ZAPYTANIE OFERTOWE

Zapytanie ofertowe służy poznaniu Państwa działalności. Informacje w nim zawarte wykorzystane zostaną przez Jednostkę Certyfikującą TÜV NORD Polska do przygotowania oferty na przedłużenie ważności certyfikatu na zgodność z Dyrektywą 93/42/EWG. 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.

# OGÓLNE DANE FIRMY

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

# OBECNY CERTYFIKAT MDD

|  |
| --- |
| Firma posiada certyfikat w TÜV Nord Polska |
| Firma posiada certyfikat w innej Jednostce Notyfikowanej. Nazwa tej jednostki: *uzupełnij pole:*  *Uwaga: Jeżeli firma posiada certyfikat w innej Jednostce Notyfikowanej prosimy o przysłanie kopi certyfikatu wraz z załącznikami oraz RAPORTEM Z OSTATNIEGO AUDYTU.* |
| Zakres certyfikacji według 93/42/EWG: *uzupełnij pole:* |
| Data ważności obecnego certyfikau MDD: *uzupełnij pole:* |

# PODSTAWA NADZORU NAD ISTNIEJĄCYM CERTYFIKATEM MDD

|  |
| --- |
| Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V, (Is, Im, IIa) |
| Dyrektywa 93/42/EWG,Załącznik VI, (Im, IIa) |
| Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II bez p.4, (Im, Is, IIa, IIb) |
| Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II p. 4, (III) |
| Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V zestawy zabiegowe według art. 12 |

**WYROBY MEDYCZNE ZGŁOSZONE DO PRZEDŁUŻENIA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wyroby medyczne zgłoszone do przedłużenia wg. Rozporządzenia (EU) 2023/607 z 15.03.2023:** | **Czy firma podpisała umowę na ocenę zgodności wyrobów medycznych objętych przedłuzenie wg. Rozporządzenia 2017/745 z inną Jednostką Notyfikowaną?\*** |
| *uzupełnij pole:* | TAK NIE |
| *uzupełnij pole:* | TAK NIE |
| *uzupełnij pole:* | TAK NIE |
| *uzupełnij pole:* | TAK NIE |
| *uzupełnij pole:* | TAK NIE |

*\*Uwaga: Wyroby medyczne objete przedłuzeniem zgodnie z Rozporządzeniem (EU) 2023/607 z 15.03.2023 powinny być objęte wnioskiem o ocenę zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 z 5.04.2017*

# DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA

# w lokalizacjach objętych certyfikacją

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

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

# CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

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

|  |
| --- |
| Nie mające zastosowania wymagania ISO 13485, prosimy o zaznaczenie, jeżeli mają zastosowanie.  7.3 (projektowanie i rozwój)  inne *uzupełnij pole:* |
| personel mówiący kilkoma językami – istnieje konieczność tłumaczenia w trakcie auditu *uzupełnij pole:* |

# INFORMACJE DOTYCZACE PODWYKONAWSTWA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Czy zlecane są innym podmiotom inne istotne etapy realizacji procesów?  **tak,** jeśli tak prosimy o uzupełnienie poniższej tabelki  **nie** | | | | | | |
| **Proces** | **Zakres prac zlecanych w odniesieniu do zgłoszonych wyrobów** | **Nazwa firmy /dostawcy/ adres rejestrowy** | **Czy poddostawca posiada certyfikat na podzlecane procesy (IOS 13485, ISO9001, GMP).**  **Jeśli tak prosimy podać dane /dosłać kopię.** | **Kontrola końcowa w jakim zakresie i gdzie się odbywa.** | **Zadeklarowany**  **wyrób medyczny** | **Uwagi**  **(np. inny adres wykonywania usługi niż adres rejestrowy)** |
| Projektowanie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Pakowanie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Sterylizacja | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Serwis | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Osprzęt, akcesoria | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Magazynowanie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Etykietowanie | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Inne | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |

# POZIOM RYZYKA DZIAŁANOŚCI

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:*

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

***UWAGA:***

1. *W przypadku certyfikacji wyrobu medycznego prosimy o wypełnienie Załącznika 1 i wysłanie go razem z zapytaniem ofertowym.*
2. *Wniosek i wszystkie załączniki muszą zostać dostarczone do jednostki w wersji podpisanej nieedytowalnej (pdf).*

# Dziękujemy za wypełnienie formularza zapytania ofertowego.

*Prosimy o wysłanie wypełnionych formularzy do:*

**Małgorzata Chyż – Szczypa -** [**m.chyz@tuv-nord.pl**](mailto:m.chyz@tuv-nord.plt) **tel. 603-113-752**

**Sebastian Mielczarek -** [**s.mielczarek@tuv-nord.pl**](mailto:s.mielczarek@tuv-nord.pl) **tel: 609-994-789**

*Odwiedź nas*

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