|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ICR Polska Sp. z o.o. / **ICR Polska Co., Ltd.** | Data wydania:  **Date of issue:** | 01.07.2019 |
| Wniosek o przeniesienie certyfikacji systemu zarządzania **Application for transfer of management system certification** | Wydanie nr:   **Edition No.:** | 4 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| F-P-11-23 |  |  |  |  |

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 oraz dokumentu IAF MD 2:2017 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 **przeniesienia akredytowanej certyfikacji systemu zarządzania.** Jednocześnie informujemy, że ProgramCertyfikacji 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 and the IAF MD 2:2017 document, 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 Sp. z o.o. will send you an offer within (maximum) 3 days for the **transfer of the accredited management system certification**. We would also like to inform you that the Medical Device Quality Management System Certification Program is publicly available 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.Informacje dotyczące przenoszonej certyfikacji **Transferred Certification Information** | |
| Norma(y) systemu zarządzania przenoszonego certyfikatu  **Management system standard (s) of the transferred certificate** | ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04) |
| Nazwa, adres i symbol akredytacji jednostki Certyfikującej  **Name, address and accreditation symbol of the Certification Body** |  |
| Zakres certyfikacji/zakres działalności objęty Certyfikacją  **Scope of certification / scope of activity covered by the Certification** |  |
| Data ważności aktualnej certyfikacji  **The validity date of the current certification** |  |
| Etap w bieżącym cyklu certyfikacji  **Stage in the current certification cycle** |  |
| Oddziały/lokalizacje objęte certyfikacją  **Branches / locations covered by certification** |  |
| Czy zostały zamknięte wszystkie niezgodności przez wydającą jednostkę certyfikującą?  **Have all nonconformities been closed by the issuing certification body?** | TAK/**YES**  NIE/**NO** |
| W przypadku, gdy niezgodności nie zostały zamknięte prosimy podać przyczyny  **If the non-conformities have not been closed, please provide the reasons** |  |
| Czy aktualnie toczy się postępowanie organów nadzoru wobec Wnioskodawcy w zakresie zgodności z prawem?  **Are there currently pending proceedings of supervisory authorities regarding the Applicant's compliance with the law?** | TAK/**YES**  NIE/**NO** |
| W przypadku gdy aktualnie toczy się takie postępowanie prosimy podać zakres tego postępowania  **If such proceedings are currently pending, please provide the scope of such proceedings** |  |
| Zostało przekazane przez Wnioskodawcę upoważnienie dla wydającej jednostki certyfikującej do przekazania informacji wnioskowanych przez ICR Polska Sp. z o.o. jako akceptującej jednostki certyfikującej  **The Applicant has provided the authorization for the issuing certification body to submit the information requested by ICR Polska Co., Ltd. as an accepting certification body** | TAK/**YES**  NIE/**NO** |
| Powody ubiegania się o przeniesienie **Reasons for applying for a transfer** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V.Oczekiwany termin przeniesienia akredytowanej certyfikacji  **Expected transfer date for accredited certification** | | | |
| Prosimy o podanie terminu gotowości do wizyty u Państwa (jeżeli będzie konieczna) przez przedstawicieli ICR Polska Sp. z o.o. **Please provide the date of readiness to visit you (if necessary) by the representatives  of ICR Polska Co., Ltd.** | | |  |
| Wersja językowa certyfikatu **Language of the certificate** | polski /  **Polish** | angielski / **English** | inny /**other**: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| VI.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)** | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| VII.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** |  |