

Керівнику органу з сертифікації
систем управління
ДП «Харківстандартметрологія»
Величку В.А.

ЗАЯВКА
на проведення сертифікації системи управління якістю

1. Назва підприємства, адреса, код ЄДРПОУ,
в особі ПІБ, посада,
заявляє, що система управління якістю підприємства впроваджена згідно вимог ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes» і просить провести сертифікацію системи управління якістю на відповідність вимог стандарту ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes».

2. Рік впровадження системи управління якістю

3. Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено перевірити (оцінити) систему управління якістю: _____

4. Позначення стандартів чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (послуга):

5. Вилучення вимог стандарту (за наявності): _____

6. Сфера застосування системи управління якістю: _____

7. Відомості про консалтингові компанії, консультантів та ін., що залучались до розробки та(або) впровадження системи управління якістю: не залучались.

8. Інформація щодо існуючих сертифікатів системи управління якістю: _____

9. Відомості щодо всіх процесів, що їх виконують сторонні організації (аутсорсінг): _____

10. Заявник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації та надати всю необхідну інформацію;
- здійснити розрахунки, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів.

11. Заявник ознайомлений із Умовами проведення робіт з сертифікації та підтримування сертифікації, а також порядком розгляду апеляцій та скарг.

12. Додаткові відомості (банківські реквізити, ПІБ, e-mail, та номер телефону контактної особи та ін.).

До заявки додаються: опитувальна анкета.

Директор

(підпис)

(ПІБ)

Головний бухгалтер

(підпис)

(ПІБ)

Печатка

Дата _____