**АНКЕТА ОРГАНИЗАЦИИ,**

**внедряющей систему менеджмента качества**

 **в соответствии с требованиями ISO 13485**

**Общая информация**

Полное наименование организации\*

Фактический адрес, а также адреса всех производственных площадок \*

Число сотрудников (в соответствии со штатным расписанием), задействованных в процессах, относящихся к медицинским изделиям

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Обеспече-ние качества | Разработка и проекти-рование | Закупки | Произ-водство | Хранение | Продажи | Обслужи-вание | Прочее | ИТОГО\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Число рабочих смен\*

*Выберите элемент*

WEB-сайт

Любая полезная информация

**Контактное лицо**

Фамилия Имя Отчество\*

Должность\*

Телефон

E-mail\*

**Медицинское изделие**

(заполняется для каждого медицинского изделия или вида медицинских изделий)

Наименование\*

Назначение\*

Особенности\*

*Наличие функции измерения, наличие встроенного или совместно работающего ПО, содержание лекарственных средств и/или тканей человека/животных, герметизация упаковки, стерилизация и т.п.*

Класс риска

*Выберите класс*

Наличие регистрационного удостоверения (есть/нет)

*Выберите элемент*

Любая полезная информация

**Система менеджмента качества (СМК)**

Цель внедрения СМК\* (выбрать все необходимые варианты)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Получения сертификата на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 |[ ]  Получения международного сертификата на соответствие требованиям ISO 13485 |
| [ ]  | Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию  |[ ]  Регистрация медицинского изделия по правилам ЕАЭС |
| [ ]  | Систематизация работы организации |[ ]  Получение CE-марки |
|[ ]  *Свой вариант* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наличие внедренных систем менеджмента, специализированных отраслевых стандартов |  | Наличие сотрудников с опытом внедрения\работы в условиях СМК: |
| *ISO 9001, ISO/IEC 27001, PMBoK, Agile,..* |  |  |
|  |  |
| Наличие обязательных для исполнения корпоративных (надорганизационных) нормативов | Есть |

Предполагаемая область распространения СМК

*Разработка, производство, сервисное обслуживание и т.п.*.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Планируемая дата готовности к сертификации/ регистрации | *Место для ввода даты* |

Любая полезная информация

*Пожелание получить сертификат в определенном органе по сертификации и т.п.*