 Анкета организации

**ГОСТ ISO 13485–2017 (13485:2016)**

* *По материалам настоящей Анкеты мы сможем подготовить для Вас коммерческое предложение.*
* *Просим Вас направить заполненную Анкету по электронной почте по адресу* ***meditest@yandex.ru***

**Данные о Вашей организации**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование :**  (полное и сокращенное) |  | | | | | | | |
| **Адрес** *(юридический, фактический)* | |  | | | | | | |
| **Область сертификации СМК**  *- укажите* *выполняемые процессы: проектирование и разработка, производство, поставка, услуги по монтажу, ремонту, техобслуживанию, обучению и т.д.*  *-укажите виды/группы/подгруппы выпускаемых изделий, а также кодыОКПД2 и/или IAF* | | | |  | | | | |
| **Количество сотрудников** *(приложите штатное расписание)* | | | | | |  | | |
| **Пункты стандарта, исключенные из области применения СМК** | | | | | |  | | |
| **Руководитель организации (ФИО)**  *(полностью)* | | |  | | **Должность:**  (телефон) | |  | |
| **Контактное лицо (ФИО)**  *(полностью)* | | |  | | **Должность:**  (телефон) | |  | |
| **Адрес электронной почты:**  *(дополнительно просим указать альтернативный адрес)* | | |  | | **Вебсайт:** | |  | |
| Ваша организация входит в корпорацию/холдинг? *(Если да, то приложите организационную структуру)* | | | | | | | |  |

**Общая Информация**

|  |  |
| --- | --- |
| Наличие лицензий на деятельность, если применимо  *(укажите номера, приложите копии)* |  |
| Наличие регистрационных удостоверений  *(укажите номера, приложите копии к настоящей анкете)* |  |
| Есть ли действующие (или уже не действующие) сертификаты СМК (ISO 9001, ISO 13485, другие стандарты) |  |

**Наличие филиалов/производственных площадок (**если не совпадает с фактическим адресом**)**

|  |  |
| --- | --- |
| Название организации *(если отличается от наименование основной компании),* адрес местонахождения, количество сотрудников. |  |
| Осуществляемая деятельность *(например, разработка, производство, продажа, монтаж, ремонт, обслуживание, обучение)* |  |

**Информация о продукции**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пожалуйста, укажите информацию о продукции. | | |
| Наименование изделия(*ий*) | Краткое описание предусмотренного назначения | Класс потенциального риска применения  *(укажите для каждого вида изделий)* |
|  |  |  |
| Если изделия содержат программное обеспечение, то поясните какое: | | |
| Если продукция содержит лекарственное средство, материалы животного происхождения или производные человеческой крови, то укажите дополнительную информацию по ним: | | |
| Укажите основные функциональные материалы медицинского изделия *(например: полимер, металл, органика):* | | |
| Укажите специальные процессы, применяемые при производстве. Например, создание барьера стерильности, стерилизация *(если применимо, укажите метод стерилизации):* | | |

**Процессы, выполняемые субподрядчиком (переданные на аутсорсинг).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Если какие-либо процессы, влияющие на соответствие продукции требованиям, выполняются сторонними организациями (аутсорсинг), например, стерилизация, нанесение покрытий, специальная обработка и др., то заполните нижеприведенную таблицу. | | | |
|  | *Субподрядчик 1* | *Субподрядчик 2* | *Субподрядчик 3* |
| Название организации субподрядчика и адрес |  |  |  |
| Выполняемые процессы |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Когда Ваша система менеджмента качества будет готова к сертификации? *(укажите ориентировочные желаемые даты проведения работ по сертификации Вашей СМК)* |  |

Пожалуйста, заполните данную анкету и предоставьте любые другие сведения о Ваших изделиях или услугах, которые помогут ускорить процесс рассмотрения заявки и дадут более полную информацию о Вашей организации.

**Дополнительная оценка соответствия**

|  |  |
| --- | --- |
| Если Вы планируете проведение дополнительной оценки соответствия - выберите процедуру оценки соответствия *(отметьте в соответствующей графе)* | |
| ***□*** Дополнительно получение сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2015 | ***□*** Получение сертификата соответствия ISO 13485:2016, от зарубежного органа по сертификации (с логотипом IAF) |
| *□* Дополнительно получение сертификата в СДС «**Q-Med**» с учетом требований стандартов на процессы *(Например с учетом требований ГОСТ Р МЭК 62366-1–2023 и, если применимо, ГОСТ IEC 62304–2022)* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ФИО, Должность | Подпись | Дата |  |