

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,

що додаються до заявки на проведення сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) ISO 13485:2016; ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT);

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1.	Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість (для вітчизняних виробників)	<input type="checkbox"/>
2.	Організаційна структура підприємства	<input type="checkbox"/>
3.	Сертифікати CE, ISO, декларації від виробника	<input type="checkbox"/>
4.	Політика та цілі в сфері якості	<input type="checkbox"/>
5.	Перелік процесів СУЯ та опис їх взаємодії	<input type="checkbox"/>
6.	Копія Настанови з якості відповідно до ДСТУ EN ISO 13485:2015 / ISO 13485:2016/ ДСТУ ISO 13485:2005	<input type="checkbox"/>
7.	Копії основних процедур відповідно до ДСТУ EN ISO 13485:2015 / ISO 13485:2016/ ДСТУ ISO 13485:2005	<input type="checkbox"/>
8.	Документи, що містять вимоги щодо керування ризиком під час реалізування продукції	<input type="checkbox"/>
9.	Результати клінічного оцінювання продукції	<input type="checkbox"/>
10.	Результати доклінічного оцінювання продукції (протоколи токсикологічних випробувань за показниками безпеки)	<input type="checkbox"/>
11.	Протоколи випробувань (електромагнітна сумісність та ін.)	<input type="checkbox"/>
12.	Протокол останнього аналізування з боку вищого керівництва.	<input type="checkbox"/>
13.	Програма внутрішнього аудиту. Копії протоколів останніх внутрішніх аудитів СУЯ.	<input type="checkbox"/>
14.	Перелік нормативних документів згідно з якими виготовляється продукція.	<input type="checkbox"/>
15.	Технічний файл з додатками/ ТУ (копії)	<input type="checkbox"/>
16.	Довідка щодо наявності претензій (рекламацій) від споживачів за останній рік	<input type="checkbox"/>
17.	Каталог продукції (за наявності)	<input type="checkbox"/>
18.	Інструкція з використання, маркування	<input type="checkbox"/>
19.	Пронумерований перелік документів, поданих до ООВ	<input type="checkbox"/>

Примітки: стовпець 3 заповнюється ООВ ПП «ПОЛІТОКС»;

ООВ ПП «ПОЛІТОКС» залишає за собою право запросити, при необхідності, додаткові документи після розглядання наданої документації та опитувальної анкети.