

**QUESTIONARIO INFORMATIVO SETTORE MEDICALE**

Spettabile Organizzazione, per permetterci di formularVi un'offerta, Vi chiediamo di restituire la presente scheda conoscitiva compilata via fax allo 02-66101479 o via e-Mail all'indirizzo [magni@italcert.it](mailto:magni@italcert.it). Per ulteriori informazioni potete contattare l'ing. Magni al numero 02-66104876

**Dati e dimensione dell'Organizzazione**

Ragione sociale: \_\_\_\_\_  
Indirizzo sede operativa:\* \_\_\_\_\_  
Tel.: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
e-Mail: \_\_\_\_\_  
Persona di rif.: \_\_\_\_\_  
Indirizzo sede legale (se differente da quello operativo): \_\_\_\_\_

Numero dipendenti / collaboratori operanti nell'ambito della certificazione richiesta: \_\_\_\_\_

Lavoro su turni:  SI  NO N° dip. in turno \_\_\_\_\_ N° dip. turno MAX presenza \_\_\_\_\_

*\*Qualora vi siano altre sedi operative si prega di compilare anche la seconda pagina del questionario*

**Attività aziendale**

Il Sistema di Gestione dell'azienda è già stato certificato da altro Ente?  SI  NO

L'organizzazione si avvale di una società di consulenza?  SI  NO

Nominativo della società di consulenza: \_\_\_\_\_

Descrizione del campo di attività aziendale (oggetto di certificazione): \_\_\_\_\_

Processi aziendali principali: \_\_\_\_\_

Norma per cui si richiede la certificazione:  ISO 13485  ISO 13485 + ISO 9001  ISO9001  
 Altro \_\_\_\_\_

Indicare le direttive UE applicabili ai Vs. prodotti: \_\_\_\_\_

Se vi sono processi produttivi affidati a terzi, specificare quali: \_\_\_\_\_

L'organizzazione effettua la progettazione del prodotto/servizio?  SI  NO

Se sì, la progettazione viene effettuata:  Internamente  In outsourcing

L'organizzazione svolge attività pericolose ricomprese nell'art. 2050 cc.?  SI  NO

L'organizzazione intende utilizzare la certificazione per ottenere particolari privilegi o autorizzazioni da parte della Pubblica Amministrazione (contributi, appalti ...)?  SI  NO

Ai sensi del D.L. 196 del 30.06.2003, Art. 13, vi comunichiamo che i dati da Lei forniti vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti da SINCERT in qualità di Ente di Certificazione. I dati che Vi richiediamo sono indispensabili per la gestione della pratica di Certificazione. In assenza di Vostro consenso non sarà possibile espletare l'iter di certificazione. In caso di conseguimento della certificazione i dati ad essa correlati (ragione sociale, indirizzo, validità e numero del certificato) saranno resi pubblici. ITALCERT assicura in ogni momento l'esercizio da parte Vostra dei diritti di cui all'Art. 7 del D.L. 196 del 30.06.2003. Il titolare del trattamento dei dati è ITALCERT, Viale Sarca 336, Milano.

Per accettazione (firma) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**ELEMENTI AGGIUNTIVI (da compilarsi solo se rientranti nelle tipologie di seguito considerate)**

**AZIENDE MULTISITO**

Indirizzo 2° sede: \_\_\_\_\_  
Persona di rif.: \_\_\_\_\_  
Attività svolta: \_\_\_\_\_  
Indirizzo 3° sede: \_\_\_\_\_  
Persona di rif.: \_\_\_\_\_  
Attività svolta: \_\_\_\_\_  
Indirizzo 4° sede: \_\_\_\_\_  
Persona di rif.: \_\_\_\_\_  
Attività svolta: \_\_\_\_\_

**IMPRESE DI COSTRUZIONE ED INSTALLAZIONE DI IMPIANTI E SERVIZI (EA28)**

L'organizzazione possiede la certificazione SOA?  SI  NO  Intende richiederla a breve

Macrofamiglia di riferimento SOA:  OG1+OG2 (op. edili)  OG3+OG4 (op. infrastrutturali)  OG5+OG6+OG7+OG8 (op. idrauliche)  
 OG9+OG10+OG11 (op. impiantistiche)  OG12+OG13 (op. di riqualificazione ambientale)

L'attività oggetto di certificazione prevede "Cantieri di lavoro", per i quali esiste un'organizzazione per uno specifico progetto (Es.: cantieri di costruzione impegnativi e/o di lunga durata, installazioni maggiori o attività di servizio complessa di lungo termine)?  SI  NO

L'attività oggetto di certificazione prevede "Attività di lavoro esterno", svolte da singole persone o piccoli gruppi presso una sede del committente, ovvero attività eseguite da unità mobili (Es.: servizio di Terzo Responsabile, installazione di impianti elettrici / termoidraulici non complessi e computer, piccoli cantieri edili, ecc...)?  SI  NO

Dimensione tipica dei cantieri (come uu/g): \_\_\_\_\_ N° cantieri attualmente aperti \_\_\_\_\_

**RICHIESTA OFFERTA CERTIFICAZIONE DISP: MEDICI - DIR. 93/42/CEE**

**Dispositivo medico per cui si richiede marcatura CE:**

**Classificazione:.....**

**Regola di classificazione (all. IX):.....**

**Procedura di certificazione richiesta**

- Allegato II**  
 **Allegato V**  
 **Allegato VI**