Анкета организации

(опросник)

**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 об организации**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование организации:** |  |
| **Адрес**:*(просьба указывать почтовый индекс)* |  |
| **Область деятельности***(укажите виды выпускаемой продукции)* |  |
| **Количество сотрудников** *(приложите штатное расписание)* |  |
|  |
| **Телефон**: *(просьба указывать код города)* |  | **Факс**: *(просьба указывать код города)* |  |
| **Руководитель организации (ФИО)***(полностью)* |  | **Должность:** |  |
| **Контактное лицо (ФИО)***(полностью)* |  | **Должность:** |  |
| *(Если коммерческое предложение следует направить в адрес контактного лица, просим указать полные имя и отчество и контактную информацию)* |
| **Адрес электронной почты:***(дополнительно просим указать альтернативный адрес)* |  | **Вебсайт:** |  |
| Ваша организация входит в холдинг? *(Укажите название холдинга)* |  |

**Общая Информация**

|  |  |
| --- | --- |
| Наличие лицензий на производство, при наличии*(укажите номера, приложите копии к настоящей анкете)* |  |
| Наличие регистрационных удостоверений*(укажите номера, приложите копии к настоящей анкете)* |  |
| Наличие сертификатов соответствия системы менеджмента качества (СМК) требованиям ISO 9001, ISO 13485, других стандартов *(укажите номера, приложите копии к настоящей анкете)* |  |

**Наличие филиалов (производственных площадок)**

(*В случае необходимости – в виде отдельного приложения*)

|  |
| --- |
| Если организация состоит из нескольких филиалов, то заполните данную таблицу. *(Пожалуйста, укажите в каком из филиалов, осуществляется проектирование и разработка медицинских изделий)* |
|  | *1й филиал (производственная площадка)* | *2й филиал**(производственная площадка)* | *3й филиал**(производственная площадка)* |
| Название организации *(если отличается от наименование основной компании)* и адрес местонахождения |  |  |  |
| Осуществляемая деятельность *(например, разработка, производство, продажа, сервисное обслуживание)* |  |  |  |
| Количество сотрудников*(в соответствии со штатным расписанием)* |  |  |  |
| Количество смен  |  |  |  |

**Информация о продукции**

|  |
| --- |
| Пожалуйста, укажите информацию о продукции. Также приложите к настоящей анкете описание продукции, раскрывающее медицинское назначение изделия  |
| Наименование изделия(*ий*) | Краткое описание медицинского назначения | Класс потенциального риска применения продукции*(укажите для каждого вида продукции)* |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Если продукция содержит аксессуары *(принадлежности*), то поясните какие *(например, медицинские электроды, контейнеры, иные медицинские изделия, входящие в состав продукции)* |
|  |
| Если продукция содержит программное обеспечение, то поясните какое  |
|  |
| Если продукция содержит фарм. препарат, продукт животного происхождения или производные человеческой крови, то укажите дополнительную информацию по ним |
|  |
| Укажите основные функциональные материалы медицинского изделия *(отметьте в соответствующей графе)* |
| Пластик **□** | Металл **□** | Органика **□** | Другой **□** |
| Укажите какие специальные процессы применяются при производстве продукции. Например, герметизация упаковки, стерилизация *(укажите название метода стерилизации).* |
|  |
|  |

**Субподрядные процессы**

|  |
| --- |
| Если какие-либо процессы выполняются по субконтракту (аутсортингу), например, стерилизация, проведение приемо-сдаточных испытаний и др. то заполните нижеприведенную таблицу по субподрядчикам. |
|  | *Субподрядчик 1* | *Субподрядчик 2* | *Субподрядчик 3* |
| Название организации субподрядчика и адрес  |  |  |  |
| Деятельность по субконтракту |  |  |  |
| Наличие сертификатов соответствия ISO 13485 (9001)?*(Копия сертификата в приложении)* |  |  |  |

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

Пожалуйста, заполните данную анкету и приложите любую рекламную информацию о продукции на русском языке, а также любую другую информацию, которая, по Вашему мнению, ускорит процесс рассмотрения заявки и даст полную информацию о Вашей организации и выпускаемой продукции.

**Дополнительная оценка соответствия**

|  |
| --- |
| Если Вы планируете проведение дополнительной оценки соответствия - выберите процедуру оценки соответствия *(отметьте в соответствующей графе)* |
| ***□*** Получение права маркировки знаком СЕ\* | ***□*** Получение сертификата соответствия ISO 13485:2016, от иностранного органа по сертификации \* |
| ***□*** Дополнительно получение сертификата соответствия ГОСТ Р ИСО 9001–2015  | ***□*** Предварительный (оценочный аудит) соответствия организации требованиям ГОСТ ISO 13485–2017 (ISO 13485:2016) |

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

\* - Осуществляется иностранным нотифицированным органом *(укажите ориентировочные желаемые даты для проведения работ по сертификации)*