

**Форма заявки на расширение /сужение области сертификации системы менеджмента
качества медицинских изделий**

(НА БЛАНКЕ ОРГАНИЗАЦИИ)

Руководителю органа по сертификации
систем менеджмента «ВКО-СЕРТ»
ООО «ВКО-Интеллект»

Н.З. Мазур
121467, г. Москва, ул. Молодогвардейская, д. 7, пом. 1

ЗАЯВКА

**НА РАСШИРЕНИЕ/СУЖЕНИЕ (нужное выбрать) ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

наименование организации

местонахождение организации

телефон E-mail

идентификационный номер изготовителя

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

в лице:

организация

должность имя, отчество, фамилия

просит расширить/сузить (нужное выбрать) область сертификации системы менеджмента
качества медицинских изделий (далее – СМК МИ)

применительно к:

в соответствии с кодами ОК 029-2014:

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

Язык проведения аудита

Данные о внедрении СМК МИ

номер, дата и наименование распорядительного документа

Данные о сертификате соответствия СМК МИ:*

Регистрационный номер сертификата соответствия СМК МИ Дата выдачи сертификата соответствия СМК МИ

наименование системы добровольной сертификации

наименование органа по сертификации систем менеджмента

Изменения в СМК МИ за последние три года:

* заполняют при наличии ранее выданного сертификата соответствия СМК МИ.

не проводились /или: кратко описать изменения без раскрытия деталей

Численность персонала, работающего в организации заказчика

человек

Численность персонала, входящих в область сертификации

человек

Возможность монтажа или обслуживания МИ:

сведения

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМК МИ:

адрес, функции, вид деятельности и численность персонала (площадка №1)

адрес, функции, вид деятельности и численность персонала (площадка №...)

Сведения о специальных производственных процессах, операциях, людских и технических ресурсах:

сведения

Сведения относительно консультативных услуг СМК МИ:

наименование организации, период оказания услуг

Сведения об аутсорсинговых процессах, используемых организацией и способных оказать влияние на соответствие требованиям, а также способ управления процессами, переданными сторонней организации:

наименование процесса, организация-исполнитель процесса, способ управления

Сведения о номенклатуре и классе безопасности изготавливаемых МИ:

сведения

Сведения о сертификатах (лицензиях), выданных на рассматриваемые медицинские изделия (где применимо):

наименование
сертификата (лицензии)

регистрационный
номер сертификата
(лицензии)

дата выдачи
сертификата
(лицензии)

наименование
организации, выдавшей
сертификат (лицензию)

Сведения об имеющихся результатах аудитов, проведенных другими организациями, при наличии соответствующего разрешения:

сведения

Заказчик обязуется выполнять положения ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, и ГОСТ Р 70621—2022 и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита.

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

ООО «ВКО-Интеллект» (<http://vko-intellekt.ru>), и обязуется их выполнять.

Оплату работ по проведению сертификации СМК МИ организации гарантирую.

Заказчик гарантирует, что:

- СМК МИ внедрена и функционирует во всех структурных подразделениях, входящих в область применения;
- ответственные лица проинформированы о процессе сертификации СМК МИ;
- доступ аудиторской группы будет обеспечен к необходимым процессам, документации и персоналу в рамках установленных правил безопасности;
- своевременно оплатит работы по проведению сертификации СМК МИ.

дополнительные сведения

Приложения:

1. Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг).
2. Перечень основных технических ресурсов.
3. Перечень материалов и услуг, поставляемых наиболее значимыми поставщиками, и их местонахождение.

наименование должности руководителя
организации - заказчика

подпись

инициалы, фамилия

Главный бухгалтер

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата: