



QUESTIONARIO INFORMATIVO

Spettabile Cliente, 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.

Per ulteriori informazioni potete contattare l'ing. Magni al numero 02-66104876

Dati Anagrafici e organizzativi

Ragione Sociale			
Sede legale			
Sede operativa (Qualora vi siano altre sedi operative si prega di compilare anche il retro)			
Telefono		Fax:	
Email			
Persona di riferimento:			
Numero delle persone (dipendenti, collaboratori ecc) operanti nell'ambito della certificazione richiesta:			
Fatturato (in milioni di euro) medio degli ultimi due anni			

DISPOSITIVI MEDICI DIR. 93/42/CEE e s.m.i.

DISPOSITIVI MEDICI per cui si richiede la certificazione (esplicitare la <u>destinazione d'uso</u>) (Se ritenuto necessario, allegare alla presente sezione della domanda tutta la documentazione ritenuta utile per dettagliare le informazioni richieste (depliant / documentazione commerciale ecc...))			
Classificazione dei dispositivi medici		Regola di classificazione (allegato IX della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)	
PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	<input type="checkbox"/> Allegato II (con esclusione punto 4)	<input type="checkbox"/> Allegato V	<input type="checkbox"/> Allegato VI
	<input type="checkbox"/> Allegato II (completo - con inclusione punto 4 esame CE della progettazione)		
L'organizzazione è già in possesso di un certificato che intende trasferire a ITALCERT? (allegare al presente modulo copia del certificato in vigore)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
L'organizzazione intende seguire una procedura OBL – OWN BRAND LABELLING? (allegare al presente modulo copia del certificato del fornitore con cui si intende stipulare contratto OBL)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Sistema di Gestione per la Qualità

Oggetto di certificazione proposto			
(se applicabile) Processi aziendali affidati a terzi (outsourcing)			
Norma per cui si richiede la certificazione	<input type="checkbox"/> ISO 13485	<input type="checkbox"/> ISO 9001	<input type="checkbox"/> Altro _____
L'organizzazione è già in possesso di un certificato che intende trasferire a ITALCERT?			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se sì, indicare il nome dell'Ente e la scadenza del certificato			
(se applicabile) Nominativo della società di consulenza			
L'organizzazione:	<input type="checkbox"/> Ha la responsabilità della progettazione del prodotto / servizio	<input type="checkbox"/> Svolge la propria attività su specifiche già definite e/o fornite dal committente	
Se operante nel settore impiantistico (EA 28b) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Intende richiederla a breve l'organizzazione possiede la certificazione SOA?			

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: _____

Ai sensi del D.L. 196 del 30.06.2003, Art. 13, vi comunichiamo che i dati da Lei forniti vengono raccolti da ITALCERT S.r.l. con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti da ACCREDIA 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 S.r.l. 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 S.r.l., Viale Sarca 336, 20126 Milano (MI)

Compilato da: _____ **Data:** _____