

ZAPYTANIE OFERTOWE

Zapytanie ofertowe służy poznaniu Państwa działalności. Informacje w nim zawarte wykorzystane zostaną przez Jednostkę Certyfikującą TÜV NORD Polska do przygotowania oferty na przeprowadzenie procesu certyfikacji. Staramy się poznać jak najlepiej Państwa działalność, aby przygotowana oferta spełniła Państwa oczekiwania i była zgodna z wytycznymi obowiązującymi w naszej Jednostce. Sporządzenie oferty na podstawie niniejszego zapytania jest bezpłatne i nie zobowiązuje Państwa do skorzystania z naszych usług. Prosimy o przesłanie wypełnionego zapytania ofertowego na adres oferta@tuv-nord.pl lub faxem 032/ 786 46 02.

UWAGA: Jednostka Notyfikowana nie przeprowadza oceny zgodności wyrobów medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady. Certyfikacja każdego nowego systemu pociąga za sobą uzyskanie od Państwa dodatkowych informacji specyficznych dla danego systemu. W takim przypadku poprosimy Państwa o uzupełnienie niezbędnych informacji. Staramy się jak najlepiej poznać Państwa działalność, aby przygotowana oferta spełniła Państwa oczekiwania i była zgodna z wytycznymi obowiązującymi w TÜV NORD Polska.

OGÓLNE DANE FIRMY

Zarejestrowana nazwa firmy: <i>Proszę kliknąć w niebieski tekst, aby wpisać:</i>	Osoba kontaktowa: <i>imię nazwisko</i> Telefon: <i>numer</i> : Komórkowy: <i>numer</i> : e-mail: <i>adres e-mail</i> :
Ulica, kod, miasto: <i>uzupełnij pole:</i> Województwo: <i>uzupełnij pole:</i>	Pełnomocnik ds. Jakości: <i>imię nazwisko</i> Telefon: <i>numer</i> : Komórkowy: <i>numer</i> : e-mail: <i>adres e-mail</i> :
NIP: <i>uzupełnij pole:</i>	www: <i>strona www</i> : fax: <i>numer</i> :

DZIAŁALNOŚĆ FIRMY

Wyroby zgłoszone do oceny zgodności wg 93/42/EWG: *uzupełnij pole:*

Wnioskowany zakres certyfikacji dla ISO 13485: *uzupełnij pole:*

Wnioskowany zakres certyfikacji dla ISO 9001: *uzupełnij pole:*

Procesy objęte SZJ - podane zakresy zostaną zweryfikowane podczas auditu przez auditorów

Klasyfikacja PKD: *uzupełnij pole:*

PODSTAWA CERTYFIKACJI

Certyfikacja Systemu Zarządzania jakością przez jednostkę Certyfikującą systemy zarządzania TÜV NORD Polska	Certyfikacja Wyrobu Medycznego przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV NORD Polska o numerze 2274	Długość cyklu certyfikacji
☐ ISO 9001:2015	☐ Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V, (Is, Im, IIa)	☐ 3 lata – standard (certyfikacja wyrobu medycznego z certyfikacją systemów jakości)
☐ ISO 13485:2016	☐ Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik VI, (Im, IIa)	☐ 5 lat (certyfikacja wyrobu medycznego bez certyfikacji systemów jakości)
	☐ Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II bez p.4, (Im, Is, IIa, IIb) ☐ Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II p. 4, (III)	

OFERTA

Oferta powinna obejmować:

- ☐ Audit certyfikacyjny, wg: *uzupełnij pole:*
☐ Audit recertyfikacyjny, wg: *uzupełnij pole:*
☐ Audit nadzoru, wg: *uzupełnij pole:*

Proponowany orientacyjny termin auditu: ☐ Tak data: *kliknij, aby wprowadzić datę.* ☐ Nie

DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA w lokalizacjach objętych certyfikacją

Całkowita liczba lokalizacji: <i>uzupełnij:</i>	Lokalizacja I Centrala	Lokalizacja II	Lokalizacja III	Lokalizacja IV	Suma
Nazwa firmy / zakładu / oddziału	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	
Adres (ulica, kod, miasto)	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	
Rodzaj prowadzonej działalności	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	
Całkowita liczba pracowników w obszarze objętym certyfikacją w przeliczeniu na pełne etaty, łącznie z pracownikami tymczasowymi oraz sezonowymi - 93/42/EWG, ISO 13485	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>
- ISO 9001	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>
Liczba pracowników na I zmianie	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>
II zmianie	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>
III zmianie	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>	<i>uzupełnij:</i>

Jeśli organizacja posiada więcej lokalizacji, prosimy o przesłanie informacji w dodatkowym pliku np. excel

CERTYFIKACJA WIELOODDZIAŁOWA

W przypadku posiadania filii, oddziałów, zakładów prosimy o określenie:

- ☐ firma posiada centralę, gdzie planuje się, nadzoruje i zarządza pewnymi działaniami sieci filii, zakładów, oddziałów, w których te działania są w całości lub częściowo prowadzone
☐ wszystkie oddziały są prawnie lub kontraktowo powiązane z centralą i objęte są wspólnym systemem zarządzania jakością ustanowionym i nadzorowanym przez centralę
☐ wyroby / usługi dostarczane przez wszystkie oddziały są „w zasadzie” tego samego rodzaju, wytwarzane „w zasadzie” tymi samymi metodami, według tych samych procedur

CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

Prosimy o zakreślenie właściwych punktów charakteryzujących Państwa działalność i podanie uzasadnienia odpowiedzi

☐ występują wyłączenia w stosunku do wymagań normy ISO 9001, ISO 13485 (punkty normy w nawiasie) proszę zaznaczyć, jakie występują wyłączenia ☐ 8.3 (7.3) projektowanie i rozwój ☐ 8.5.1f (7.5.6) walidacja procesów ☐ 8.5.3 (7.5.10) własność klienta ☐ inne: <i>uzupełnij pole:</i>	☐ firma posiada certyfikat innej niezależnej jednostki certyfikującej lub kontrolującej - organizacja wydająca certyfikat (nazwa, data ważności): <i>uzupełnij pole:</i> * W przypadku chęci przeniesienia certyfikatu z innej Jednostki Certyfikującej prosimy o przesłanie kopii certyfikatu/ów oraz raportów z ostatniego cyklu auditów. Przejęte mogą być wyłącznie certyfikaty wydane przez jednostki należące do MLA
☐ mała lokalizacja firmy w porównaniu z liczbą pracowników (np. kompleks biurowy, firma nie posiada oddziałów, firma znajduje się na jednym terenie) <i>uzupełnij pole:</i>	☐ firma posiada akredytacje innej jednostki branżowej <i>uzupełnij pole:</i>
☐ firma prowadzi działalność tymczasową (np. budowy, projekty u klientów) proszę podać w jakim okresie przeciętnie w ciągu roku? <i>uzupełnij pole:</i> ilość projektów w realizacji? <i>uzupełnij pole:</i>	☐ rozległa lokalizacja- istnieje skomplikowana logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek (trzeba się poruszać między dzielnicami, gminami, miastami) <i>uzupełnij pole:</i>
☐ istnieją lokalizacje wirtualne (środowisko sieciowe), w których wykonuje się prace lub realizowane są usługi dla klientów <i>uzupełnij pole:</i>	☐ Bardzo duży oddział w stosunku do liczby personelu (np. las).
☐ procesy w firmie związane są z jedną główną działalnością <i>uzupełnij pole:</i>	☐ procesy produkcyjne są skomplikowane, złożone i składają się z dużej ilości nietypowych czynności, istnienie istotnych zagrożeń oraz wysoki udział procentowy pracowników szczególnie narażonych
☐ Identyczne działania wykonywane na wszystkich zmianach w przypadku pracy zmianowej	☐ wysoki poziom automatyzacji w realizowanych procesach
☐ w składzie personelu znajdują się osoby pracujące „poza lokalizacją”, np. handlowcy, kierowcy, personel wykonujący usługi, prosimy podać liczbę osób <i>uzupełnij pole:</i>	☐ Znaczna część personelu organizacji wykonuje powtarzalne, nieskomplikowane zadania (na przykład: w transporcie przy pracy taśmowej, na liniach montażowych, wykonując czynności administracyjne itp.)
☐ Producent OBL W przypadku certyfikacji producenta OBL Jednostka Notyfikowana wymaga do klienta dostarczenia pełnej dokumentacji technicznej wyrobu.	☐ personel mówiący kilkoma językami – istnieje konieczność tłumaczenia w trakcie auditu <i>uzupełnij pole:</i>
☐ istnieje znaczna liczba przepisów regulujących działalność (np. żywność, leki, lotnictwo, energia jądrowa) <i>uzupełnij pole:</i>	

INFORMACJI DOTYCZĄCE PODWYKONAWSTWA

Czy zlecane są innym firmom istotne etapy projektowania / produkcji; jeśli tak to w jaki sposób dostawca jest powiązany z Państwa systemem jakości (audit u dostawcy, powiązanie z Państwa systemem jakości, kontrola wstępna materiałów otrzymanych od dostawcy, certyfikacja wg ISO 9001, ISO 13485 lub MDD)?

☐ **tak**, jeśli tak prosimy o uzupełnienie poniższej tabelki

☐ **nie**

Proszę podać czy podwykonawcy posiadają certyfikowany SZJ wg. ISO 13485 w zakresie procesów podzleconych (wymagane):

Proces	Zakres prac zleczanych w odniesieniu do zgłoszonych wyrobów	Nazwa firmy / dostawcy / adres	Czy posiada certyfikat na podzlecane procesy. Jeśli tak prosimy podać dane / dośłać kopię.	Kontrola końcowa w jakim zakresie i gdzie się odbywa.
Projektowanie	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Elementy procesu produkcji:	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Elementy procesu produkcji:	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Elementy procesu produkcji:	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Pakowanie	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Sterylizacja	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Serwis	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Osprzęt, akcesoria	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Magazynowanie	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Etykietowanie	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>
Inne	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>	<i>uzupełnij pole:</i>

POZIOM RYZYKA DZIAŁANOŚCI

Prosimy o określenie poziomu ryzyka prowadzonej działalności:

- ☐ Wysokie ryzyko - sytuacja, w której wadliwość wyrobu lub usługi powoduje katastrofę gospodarczą lub stanowi zagrożenie życia.
- ☐ Średnie ryzyko - sytuacja, w której wadliwość wyrobu lub usługi może spowodować obrażenie lub chorobę.
- ☐ Niskie ryzyko - sytuacja, w której spowodowanie obrażenia lub choroby przez wadliwość wyrobu lub usługi jest mało prawdopodobne.

Czy w przeszłości zdarzyło się, aby Państwa wyrób, usługa spowodował/a którąś z wyżej wymienionych zagrożeń?

☐ nie, ☐ tak, prosimy o opis: *uzupełnij pole:*

Czy w ostatnim cyklu certyfikacji zdarzyło się, aby Państwa wyrób, usługa została wycofana z rynku?

☐ nie, ☐ tak, prosimy o opis: *uzupełnij pole:*

CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZINTEGROWANYCH

W przypadku certyfikacji systemów zintegrowanych prosimy o zaznaczenie punktów, które pozwolą określić poziom zintegrowania Państwa systemów zarządzania. Zaznaczenie wszystkich punktów oznacza pełną integrację wdrożonych systemów.

- ☐ Przeglądy zarządzania, które uwzględniają ogólną strategię biznesową i plan.
- ☐ Zintegrowane podejście do auditów wewnętrznych.
- ☐ Zintegrowane podejście do polityki i celów.
- ☐ Zintegrowane podejście do procesów systemowych.
- ☐ Zintegrowany zbiór dokumentacji obejmujący instrukcje robocze, na dobrym poziomie rozwoju, stosownie do sytuacji.
- ☐ Zintegrowane podejście do mechanizmów doskonalenia (korekcje i działania korygujące; pomiary i ciągłe doskonalenie).
- ☐ Zintegrowane podejście do planowania z dobrym wykorzystaniem całościowego podejścia do zarządzania ryzykiem w działalności.
- ☐ Zunifikowane wsparcie i odpowiedzialność kierownictwa.

Audit systemów przeprowadzany: ☐ razem ☐ osobno

INFORMACJE DODATKOWE

Czy przy wdrażaniu systemu korzystali Państwo z usług zewnętrznych konsultantów?

☐ Tak proszę podać kogo: *uzupełnij pole:* ☐ Nie

W jaki sposób uzyskali Państwo nasz adres: *uzupełnij pole:*

Państwa uwagi, życzenia: *uzupełnij pole:*

Oświadczam, iż dane osobowe zawarte w niniejszym zapytaniu ofertowym zostały uzyskane i przekazane zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

uzupełnij pole:

Imię i Nazwisko
osoby upoważnionej
sporządzającej wniosek

kliknij, aby wprowadzić datę.

Data

Podpis

UWAGA: w przypadku certyfikacji wyrobu medycznego wniosek i wszystkie załączniki musi zostać dostarczony do jednostki w wersji podpisanej nieedytowalnej (np.: pdf, scan, fax)

Dziękujemy za wypełnienie formularza zapytania ofertowego.

Prosimy o przesłanie na adres oferta@tuv-nord.pl lub faxem 032/ 786 46 02.

Odwiedź nas

www.tuv-nord.pl