

Бланк заявника

Керівнику  
ООВ ПП «ПОЛІТКОС»  
Н.А. Галатенко

**ЗАЯВКА**  
на проведення оцінки відповідності (сертифікації) системи управління

**Заявник:**

Назва організації (повна та скорочена)	
Юридична адреса	
Телефон/факс/ e-mail/web	

**Уповноважений представник:**

Назва організації (повна та скорочена)	
Юридична адреса	
Телефон/факс/ e-mail/web	

в особі \_\_\_\_\_  
(прізвище та ім'я по батькові керівника та його посада)

заявляє, що система управління підприємства впроваджена згідно вимог

\_\_\_\_\_ (позначення та назви нормативних документів)

- та просить провести:
- Первинну сертифікацію/оцінювання
  - Повторну сертифікацію
  - Нагляд за сертифікованою системою управління
  - Розширення галузі сертифікації
  - Скорочення галузі сертифікації
  - Зміна галузі сертифікації

на відповідність вимог стандарту:

- ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
- ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання
- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)

2. Контактна особа: (ПІБ, телефон/факс/ e-mail) \_\_\_\_\_

3. Рік впровадження системи управління \_\_\_\_\_

4. Сфера сертифікації системи управління \_\_\_\_\_

5. Наявність філіалів  Так  Ні

Якщо "Так", то їх адреси, телефон/факс/e-mail для кожного окремо:

6. Вилучення вимог стандартів ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

(за наявності): \_\_\_\_\_

7. Інформація щодо існуючих сертифікатів системи управління: \_\_\_\_\_

8. Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено сертифікація (оцінювання) системи управління \_\_\_\_\_.

9. Позначення нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (послуга): \_\_\_\_\_.

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

11. Відомості щодо всіх процесів, що їх виконують сторонні організації (аутсорсінг): \_\_\_\_\_.

**12. Заявник зобов'язується:**

- виконувати всі умови сертифікації та надавати всю необхідну інформацію;
- уживати всі необхідні заходи для проведення аудитів;
- погоджуватися щодо участі спостерігачів (наприклад, персонал органу з акредитації або аудитори-стажисти);
- сплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів,
- дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю,
- підтримувати схвалену систему управління якістю та її результативність,
- проводити аналіз досвіду, отриманого під час застосування виробів, після введення їх в обіг.

**13. Заявник ознайомлений** з правилами та процедурами ООВ ПП "ПОЛІТОКС" щодо проведення робіт з сертифікації/оцінювання системи управління та підтримування сертифікації, а також порядком розгляду апеляцій та скарг.

**14 Заявник гарантує**, що не заявляв на сертифікацію систему управління якістю щодо виробництва продукції, яка наведена в цій заявці, іншим органам з сертифікації.

**15. Заявник вважає конфіденційними наступні документи:**

- всі надані;
- документи, пов'язані з внутрішньою системою управління якістю;
- організаційні документи.

**16. Бажані терміни виконання сертифікаційного аудиту:**

Попереднє оцінювання \_\_\_\_\_

Остаточне оцінювання \_\_\_\_\_

**16. Реквізити заявника.**

Розрахунковий рахунок

у банку
МФО
ЄДРПОУ
Свідоцтво платника ПДВ №
Інд. податковий №
Платник податку на прибуток (на загальних підставах або інше)

17. До заявки додаються: опитувальна анкета, копії документів згідно переліку (завірені належним чином), пояснювальна записка щодо підприємства.

Керівник підприємства

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ПІБ)

Головний бухгалтер

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ПІБ)

М.П.