting firm**  (Nazwa/Imię i Nazwisko konsultanta - dotyczy ostatnich 2 lat) **(Name / Consultant’s name - applies to the last 2 years)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| IV.Procesy zindentyfikowane w systemie zarządzania **Processes identified in the management system** | |
| Liczba procesów głównych (procesy bezpośrednio związane z wyrobami lub działaniami gdy każdy błąd wpływa na zgodność z celem dokumentów normatywnych) **Number of main processes (processes directly related to products or activities where each error affects compliance with the purpose of normative documents)** |  |
| Liczba procesów wspomagających/ pomocniczych ( procesy, nie mające bezpośredniego wpływu na zgodność z celem dokumentów normatywnych)  **Number of supporting / auxiliary processes (processes that do not have a direct impact on compliance with the purpose of normative documents)** |  |
| Liczba i rodzaje linii produkcyjnych (jeżeli dotyczy) / **Number and types of production lines (if applicable)** |  |
| Procesy podzlecane / **Outsourced processes** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| V.Oddziały / lokalizacje objęte zakresem certyfikacji **Branches / locations covered by the certification scope** | |
| (Prosimy wymienić oddziały i ich lokalizacje, liczbę personelu w każdym oddziale oraz realizowane w każdym oddziale procesy główne i wspomagające/pomocnicze) **(Please list the sites and their locations, the number of staff in each site, and the main and support / auxiliary processes in each site)** | |
|  | |
| Odpowiedzialność za system zarządzania jakością i sprawowanie centralnego nadzoru nad systemem (FUNKCJA CENTRALNA) **Responsibility for the quality management system and exercising central supervision over the system (CENTRAL FUNCTION)** | |
| System zarządzania wszystkich oddziałów podlega scentralizowanemu przeglądowi zarządzania Wnioskodawcy **The management system of all departments is subject to a centralized management review of the Applicant** |  |
| Wszystkie oddziały podlegają programowi auditów wewnętrznych Wnioskodawcy **All departments are subject to the Applicant's internal audit program** |  |
| Sprawowanie centralnego nadzoru nad systemem obejmuje odpowiedzialność za zapewnienie gromadzenia i analizowania danych ze wszystkich oddziałów **Exercising central oversight of the system includes the responsibility to ensure that data is collected and analyzed from all sites** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| VI. Zatrudnienie **Employment** | |
| 1. Całkowita liczba stałego personelu zaangażowana w zakresie certyfikacji **Total number of permanent staff involved in certification** (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) **(This number should include the Applicant's permanent staff, including part-time and non-permanent personnel, e.g. subcontractor's staff working at the Applicant's premises. The total number of permanent staff should be expressed in terms of the equivalent number of full time staff e.g. 30 people working 4 hours a day is equivalent to 15 full time staff)** |  |
| 2. Liczba personelu zatrudnionego na umowę o dzieło, umowę zlecenie  **Number of personnel employed under a specific task contract, mandate contract** |  |
| 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 **Number of personnel (out of the total number of permanent personnel specified above) who perform functions considered repetitive, e.g. cleaning personnel, security and transport personnel, traders, assembly line personnel working on assembly lines** |  |
| 4. Liczba zmian/liczba linii produkcyjnych / **Number of shifts/number of production lines** |  |
| 5. Liczba personelu zatrudniona na każdej zmianie / **Number of staff employed on each shift** |  |

|  |
| --- |
| VII. Zakres działalności objęty systemem **The scope of activities covered by the system** |
| (Prosimy wymienić oddziały i ich lokalizacje, liczbę personelu w każdym oddziale oraz realizowane w każdym oddziale procesy główne i wspomagające/pomocnicze) **(Please list the sites and their locations, the number of staff in each site, and the main and support / auxiliary processes in each site)** |
|  |

|  |
| --- |
| VIII. Posiadane certyfikaty systemu zarządzania **Management system certificate** |
| 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). **Please specify the name of the certification document by whom it was issued and the expiry date, and in the case of requesting the transfer of certification from another accredited unit, please attach a copy of your certificate (in the case of certification according to ISO 13485, please list the certificates of the quality management system of medical devices along with the scope and certificates of conformity for their medical devices).** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| IX.Czynniki związane z działalnością i systemem zarządzania jakością **Factors related to the activity and quality management system** | |
| Logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek  **Logistics covering more than one building** |  |
| Personel mówiący więcej niż jednym językiem/konieczny tłumacz  **Staff speaking more than one language / translator required** |  |
| Duży obszar w porównaniu z liczbą personelu / **Large area compared to the number of staff** |  |
| Duża liczba uregulowań prawnych, wynikających z różnorodności działalności **A large number of legal regulations resulting from the variety of activities** |  |
| System o bardzo skomplikowanych procesach/stosunkowo duża liczba nietypowych działań **A system with very complex processes / relatively large number of unusual activities** |  |
| Działania, które wymagają wizytowania oddziałów tymczasowych w celu potwierdzenia działań oddziału stałego, którego system zarządzania jest przedmiotem certyfikacji  **Activities that require visiting temporary sites to confirm the activities of the permanent site whose management system is the subject of certification** |  |
| Bardzo mały obszar w stosunku do liczby pracowników (np. wyłącznie kompleks biurowy) **Very small area for the number of employees (e.g. only an office complex)** |  |
| Wcześniejsza certyfikacja przez ICR Polska (np. w odniesieniu do innej normy) **Earlier certification by ICR Polska (e.g. in relation to another standard)** |  |
| Dojrzałość systemu zarządzania / **Maturity of the management system** |  |
| Wcześniejsza certyfikacja w innej akredytowanej jednostce / **Prior certification in another accredited body** |  |
| Procesy związane z jedną ogólną działalnością (np. wyłącznie usługi)  **Processes related to one general activity (e.g. only services)** |  |
| Identyczne działania wykonywane na wszystkich zmianach wraz z odpowiednimi dowodami równorzędnych wyników działalności na wszystkich zmianach na podstawie wcześniejszych auditów wewnętrznych oraz jednostki certyfikującej **Identical activities performed on all shifts with appropriate evidence of equivalent performance on all shifts based on previous internal audits and the certification body** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| X.Obszary techniczne wyrobów medycznych **Technical areas of medical devices** | | |
| Należy zaznaczyć przy wnioskowaniu o certyfikację ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04).  **Mark only in case of applying for ISO 13485:2016 certification (PN-EN ISO 13485:2016-04).** | | |
| Główne obszary techniczne (wg IAF MD 9) **Main Technical Areas (IAF MD 9)** | Pole wyboru **Check box** | Obszary techniczne **Technical Areas** |
| Nieaktywne wyroby medyczne  **Non-active Medical Devices** |  | Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne  General non-active, nonimplantable medical devices |
|  | Nieaktywne implanty  Non-active implants |
|  | Wyroby do zaopatrywania ran  Devices for wound care |
|  | Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria  Non-active dental devices and accessories |
|  | Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej  Non-active medical devices other than specified above |
| Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)  **Active Medical Devices (NonImplantable)** |  | Ogólne aktywne wyroby medyczne  General active medical devices |
|  | Wyroby stosowane w obrazowaniu  Devices for imaging |
|  | Wyroby stosowane w monitorowaniu  Monitoring devices |
|  | Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii  Devices for radiation therapy and thermo therapy |
|  | Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej  Active (non-implantable) medical devices other than specified above |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne  **Active Implantable Medical Devices** |  | Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne  General active implantable medical devices |
|  | Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione  powyżej  Implantable medical devices other than specified above |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) **In Vitro Diagnostic Medical Devices (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  Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology) Haematology/Haemostasis/ Immunohematology Microbiology Infectious Immunology Histology/Cytology Genetic Testing |
|  | Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro  In Vitro Diagnostic Instruments and software |
|  | Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro *(IVD)* inne niż wyszczególnione powyżej  IVD medical devices other than specified above |
| Metody sterylizacji wyrobów medycznych  **Sterilization Method for Medical Devices** |  | Sterylizacja tlenkiem etylenu *(EOG)*  Ethylene oxide gas sterilization (EOG) |
|  | Ciepło wilgotne  Moist heat |
|  | Procedury aseptyczne  Aseptic processing |
|  | Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)  Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam) |
|  | Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej  Sterilization method other than specified above |
| Części i usługi  **Parts or services** |  | Surowce  Raw materials |
|  | Komponenty  Components |
|  | Podzespoły  Subassemblies |
|  | Usługi wzorcowania (zaleca się, aby organizacje świadczące usługi wzorcowania były akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17025)  Calibration services (It is recommended that organizations providing calibration services be accredited in accordance with ISO / IEC 17025) |
|  | Usługi dystrybucji  Distribution services |
|  | Usługi konserwacji i utrzymania porządku  Maintenance services and keeping order |
|  | Usługi transportu  Transportation services |
|  | Pozostałe usługi  Other services |
| Wyroby zawierające/wykorzystujące specjalne substancje/technologie **Devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies** |  | Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze  Medical devices incorporating medicinal substances |
|  | Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego  Medical devices utilizing tissues of animal origin |
|  | Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej  Medical devices incorporating derivates of human blood |
|  | Wyroby medyczne wykorzystujące mikro mechanikę  Medical devices utilizing micromechanics |
|  | Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały  Medical devices utilizing nanomaterials |
|  | Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu  Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed |
|  | Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione  powyżej  Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above. |
| 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.  **Warning:**  **When selecting the Main technical areas listed above in chapter XII (with the exception of the Parts and services area) it should be remembered that they concern ready-made medical devices. A finished medical device is defined as any medical device or equipment of any medical device that is either usable or able to function, regardless of whether it has been packaged, labeled (- e) or subjected to sterilization.** | | |

|  |  |
| --- | --- |
| XI. Czynniki związane z działalnością i systemem zarządzania jakością wyrobów medycznych **Factors related to the activity and quality management system of medical devices** | |
| 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)  **The scope of the organization does not include production but only activities such as wholesale, retail, transport or maintenance of the equipment (if so, please also refer to the appropriate scope from the above)** |  |
| Zakres certyfikacji obejmuje wyłącznie „usługi dystrybucji” lub „usługi transportu” (rozdz. XII wniosku)  **Scope of certification covers only "distribution services" or "transport services"(chapter XII of the application)** |  |
| 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  **There is an activity in the organization related to products that do not have medical or therapeutic uses (so-called borderline products such as cosmetics, herbal products, dietary supplements, cosmetic salon equipment, etc.) or not directly related to prevention or restoration of human health.** |  |
| W oddziałach prowadzone jest projektowanie i rozwój / **Design and development is carried out in branches** |  |
| W oddziałach prowadzona jest produkcja / **Production is carried out in branches** |  |
| Liczba produkowanego asortymentu / **Number of produced assortment** |  |
| 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)  **The organization uses suppliers of processes or parts that are critical to the functionality of the medical device and / or the safety of the user of finished products, including self-branded products (if so please specify the scope of subcontracting in Chapter V of this application).** |  |
| Organizacja jako producent instaluje wyroby w lokalizacji klienta (jeżeli tak to prosimy wymienić)  **The organization as a manufacturer installs products at the customer's location (if yes, please list them).** |  |
|  |
| Nastąpiło zmniejszenie zakresu wyrobów producenta od czasu ostatniego auditu (jeżeli tak to prosimy wymienić zakres):  **There has been a reduction in the scope of the manufacturer's products since the last audit**  **(If yes please specify the scope):** |  |
|  |
| Nastąpiło ograniczenie projektowania / lub procesów produkcyjnych od czasu ostatniego auditu  (jeżeli tak prosimy wymienić zakres):  **Design / production limitation has occurred since the last audit (If yes please specify scope):** |  |
|  |

|  |
| --- |
| XII. Wymagania ustawowe i przepisy mające zastosowanie w odniesieniu do bezpieczeństwa I działania wyrobów medycznych **Statutory requirements and regulations applicable to the safety and performance of medical devices** |
| Należy wymienić poniżej / **Please list below**: |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| XIII.Planowany termin gotowości certyfikacyjnej / komunikacja **Planned date of certification readiness / communication** | | | |
| Proponowany termin / **Planned date**  (Prosimy o podanie terminu gotowości do przeprowadzenia oceny przez ICR Polska Sp. z o.o.- tydzień/ miesiąc) **(Please provide the date of readiness for the assessment by ICR Polska Co., Ltd. - week / month)** | | |  |
| Język prowadzenia audytu / **Audit language** | polski /  **Polish** | angielski / **English** | inny /**other**: |
| Język sprawozdania z audytu **Audit report language** | polski /  **Polish** | angielski / **English** | inny /**other**: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| XIV.Źródła informacji o usługach ICR Polska Sp. z o. o. **Sources of information about the services of ICR Polska Co., Ltd.** | | | |
| szkolenia / **trainings** | Kontakt indywidualny **Individual contact** | Materiały reklamowe ICR Polska Sp. z o. o. **Advertising materials of ICR Polska Co., Ltd.** | Targi / **Fair** |
| internet / **internet** | Reklama prasowa  **Press advertisement** | inne /**other**: | |
| 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 **We consent to the collection, storage, processing, transfer, sharing and use of the received data in the certification process of management systems carried out by ICR Polska Sp. z o.o. in accordance with the Act on the Protection of Personal Data (Announcement of the Marshal of the Sejm of the Republic of Poland of November 25, 2015 on the publication of a uniform text of the Act on the Protection of Personal Data - Journal of Laws of 2015, item 2135)** | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| XV.Osoba upoważniona przez Wnioskodawcę **Transferred Certification Information** | |
| Imię i Nazwisko / **Name and Surname** |  |
| Stanowisko/telefon/e-mail **Position/phone/e-mail** |  |
| Data i podpis / **Date and signature** |  |