

Solicitação de Proposta Técnico-Comercial

Certification Application Form



Dados Cadastrais da Empresa Solicitante / Certification Application

Empresa/ Company:									
Endereço/ Address:						Bairro/ neighborhood:			
CEP/ ZIP:		Município/ City:						UF/ State:	
CNPJ:		Inscrição Estadual:		Inscrição Municipal:					
Nome/ Name:									
Função/ Function:						E-mail:			
Telefone/ Phone:						Celular/ Cellphone:			
Nº colaboradores/ Employees Qty:						Turnos/ shifts:			
Data da solicitação de Proposta/ Proposal Request Date:									

(Esta seção aplica-se apenas a empresas que operam com mais de um turno / This section applies only to companies operation with more than one shift)

A empresa possui atividade (s) que são realizadas apenas no turno noturno/
Does the company have activities that are performed only in the night shift?

Sim/ Yes Não/ No

Se sim, descreva qual (is) atividade (s)/ If Yes, describe which the activities:

Dados Cadastrais da Empresa Fabricante (preencher somente se diferente do solicitante) Contracted Manufacturer Certification Application (only if different of above)

Empresa/ Company:									
Endereço/ Address:						Bairro/ neighborhood:			
CEP/ ZIP:		Município/ City:						UF/ State:	
CNPJ:		Inscrição Estadual:		Inscrição Municipal:					
Nome:									
Função/ Function:						E-mail:			
Telefone/ Phone:						Celular/ Cellphone:			
Nº colaboradores/ Employees Qty:									

Dados Complementares / Additional Data

Endereço onde são realizados ensaios de rotina (segurança elétrica) Place where the final tests are performed	
Endereço do distribuidor no Brasil Brazilian Distributor Address	
Endereço do Atendimento ao Cliente Customer Communication Address	
Endereço(s) da assistência técnica Technical Service Address	

Dados de Cobrança: (preencher somente se diferente do solicitante)

Endereço/ Address:						Bairro/ neighborhood			
CEP/ ZIP		Município/ City						UF/ State	
Nome e Função/ Name & Function						E-mail:			
Telefone/ Phone		Celular							
Regime Tributário:		<input type="checkbox"/> Simples Nacional		<input type="checkbox"/> Lucro Real		<input type="checkbox"/> Lucro Presumido			
ISS na região:		%							

Para informações complementares, por favor, utilize páginas adicionais
For additional information, please, use additional pages

Solicitação de Proposta Técnico-Comercial

Certification Application Form



Alguma atividade de fabricação é terceirizada ou realizada em outro endereço? Não Sim

Para certificação de produto no caso de existir terceirização de todo ou parte do processo de fabricação, solicitamos relacionar abaixo todos os locais das empresas terceirizadas e indicar as respectivas etapas de produção/ escopo realizadas fora da organização.

Manufacturing Stages Carried Out by Outsourced Companies No Yes

(Use this field to list the manufacturing partial or complete stages carried out by other companies)

Site	Endereço/ Address	CNPJ	Escopo/ Scope	Nº colaboradores Employees Qty

Certificação conforme Norma ou Produto / Certification as Standard or Product:

<input type="checkbox"/> Equipamento Eletromédico - Portaria INMETRO 384/2020 <i>Electrical Medical Device - Ordinance INMETRO 384/2020</i>	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 – item 7.3 <input type="checkbox"/> Sim/ Yes <input type="checkbox"/> Não/ No
<input type="checkbox"/> Agulhas Hipodérmicas e Gengivais (Portaria INMETRO nº 84/2021) <i>Hypodermic and Gingival Needles (Ordinance INMETRO nº 84/2021)</i>	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 – item 8.3 <input type="checkbox"/> Sim/ Yes <input type="checkbox"/> Não/ No
<input type="checkbox"/> Equipo (Portaria INMETRO nº 502/ 2011) <i>Infusion Set (Ordinance INMETRO nº 502/ 2011)</i>	<input type="checkbox"/> ISO 14001:2015 ¹
<input type="checkbox"/> Seringas (Portaria INMETRO nº 503/ 2011) <i>Syringes (Ordinance INMETRO nº 503/ 2011)</i>	<input type="checkbox"/> ISO 45001
<input type="checkbox"/> Marcação CE – indicar Diretiva: <i>CE Mark – indicated directive:</i>	
<input type="checkbox"/> Outros/ Others	<i>Norma/ Portaria INMETRO Standard / INMETRO Ordinance</i>

Escopo da Certificação/ Certification Scope

--

Dados do Produto/ Product Description

Produtos / Products	Modelo / Model	Especificação Técnica Technical Specification
Total Famílias / Family qty:		

(Esta seção aplica-se apenas a empresas que operam um sistema de gestão integrado/ This section applies only to companies operating and integrated management system)

Os procedimentos de gestão (ex: Controle de Documentos, Auditoria Interna), política e manual de gestão são integrados/ Are management procedures (eg Document Control, Internal Audit), policy and management manual integrated?

Sim/ Yes. Quantos %/ How many % (ex: 20%, 40%, 60%, 80%, 100%)? _____

Não/ No

Possui pessoal competente para responder de forma simultânea pelo Sistema de Gestão Integrado/ Do you have competent staff to answer simultaneously for the Integrated Management System?

Sim/ Yes Não/ No

Solicitação de Proposta Técnico-Comercial

Certification Application Form



Enviar os seguintes documentos / Documents Required:

Eletrônicos, agulhas, seringas ou equipamentos / Medical devices, needles, syringes or infusion sets:

- Manual do Usuário – **Última Revisão** / *User Manual – Last Revision*
- Manual da Qualidade (SGQ Fabricante) – **Última Revisão** / *Quality Manual (QMS manufacturer) – Last Revision*
- Lista Mestra dos Documentos da Qualidade (Fabricante) – **Última Revisão** / *Master List of Quality Documents (manufacturer) – Last Revision.*
- Certificado / *Certificate* ISO 13485
- Último relatório de auditoria ISO 13485, bem como Audit Findings List (se aplicável)
- Regras de formação de família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
- Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes;
- Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável;

Eletrônicos / medical devices:

- Relatório de usabilidade (IEC 60601-1-6) emitido por laboratório CGCRE/ILAC, se aplicável.
- Relatório de análise de ciclo de vida do software (IEC 62304) emitido por laboratório CGCRE/ILAC, se aplicável.
- Lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto; a identificação, com justificativas, se o produto é ou não parte de uma família; a identificação, com justificativas, se o produto é ou faz parte de um sistema eletrônico; e a descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável;
- Arquivo de engenharia de usabilidade;
- Arquivo de gerenciamento de riscos, com os seguintes acompanhamentos, quando aplicável:
 - a) especificações técnicas do produto;
 - b) esquemas elétricos do produto;
 - c) identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais;
 - d) lista de componentes críticos;
 - e) critério de seleção de componentes de alta integridade;
 - f) lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
 - g) classificação da inflamabilidade para materiais isolantes;
 - h) diagrama de isolamento incluindo o MDP – MPP e MPO;
 - i) índices comparativo de trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
 - j) grau de poluição;
 - k) especificações das fiações;
 - l) classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
 - m) categoria de sobretensão do equipamento;
 - n) lista de falhas e ocorrências;

Equipos / infusion sets:

- Modelo(s) de bomba de infusão para o(s) qual(is) o equipo é indicado nas instruções de uso (para o caso de equipos de infusão de uso único para uso com bomba de infusão);

Kits:

- Descrição do produto fracionado ou dos produtos que compõem o kit;
- Cópia(s) autenticada(s) do(s) Certificado(s) de Conformidade do produto submetido ao fracionamento ou dos produtos que compõem o kit, dentro de sua validade;
- Autorização particular de repasse de certificação, assinado pelo(s) detentor(es) do(s) certificado(s) do(s) produtos;
- Documentação fotográfica do(s) produto(s) relacionados em d): fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
- Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária);
- Manual do usuário com instruções no idioma Português, quando;
- Autorização para o uso da(s) marca(s), caso o embalador se utilize da(s) marca(s) da certificação original;
- No caso de processo de repasse de certificação para produtos importados, será necessário enviar cópia da Licença de Importação (LI), junto com a solicitação do repasse de certificação.

Solicitação de Proposta Técnico-Comercial

Certification Application Form



Se a empresa e/ ou produto já é certificada (o), preencha os dados abaixo. Se for Produtos, por favor descreva o tipo, modelo e características adicionais.

If the company and/ or product is already certified, complete the data below. If products, please describe type model and additional characteristics.

a) Norma / Standard	
b) Organismo Certificador e credenciamento Notified Body and its accreditation	
c) Validade do Certificado Certificate Expiration Date	

Informações sobre Serviços de Consultoria / Information about Consultancy Services:

<p>A sua Organização utilizou algum serviço de Consultoria para auxiliar no desenvolvimento e/ ou implementação de seu Sistema de Gestão? <i>Did the company receive any consultancy service to develop management system?</i></p> <p>(Informação obrigatória / Necessary information) SIM/ YES <input type="checkbox"/> NÃO/ NO <input type="checkbox"/></p> <p>Empresa de Consultoria / Consultancy Company _____</p> <p>Consultores / Consultant: _____</p>
<p>Preencha o Formulário de Solicitação de Proposta Técnico-Comercial e encaminhe via e-mail para DL-BR_proposta@tuev-nord.de aos cuidados da área comercial.</p> <p><i>Fulfill the application form below and submit it to DL-BR_proposta@tuev-nord.de addressed to sales department.</i></p>

Preenchimento da Coordenação da UNT Medical Device/ Medical Device UNT Coordination (Obrigatório para solicitações de Produtos Médicos).

<u>Justificativa de aceitação em caso de falta dos documentos/registros solicitados pelas portarias:</u>

Nome completo/ Full name:
Assinatura/ Signature:
Data/ Date:

Obs.: a assinatura por parte da coordenação validará a composição das famílias estabelecidas pelo solicitante. A proposta somente poderá ser encaminhada ao solicitante após esta assinatura.

The coordinator signature will approve the family composition defined by the applicant. The quotation only will be send to the applicant after this approval.