# Приложение А (форма №0001)Форма заявки на сертификацию (ресертификацию) СМК МИ в ОС СМ «ВКО-СЕРТ»

|  |  |
| --- | --- |
| (НА БЛАНКЕ ОРГАНИЗАЦИИ) | Руководителю органа по сертификациисистем менеджмента «ВКО-СЕРТ»ООО «ВКО-Интеллект»Н.З. Мазур\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 121467, г. Москва, ул. Молодогвардейская, д. 7, пом.1 1 |

**ЗАЯВКА**

**НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (РЕСЕРТИФИКАЦИИ)**

**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

|  |
| --- |
|  |
| наименование организации |

|  |
| --- |
|  |
| местонахождение организации |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| телефон |  | E-mail |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Банковские реквизиты | ИНН: | КПП: |
| Р/с:  |
| Банк | БИК: |
| К/с: |

|  |  |
| --- | --- |
| в лице: |  |
| организация |
|  |  |  |
| должность |  | имя, отчество, фамилия |

просит провести сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента качества медицинских изделий применительно к:

|  |
| --- |
| Код ОК 029-2014: |
| На соответствие требованиям стандарта | **ГОСТ ISO 13485-2017** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Данные о внедрении СМК |  |  |
|  |  | номер и дата распорядительного документа |

Данные о сертификате соответствия СМК МИ:[[1]](#footnote-1)\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Регистрационный номер сертификата СМК МИ |  | Дата выдачи сертификата СМК МИ |

|  |
| --- |
|  |
| наименование системы добровольной сертификации |

|  |
| --- |
|  |
| наименование органа по сертификации систем менеджмента |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Численность персонала, работающего в организации заказчике |  |  |
|  |  | человек |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Численность персонала, входящих в область сертификации |  |  |
|  |  | человек |

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМК МИ:

|  |
| --- |
|  |
| адреса и численность персонала (площадка №1) |
|  |
| адреса и численность персонала (площадка (№…) |

Заказчик обязуется выполнять положения национального стандарта

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

Заказчик ознакомился с информацией, представленной на сайте ОС СМ «ВКО-СЕРТ»

ООО «ВКО-Интеллект» (http://vko-intellekt.ru)

|  |
| --- |
|  |
| дополнительные сведения |

|  |
| --- |
|  |
| информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМК МИ |

Приложения:

1. Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг).
2. Сведения обо всех процессах, переданных организацией-заказчиком сторонним организациям.

|  |
| --- |
|  |
| наименование процесса и организации-исполнителя процесса |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель организации |  |  |  |
|  | подпись |  | инициалы, фамилия |
|  |  |  |  |  |
| Главный бухгалтер |  |  |  |
|  | подпись |  | инициалы, фамилия |
|  |  |  |  |  |
| М.П. |  |  | Дата: |  |

1. \* Заполняют при наличии ранее выданного сертификата на СМК МИ. [↑](#footnote-ref-1)