ZAPYTANIE OFERTOWE

Zapytanie ofertowe służy poznaniu Państwa działalności. Informacje w nim zawarte wykorzystane zostaną przez Jednostkę Certyfikującą TUV 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.

# OGÓLNE DANE FIRMY

|  |  |
| --- | --- |
| **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 ds. Jakości:** *imię nazwisko*  Telefon:*numer:* Komórkowy:*numer:*  e-mail:*adres e-mail:* |
| **NIP:** *uzupełnij pole:* | **www:** *strona www:* **fax:** *numer:* |

# DZIAŁALNOŚĆ FIRMY

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

*Grupy wyrobów medycznych, usługi realizowane w organizacji (dot. 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

|  |  |
| --- | --- |
| **ISO 9001** | **ISO 13485** |

# 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: *kliknijj, aby wprowadzić datę*. **Nie**

# DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA

# w lokalizacjach objętych certyfikacją

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Całkowita liczba lokalizacji stałych**  *uzupełnij pole:* | **Lokalizacja pełniąca funkcję centralną** | **Lokalizacja II** | **Lokalizacja III** | **Lokalizacja IV** | **Suma** |
| Nazwa firmy / zakładu / oddziału | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Adres (ulica, kod, miasto) | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| **Realizowane procesy / działania**  **w związku z zakresem systemu zarządzania**  ( Dla organizacji wielooddziałowych prosimy o podanie procesów realizowanych w poszczególnych lokalizacjach wraz z informacją dotyczącą miejsca realizacji procesów zarządczych **(np. kadry, księgowość itp.)** | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| **Całkowita liczba osób zatrudnionych**  **w obszarze objętym certyfikacją**  ( w przeliczeniu na pełne etaty ) | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| **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 pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| **Pracownicy sezonowi / podwykonawcy / realizujący prace na podstawie umów o dzieło / zlecenie**  jeśli zostali ujęci w zakresie certyfikacji).**– proszę podać ilość osób oraz rodzaj wykonywanej pracy (czas ich zatrudnienia w roku)** -jeśli dotyczy | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| **W przypadku systemu pracy zmianowej prosimy podać ilość pracowników na każdej zmianie w przeliczeniu na pełne etaty oraz informację jakie czynności wynikające z zakresu działalności są wykonywane na poszczególnych zmianach** | | | | | |
| Liczba pracowników na I zmianie  / zakres czynności | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| II zmianie / zakres czynności | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| III zmianie / zakres czynności | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |

*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

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagania normy ISO 9001 nie mające zastosowania proszę zaznaczyć, jeśli występują:**  **8.3** projektowanie i rozwój  **inne:** *uzupełnij pole:*  **Wymagania normy ISO 13485**  **proszę zaznaczyć, jeśli występuje wyłączenie :**  **7.3** projektowanie i rozwój | **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.) |
| ☐istnieje znaczna liczba przepisów regulujących działalność (np. żywność, leki, lotnictwo, energia jądrowa) *uzupełnij pole:* | personel mówiący kilkoma językami – istnieje konieczność tłumaczenia w trakcie auditu *uzupełnij pole:* |

# INFORMACJI DOTYCZACE 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 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.** |
| Projektowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Elementy procesu produkcji: | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Pakowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Sterylizacja | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Serwis | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Osprzęt, akcesoria | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Magazynowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Etykietowanie | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* |
| Inne | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *uzupełnij pole:* | *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  sporządzającej wniosek | *kliknijj, 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***](mailto:oferta@tuv-nord.pl)*lub faxem 032/ 786 46 02.*

*Odwiedź nas*

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