

1. Informații generale despre solicitant :

Denumire solicitant: _____

Adresa sediului social: _____

2. Informații despre producție / servicii (*):

2.1. Precizați activitatea pentru care solicitați certificarea

Nr. crt.	Activitățile desfășurate
1	Cercetare - proiectare - dezvoltare
2	Productie
3	Import
4	Distributie
5	Montare - Punere in functiune
6	Service
7	Intretinere

2.2. Precizați domeniile tehnice și produsele/serviciile pentru care solicitați certificarea

Domeniul tehnic principal	Denumire domeniul tehnic	Denumire produs/serviciu*
Dispozitive medicale neactive	Dispozitive medicale non-implantabile, neactive, de uz general	
	Implanturi neactive	
	Dispozitive medicale pentru îngrijirea ranilor	
	Dispozitive medicale neactive stomatologice și accesorii	
Dispozitive medicale active (non-implantabile)	Dispozitive medicale neactive altele decât cele specificate mai sus	
	Dispozitive medicale active de uz general	
Dispozitive medicale active (non-implantabile)	Dispozitive medicale pentru imagistica	
	Dispozitive pentru monitorizare	
Dispozitive medicale active (non-implantabile)	Dispozitive medicale pentru terapie cu radiații și termoterapie	
	Dispozitive medicale active (nonimplantabile) altele decât cele specificate mai sus	

Dispozitive medicale active implantabile	Dispozitive medicale active implantabile de uz general	
	Dispozitive medicale active implantabile altele decât cele specificate mai sus	
Dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro (IVD)	Reactivi sau produse reactive, materiale pentru calibrare și control	
	Instrumente și software pentru diagnosticul în vitro	
	Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate mai sus	
Metoda de sterilizare pentru dispozitivele medicale	Sterilizare cu oxid de etilena (EOG)	
	Caldura umeda	
	Prelucrare aseptica	
	Sterilizare cu radiatii (de ex gama, raze X, fascicul de electroni)	
	Metode de sterilizare altele decat cele specificate mai sus	
Dispozitive care incorporeaza / utilizeaza substante / tehnologii specifice	Dispozitive medicale care incorporeaza substante medicamentoase	
	Dispozitive medicale care utilizeaza tesuturi de origine animala	
	Dispozitive medicale care incorporeaza derivate de sange uman	
	Dispozitive medicale care utilizeaza micromecanica	
	Dispozitive medicale care utilizeaza nanomateriale	
	Dispozitive medicale care utilizeaza invelisuri biologice active si/sau materiale biologice sau care se absorb in intregime sau partial	

* Se vor completa denumirile tuturor produselor/serviciilor din domeniul dvs. de activitate

3. Detalii referitoare la dispozitivele medicale



CHESTIONAR DE EVALUARE PRELIMINARA PENTRU
CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL
CALITATII IN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Cod: CE.DM.MRC.OCS

Revizia 1

Pagina: 3/5

Numar dispozitive medicale distincte		
Dispozitivele medicale intra sub incidenta uneia din directivele EEC	Directiva Europeana 98/79/EEC	
	Directiva Europeana 98/79/EEC	
	Directiva Europeana 93/42/EEC	
Clasa de risc in care se incadreaza dispozitivele medicale: (conf. Anexa IX din Legea 176/2000)	I	
	II a	
	II b	
	III	
Alte reglementari aplicabile dispozitivelor medicale	Aparate sub presiune	
	Aparate ce utilizeaza radiatii ionizante	
	Aparate cu functie de masurare	
Activitati de introducere pe piata de dispozitive medicale sterile		
Activitati de punere in functiune de dispozitive medicale sterile		

4. Precizati ce autorizatii/avize de functionare emise de autoritatile de reglementare detineti si valabilitatea acestora:

5. Precizati daca detineti sau ati detinut certificat pentru sistemul de management, acordat de alt organism de certificare:

[] DA [] NU

Daca DA, care este organismul de certificare si perioada de valabilitate a certificatului :

6. Indicati procesele de bază ale organizatiei :

6.1. Precizati procesele care sunt excluse:

6.2. Produsele/serviciile sunt de acelasi tip si realizate in intregime in conformitate cu aceleasi metode si proceduri (*se completeaza numai de organizatiile care au mai multe sedii*):

[] DA [] NU

7. Precizati toate procesele subcontractate, utilizate de organizatie:



CHESTIONAR DE EVALUARE PRELIMINARA PENTRU
CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL
CALITATII IN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Cod: CE.DM.MRC.OCS

Revizia 1

Pagina: 4/5

8. Precizati filialele, sediile, atelierile de fabricatie, laboratoarele, etc. care se afla la alta adresa – daca sunt diferite de sediul social) conform Certificatului constatator:

(Locatia / Distanta de sediul central/ Activitatea desfasurata/ Nr. de salariatii)

8.1 Sunt incluse toate sediile in procesul de certificare (se completeaza numai de organizatiile care au mai multe sedii):

[] DA [] NU

9. Precizati numarul de audituri interne si de analiza managementului efectuate in ultimul an: ____

10. Cat personal instruit in managementul calitatii aveti:

11. Precizati limba utilizata pentru audit: _____

12. Comentarii solicitant: _____

13. Va rugam sa anexati la chestionar urmatoarele:

- Organigrama societatii
- Certificatul de Inregistrare la Registrul Comertului
- Anexele la Certificatul de Inregistrare la Registrul Comertului si paginile din Certificatul Constatator din care sa rezulte activitatile solicitate pentru certificare si sucursalele / filialele / punctele de lucru in care se desfasoara activitatile din domeniile certificate
- Lista documentelor de identificare continand specificatiile produsului si cerintele SMC pentru fiecare tip sau model de dispozitiv medical pentru care solicitati certificarea
- Lista documentelor de gestionare a riscurilor fiecarui produs/serviciu din cadrul domeniilor tehnice pentru care solicitati certificarea
- Lista documentelor care conțin criteriile de acceptare pentru instalarea și verificarea instalării dispozitivului medical pentru care solicitati certificarea
- Lista procedurilor documentate, instrucțiuni de lucru, materiale de referință și proceduri pentru măsurări de referință, pentru a realiza activitățile de service și a verifica ca acestea îndeplinesc cerințele specificate (*numai in cazul în care service-ul este o cerință specificată*)
- Lista procedurilor documentate pentru validarea aplicațiilor software pe computer și a proceselor de sterilizare



CHESTIONAR DE EVALUARE PRELIMINARA PENTRU
CERTIFICAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL
CALITATII IN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Cod: CE.DM.MRC.OCS

Revizia 1

Pagina: 5/5

- i. Autorizatii/avize emise de organele de reglementare in domeniul dispozitivelor medicale
- j. Certificatul emis de un organism de certificare, aflat încă în termen de valabilitate *(numai pentru organizatiile solicitante de transfer de certificare)*
- k. Copie dupa ultimul raport de audit emis de organismul de certificare, cu ocazia ultimei evaluari a sistemului de management certificat, inclusiv dovezi ale inchiderii neconformitatilor identificate *(numai pentru organizatiile solicitante de transfer de certificare)*.

Declar pe propria raspundere ca datele de mai sus sunt reale.

Administrator / Director General

(Nume, prenume, semnatura, stampila)

Data: _____

INSTRUCȚIUNI DE COMPLETARE:

Scopul chestionarului este de a obține datele de identificare ale solicitantului și ale sistemului solicitat pentru certificare. Domeniile tehnice in care organizatia isi desfasoara activitatea se vor bifa iar numele produselor/serviciilor se vor completa. Informațiile conținute în acest chestionar sunt confidențiale și nu vor fi divulgate unei terțe părți fără consimțământul solicitantului.

Chestionarul (completat, semnat si stampilat) se va returna la MRC.