|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЗАЯВКИ** |  | Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ» ООО«МЕДИТЕСТ» 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д. 5/7, стр. 2, помещение V, комната 7 |
|  |
| Присваивается органом по сертификации |  | Наименование органа по сертификации, Юридический адрес |

**Заявка**

**на проведение сертификации (ресертификации)**

**системы менеджмента**

|  |
| --- |
|  |
| наименование заказчика сертификации  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ОГРНЮЛ или ОГРНИП |  | ИНН |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ОКПО |  |  |

### Юридический адрес заказчика сертификации:

|  |
| --- |
|  |

Почтовый адрес заказчика сертификации:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Телефон: |  | Факс: |  | E – mail: |  |

|  |
| --- |
| Банковские реквизиты: |
| Банк |  |
| БИК |  |
| Корр.счет |  |
| Расчетный счет (рублевый) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| в лице  |  |
| Наименование должности руководителя заказчика сертификации  |
|  |
| Фамилия, Имя, Отчество руководителя |

действующего на основании

|  |
| --- |
|  |
| Наименование и реквизиты документа (например, Устав, доверенность) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| просит провести: |[ ]  сертификацию |[ ]  ресертификацию  |

|  |
| --- |
| Системы менеджмента качества |
| Наименование системы менеджмента |

применительно к:

|  |
| --- |
|  |
| Область применения системы менеджмента |

на соответствие требованиям стандартов:

|  |
| --- |
|[ ]  ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015, IDT) |
|[ ]  ГОСТ ISO 13485–2017 (ISO 13485:2016, IDT) |

в системе добровольной сертификации «Q-Med» (Рег.№ РОСС RU.З2243.04МДТ0 от 22.05.2020).

1 Сведения о внедрении системы менеджмента

|  |
| --- |
|  |
| номер и дата распорядительного документа |

2 Сведения о сертификате соответствия системы менеджмента качества[[1]](#footnote-1)

|  |
| --- |
|  |
| Стандарт(ы), наименование системы сертификации, наименование органа по сертификации систем менеджмента, номер и дата выдачи сертификата, срок действия сертификата  |

3 Коды ОКВЭД, к которым относится область применения и сертификации системы менеджмента:

|  |  |
| --- | --- |
| **Код ОКВЭД** | **Наименование** |
|  |  |
|  |  |

4 Сведения о документации, определяющей требования к продукции/услугах:

|  |
| --- |
|  |
| Обозначение документации изготовителя (исполнителя), по которой выпускается продукция/предоставляется услуга (ТР ТС, стандарты, Технические условия (ТУ), конструкторская документация (КД) и др.) |

### 5 Численность (списочная) персонала Заказчика сертификации: ХХ (прописью) чел.

6 Количество смен: Х (прописью)

7 Сведения о производственных площадках, включая временные, на которые распространяется система менеджмента:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование** (если применимо) **и адрес производственной площадки** | **Виды деятельности, осуществляемые на производственной площадке** | **Численность (чел.)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  |  |  |  |

8 Сведения о наличии у Заказчика сертификации лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники:

|  |
| --- |
|[ ]  Не применимо; |
|[ ]  Лицензия № ХХХХХХХ от ХХ.ХХ.20ХХ; |
|[ ]  Лицензии нет; |

9 Сведение о привлечении консультантов при разработке системы менеджмента

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | консультанты при разработке системы менеджмента не привлекались; |
|[ ]   |
|  | Наименование консалтинговой организации, Фамилия И.О. консультантов |

1. Требования документов по стандартизации, не применимые к системе менеджмента заказчика сертификации

|  |
| --- |
|[ ]  ГОСТ ISO 13485–2017 (ISO 13485:2016, IDT) |
|  | - Наименование подраздела, пункта, подпункта (Х.Х.Х.Х)  |
|[ ]  ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015, IDT) |
|  | - Наименование подраздела, пункта, подпункта (Х.Х.Х.Х)  |

1. Контактное лицо Заказчика сертификации:

|  |  |
| --- | --- |
| Должность |  |
| Фамилия, Имя, Отчество |  |
| Телефон |  |
| Адрес электронной почты |  |

12 Заказчик сертификации обязуется выполнять правила сертификации систем менеджмента, установленные ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1–2017 (ISO/IEC 17021:20) и в Системе добровольной сертификации «Q-Med» (Рег. № РОСС RU.З2243.04МДТ0 от 22.05.2020), предоставлять достоверную информацию, необходимую для сертификации системы менеджмента.

**Приложения:**

|  |
| --- |
|[ ]  **Приложение 1** Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг); |
|[ ]  **Приложение 2** Сведения о всех процессах, которые переданы Заказчиком сертификации для выполнения сторонним организациям; |
|[ ]  **Приложение 3** Реестр и копии регистрационных удостоверений на выпускаемые медицинские изделия в соответствии с областью сертификации[[2]](#footnote-2) |
|[ ]  **Приложение 4 Сведения о структурных подразделениях, должностных лицах** Заказчика сертификации и соподчиненности между ними (например, в форме Организационной структуры или выписки из штатного расписания), включая сведения об их расположении на производственных площадках (если применимо); |
|[ ]  **Приложение 5** Анкета заказчика сертификации |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Наименование должности руководителя Заказчика сертификации |  | подпись |  | инициалы, фамилия |
| Главный бухгалтер |  |  |  |  |
|  |  | подпись |  | инициалы, фамилия |

М.П. Дата:

**Приложение 1**

**Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование юридического лица или Индивидуального предпринимателя- потребителя продукции(услуг)** | **Юридический и фактический адрес** |
| **1** | **2** | **3** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Наименование должности руководителя Заказчика сертификации |  | подпись |  | инициалы, фамилия |

**Приложение 2**

**Сведения обо всех процессах, которые переданы Заказчиком сертификации**

**для выполнения сторонним организациям**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование процесса** | **Наименование Юридического лица и/или Индивидуального предпринимателя, которому передано выполнение процесса**  |
| **1** | **2** | **3** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Наименование должности руководителя Заказчика сертификации |  | подпись |  | инициалы, фамилия |

**Приложение 3**

**Реестр и копии регистрационных удостоверений на выпускаемые медицинские изделия в соответствии с областью сертификации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование медицинского изделия** | **Номер и дата регистрационного удостоверения** |
| **1** | **2** | **3** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Наименование должности руководителя Заказчика сертификации |  | подпись |  | инициалы, фамилия |

1. Заполняют при наличии ранее выданного сертификата соответствия системы менеджмента. [↑](#footnote-ref-1)
2. Только для заявителей на сертификацию соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485–2017 (ISO 13485:2016) [↑](#footnote-ref-2)