DOMANDA PER LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SECONDO ISO 13485

Application for Quality Management System certification according to ISO 13485

Scopo della domanda di certificazione / *Certification application purpose*

☐ **Nuova certificazione/*New certification*** ☐ **Estensione dello scopo/Scope extension**

☐ **Rinnovo /Renewel** ☐ **Trasferimento /Transfer** ☐ **Pre-audit**

Dati dell'organizzazione / *Organization data*

Ragione sociale/*Company name*					
Sede legale/Legal Site					
P.IVA/VAT NR.		Indirizzo internet/*Website*			
Tel. n/Phone n.		Fax		E-mail	
Responsabile Qualità/Quality Manager				E-mail	

Sedi aziendali da includere nella certificazione / *Company sites to be included in the certification*

Sedi ***Sites***	**Indirizzo** ***Address***	**N. Addetti** ***Employee n.***	**n. di Turni** ***N. of shifts***	**Processi** **Processes**
Operativa/*Operative*				
Operativa/*Operative*				
Operativa/*Operative*				
Operativa/*Operative*				

Informazioni sul personale / *Staff information*

Addetti * ***Employee ****		**N. di addetti per mansione** ***N. of employees per jobs***		**No. di turni** ***Nr. of shifts***
N. Totale/Total n.		Amministrazione e Direzione/*Administration & Management*		
N. Tempo pieno/Full time n.		Commerciale e Assistenza/*Sales & Servicing*		
N. Tempo parziale/Part-time n.		Progettazione e sviluppo/*Design & development*		
N. Stagionali/Seasonal n.		Produzione/*Production*		
* **Compreso liberi professionisti** ***Including freelancers***		Logistica e magazzino/*Logistics & warehouse*		
		Qualità e affari regolatori/Quality *& regulatory affair*		

Fornitori – Subappaltatori / *Suppliers - Subcontractors*

Ragione sociale ***Company name***	**Indirizzo** ***Address***	**N. Addetti** ***Employee n.***	**No. di turni** ***Nr. of shifts***	**Processi/Processes**

*Nel caso di addetti part-time si prega di esplicitarne il numero/*In case of part-time employee, please explicit the number*

Informazioni sul sistema di gestione / *Management system information*

Descrizione dello scopo di certificazione richiesto/Description of the certification Scope required		
Esclusioni (rif. ISO 13485)/*Exclusions (ref. ISO 13485)*	Motivazioni delle esclusioni/*Reasons for exclusions*	
Agenzia di consulenza/Consultancy agency	Nome del consulente/Name of consultant	Periodo di consulenza/Consultancy period

☐ Dichiariamo di non avvalerci di società di consulenza o di consulenti/ We declare that we do not use consulting companies or consultants

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.
The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.

MTIC INTERCERT	**DOMANDA PER LA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SECONDO ISO 13485** ***Application for Quality Management System certification according to ISO 13485***

Informazioni sulle certificazioni possedute (Sistema di gestione o di prodotto) / *Information on certifications owned (management system or product)*

Norma/*Standard*	Scadenza/*Expiry date*	Emesso da/*Issued by*	Stato/Status

Informazioni sulla sterilizzazione / *Information on the sterilization*

Il processo di sterilizzazione		
☐ non è previsto/it is not expected	☐ Eseguito in Outsourcing/Performed in Outsourcing	☐ Eseguito internamente/conducted internally
Impiega le seguenti tecnologie/It employs the following technologies:		

Informazioni sui dispositivi medici / *Information on the medical devices*

Elenco dei dispositivi medici relativi allo scopo di certificazione richiesto/ List of medical devices related to the required certification purpose

Informazioni sulle sostanze utilizzate o incorporate / *Information on the substances used or incorporated*

	Elenco delle sostanze utilizzate o incorporate nei dispositivi medici/List of substances used or incorporated in medical devices
☐	contengono sostanze medicinali contain medicinal substances
☐	utilizzano tessuti di origine animale use fabrics of animal origin
☐	contengono derivati del sangue umano contain human blood derivatives
☐	utilizzano la micromeccanica use micromechanics
☐	utilizzano nanomateriali use nanomaterials
☐	utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o che sono interamente o principalmente assorbiti use coatings and / or biological materials that are active or that are wholly or mainly absorbed
☐	incorporano o utilizzano sostanze, tecnologie, elementi specifici, diversi da quelli sopra specificati incorporate or use specific substances, technologies, elements other than those specified above.
☐	Dichiariamo che i dispositivi elencati in domanda non contengono nessuna delle sostanze elencate ai punti precedenti We declare that the devices listed in the application do not contain any of the substances listed in the previous points

Allegati / *Attachments*

MTIC si riserva la facoltà di richiedere, se necessario ai fini della formulazione dell'offerta, ulteriori documenti che dovranno essere comunque forniti in caso di prima certificazione unitamente all'ordine.

- Copia del documento d'iscrizione alla Camera di Commercio non antecedente 3 mesi la data dell'ordine;
- Copia del Manuale Qualità in versione aggiornata all'ultima revisione in uso;
- Elenco completo delle procedure comprensivo dell'indice revisionale e data di emissione dell'ultima revisione in uso;
- Eventuale documentazione idonea a descrivere l'attività dell'Organizzazione il Sistema di Gestione adottato, come: pubblicazioni aziendali, brochure dei dispositivi, relazioni di bilancio, ecc.;
- Eventuali attestazioni o certificazioni richieste o ottenute da parte di clienti o altri Enti che siano riferibili allo scopo di certificazione richiesto con la presente domanda.

L'ordine sarà confermato solo a seguito di valutazione da parte di MTIC di suddetta documentazione.

MTIC reserves the right to request, if necessary for the purposes of the formulation of the offer, further documents which must still be provided in the case of first certification together with the order.

- Copy of the Chamber of Commerce registration document not earlier than 3 months from the date of the order;
- Copy of the Quality Manual in an updated version of the latest revision in use;
- Complete list of procedures including the revision index and issue date of the last revision in use;
- Any documentation suitable to describe the Organization's activity, the Management System adopted, such as: corporate publications, device brochures, budget reports, etc;

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.
The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.

- Any attestations or certifications requested or obtained by customers or other Bodies that are referable to the certification scope requested with this application.

The order will be confirmed only after evaluation by MTIC of the aforementioned documentation.

Allegati per il trasferimento della Certificazione / *Attachments for the transfer of the Certification*

In caso di trasferimento della Certificazione da altro organismo di certificazione accreditato, è necessario inviare, contestualmente all'ordine, la seguente documentazione:

- copia dell'ultimo rapporto di Certificazione/Rinnovo e sorveglianze successive;
- eventuali non conformità e relative chiusure;
- copia dei certificati in corso di validità;
- dichiarazione di validità della certificazione.

L'ordine sarà confermato solo a seguito di valutazione da parte di MTIC di suddetta documentazione.

In case of transfer of the Certification from another accredited certification body, it is necessary to send, together with the order, the following documentation:

- a copy of the last Certification/Renewal report and subsequent surveillances;
- any nonconformity and related closures;
- copy of the valid certificates;
- declaration of validity of the certification;

The order will be confirmed only after evaluation by MTIC of the aforementioned documentation.

Luogo e data/*Place and date*

Rappresentante legale del richiedente
Applicant legal representative

,

Nome/*Name* ----------

Firma e timbro/*Signature and stamp* ----------

Il presente modulo deve essere compilato in lingua italiana o inglese. Al fine di agevolare le operazioni di riesame si prega di inviare oltre alla copia firmata anche la versione in word del modulo. MTIC accetta esclusivamente documentazione in lingua italiana o inglese. L'uso di lingue differenti deve essere espressamente accettato da parte di MTIC.

This form must be completed in Italian or English. In order to facilitate review operations, please send the word version of the form in addition to the signed copy. MTIC accepts documentation in Italian or English is accepted. The use of different languages must be expressly accepted by MTIC.

MTIC INTERCERT S.r.l. – Via Moscova 11, Rho (MI) ITALY – Tel: +390297071800 – Email: info@mtic-group.org – web: www.mtic-group.org

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.
The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.

RIESAME DELLA RICHIESTA (riservato a MTIC Intercert Srl)

Review of the application (reserved to MTIC Intercert Srl)

Indicare l'area tecnica identificata per lo scopo di certificazione

Indicate the technical area identified for the scope of certification _____

L'area tecnica rientra nello scopo di accreditamento dell'organismo? ☐ SI / *YES* ☐ NO

Does the technical area fall within the scope of the body's accreditation?

Note/Notes:

Risorse identificate per l'attività di certificazione / Resources identified for the certification activity

Lead Auditor _____

Auditor (se necessario) _____

Esperto tecnico (se necessario) _____

Incaricato del riesame finale _____

Incaricato della decisione sulla certificazione
(se diverso dal Responsabile) _____

Il Responsabile Schema

Data / *Date* *Area Manager* *Ing. Pietro Badalucco*

(*) Indicare il dato corretto nelle note/ *Introduce right data in notes*

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l.
The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.