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)*