WSTĘPNE ZAPYTANIE OFERTOWE

Wstępne zapytanie ofertowe służy poznaniu działalności Państwa firmy. Udostępniane przez Państwa dane i informacje mają wpływ na ustalenie i uzasadnienie czasu audytu. Rozmiar audytu zostanie Państwu przekazany w ramach wstępnej wyceny. Staramy się poznać jak najlepiej Państwa działalność, aby przygotowana wstępna wycena spełniła Państwa oczekiwania i była zgodna z obowiązującymi wytycznymi dla Jednostek Certyfikujących. Sporządzenie wstępnej wyceny na podstawie niniejszego zapytania jest bezpłatne i nie zobowiązuje Państwa do skorzystania z naszych usług. Prosimy o przesłanie wypełnionego zapytania ofertowego na adres [mdd@tuv-nord.pl](mailto:mdd@tuv-nord.pl)

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.

# OGÓLNE DANE FIRMY

*Po kliknięciu w szare pole w lewym dolnym rogu na pasku programu wyświetlana jest pomoc*

|  |  |
| --- | --- |
| **Zarejestrowana nazwa firmy:**  *Proszę kliknąć w niebieski tekst, aby wpisać:* | **Osoba kontaktowa:** *imię nazwisko*  Telefon:*numer:*Komórkowy:*numer:*  e-mail:*adres e-mail:* |
| **Ulica, kod, miasto:** *uzupełnij pole:*  **Województwo:** *uzupełnij pole:* | **Pełnomocnik:** *imię nazwisko*  Telefon:*numer:*Komórkowy:*numer:*  e-mail:*adres e-mail:* |
| **NIP:** *uzupełnij pole:* | **www:** *strona www:* |

# DZIAŁALNOŚĆ FIRMY

Zakres wyrobów zgłoszone do oceny zgodności wg MDR 2017/745 : *uzupełnij pole:*

*wskazany zakres pojawi się na pierwszej stronie certyfikatu*

Wyroby zgłoszone do oceny zgodności wg MDR 2017/745: *uzupełnij pole:*

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

*Kategorie wyrobów objętych zakresem 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:*

# PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Certyfikacja Systemu Zarzadzania jakością przez jednostkę Certyfikującą systemy zarządzania TÜV NORD Polska** | **Certyfikacja Wyrobu Medycznego przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV NORD Polska o numerze 2274** | **Długość cyklu certyfikacji** |
| PN-EN ISO 9001:2015 | MDR 2017/745, Załącznik IX dla klasy  Is, Im, Ir, IIa, IIb, III | 3 lata |
| PN-EN ISO 13485:2016 | MDR 2017/745 Załącznik XI p. 10 dla wyrobów klasy IIa | 5 lat |
|  | MDR 2017/745 Załącznik XI cz. A dla klasy Is, Im, Ir | Inna …………(maksymalnie 5 lat) |
|  | MDR 2017/745 Artykuł 16 a) dot. tłumaczenia informacji dostarczanej przez producenta |  |
|  | MDR 2017/745 Artykuł 16 b) dot. zmian zewnętrznego opakowania wyrobu |  |

**Dlugość cyklu certyfikacji:**

\* ISO – zawsze 3 letni okres ważności certyfikatu

**\*\*w przypadku ISO+MDR- rekomendujemy 3 letni okres**

\*\*\* w przypadku MDR bez ISO- rekomendujemy 5 letni okres

# OFERTA

Oferta powinna obejmować:

Audit certyfikacyjny, wg normy: *uzupełnij pole:*

Audit recertyfikacyjny, wg normy: *uzupełnij pole:*

Audit nadzoru, wg normy: *uzupełnij pole:*  
MDR 2017/745 Artykuł 16 a) dot. tłumaczenia informacji dostarczanej przez producenta

☐MDR 2017/745 Artykuł 16 b) dot. zmian zewnętrznego opakowania wyrobu

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

# DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA

W lokalizacjach objętych certyfikacją

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Całkowita liczba lokalizacji producenta:  *uzupełnij:* | **Lokalizacja I Centrala** | **Lokalizacja II** | **Lokalizacja III** | **Lokalizacja IV** | **Suma** |
| Nazwa firmy / zakładu / oddziału | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |  |
| Adres (ulica, kod, miasto) | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |  |
| Rodzaj prowadzonej działalności (procesy) | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |  |
| **Całkowita liczba osób zatrudnionych**  **w obszarze objętym certyfikacją**  ( w przeliczeniu na pełne etaty )  - **MDR 2017/745, EN ISO 13485**  **- ISO 9001** | *uzupełnij:*  *uzupełnij:* | *uzupełnij:*  *uzupełnij:* | *uzupełnij:*  *uzupełnij:* | *uzupełnij:*  *uzupełnij:* | *uzupełnij:*  *uzupełnij:* |
| **Pracownicy realizujący prace powtarzalne** – proszę podać ilość i rodzaj wykonywanej pracy (np. kierowcy, handlowcy, programiści, pracownicy biurowi, pracownicy ochrony, call center, pracownicy produkcyjni – tokarze, spawacze, pracownicy budowlani, pracownicy konfekcji itp.) | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Liczba pracowników na I zmianie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| II zmianie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| III zmianie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |

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

# CERTYFIKACJA WIELOODZIAŁOWA

### 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

|  |  |
| --- | --- |
| **wymagania normy 9001,(13485) nie mające zastosowania, proszę zaznaczyć, jeśli występują:**  **8.3** (7.3)projektowanie i rozwój  **8.5.1f** (7.5.6) walidacja procesów  **8.5.3** (7.5.10) własność klienta  **inne:** *uzupełnij pole* | **firma posiada certyfikat innej niezależnej jednostki certyfikującej lub kontrolującej**  - organizacja wydająca certyfikat (nazwa, data ważności): *uzupełnij pole:*  \* 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)  *uzupełnij pole:* | firma posiada akredytacje innej jednostkibranżowej  *uzupełnij pole:* |
| firma prowadzi działalność tymczasową (np. budowy, projekty u klientów) proszę podać w jakim okresie przeciętnie w ciągu roku? *uzupełnij pole:*  ilość projektów w realizacji? *uzupełnij pole:* | rozległa lokalizacja- istnieje skomplikowana logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek ( trzeba się poruszać międy dzielnicami, gminami, miastami )  *uzupełnij pole:* |
| istnieją lokalizacje wirtulane (środowisko sieciowe), w których wykonuje się prace lub realizowane są usługi dla klientów *uzupełnij pole:* | Bardzo duży oddział w stosunku do liczby personelu (np. las). |
| procesy w firmie związane są z jedną główną działalnością *uzupełnij pole:* | procesy produkcyjne są skomplikowane, złożone i składają się z dużej ilości nietypowych czynności, istnienie istotnych zagrożeńoraz 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 *uzupełnij pole:* | 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 *uzupełnij pole:* |
| istnieje znaczna liczba przepisów regulujących działalność (np. żywność, leki, lotnictwo, energia jądrowa) *uzupełnij pole:* |  |

# INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWSTWA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Czy zlecane są innym podmiotom inne istotne etapy realizacji procesów; jeśli tak to w jaki sposób podwykonawca/dostawca jest powiązany z Państwa systemem jakości (audit drugiej strony, powiązanie z Państwa systemem jakości, kontrola wstępna materiałów otrzymanych od dostawcy, certyfikacja wg EN ISO 9001, EN ISO 13485 lub MDR / MDD)? Dotyczy również podwykonawców OEM  **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 zlecanych w odniesieniu do zgłoszonych wyrobów** | **Nazwa firmy / dostawcy / adres** | **Czy posiada certyfikat na podzlecane procesy. Jeśli tak prosimy podać dane / dosłać kopię.** | **Kontrola końcowa w jakim zakresie i gdzie się odbywa.** | **Zadeklarowany**  **wyrób medyczny** | **Technologia**  **Kod MDT / MDS** |
| Projektowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Pakowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Sterylizacja | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Serwis | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Osprzęt, akcesoria | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Magazynowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Etykietowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |
| Inne | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | KOD MDT  KOD MDT  KOD MDS |

# POZIOM RYZYKA DZIAŁALNOŚCI

Prosimy o określenie poziomu ryzyka prowadzonej działanosci:

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 | *kliknijj, aby wprowadzić datę*.  Data | Podpis |

***UWAGA:*** *w przypadku certyfikacji wyrobu medycznego, wniosek i wszystkie załączniki muszą zostać dostarczone do Jednostki w wersji podpisanej, nieedytowalnej (np.: pdf, scan).*

# Dziękujemy za wypełnienie formularza zapytania ofertowego.

*Prosimy o przesłanie na adres* [**mdd@tuv-nord.pl**](mailto:mdd@tuv-nord.pl)

*Odwiedź nas*

[**www.tuv-nord.pl**](http://www.tuv-nord.pl)