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:* |

# PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

|  |
| --- |
| **Wyrobu Medycznego przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV NORD Polska o numerze 2274** |
| MDR 2017/745 Opinia Jednostki Notyfikowanej o numerze 2274 w sprawie zgodności części stanowiących wyrób medyczny ( art. 117) |

# OFERTA

Oferta powinna obejmować:

MDR 2017/745 Opinia Jednostki Notyfikowanej w sprawie zgodności części stanowiących wyrób medyczny ( art. 117).

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

# DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Całkowita liczba lokalizacji producenta:  *uzupełnij:* | **Lokalizacja I Centrala** | **Lokalizacja II** | **Lokalizacja III** | **Lokalizacja IV** | **Suma** |
| Nazwa firmy / zakładu / oddziału | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Adres (ulica, kod, miasto) | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| Rodzaj prowadzonej działalności (procesy związane z ocenianym wyrobem) | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* | *uzupełnij:* |
| **Całkowita liczba pracowników w obszarze objętym ocenie**  w przeliczeniu na pełne etaty, łącznie z pracownikami tymczasowymi oraz sezonowymi | *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.*

# 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:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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)