|  |
| --- |
| Istruzioni per la compilazione:La compilazione del presente modulo a cura del Cliente, è da intendersi finalizzata alla trasmissione di dati e informazioni per consentire al personale di MEQUIPE di emettere l’offerta relativa a:* Implementazione di un SISTEMA di GESTIONE (ISO 9001, ISO 13485, Allegati di Direttiva, ecc)
* e/o attività di TESTING/CERTIFICAZIONE di prodotto.

Il modulo è strutturato in 3 parti, di cui, la prima da compilare obbligatoriamente e le due seguenti, da compilare **a scelta** in funzione delle proprie necessità, che riguardano il **SISTEMA** e il **PRODOTTO**.Per qualsiasi informazione di supporto, saremo lieti di aiutarvi. Contattate senza alcun impegno direttamente il Sig. **Pietro Peluso** al telefono 338-34.61.485 o via mail: pietro.peluso@mequipe.it  |

|  |
| --- |
| **PARTE PRIMA:** *Dati identificativi del Cliente* |
| *Ragione Sociale:* |       |
| *Indirizzo:* |       |
| *P.IVA / VAT:* |       | *Codice Fiscale:* |       |
| *Tel:* |       | *Sito Internet:* |       |
| *Persona di Riferimento:* |       | *Ruolo in azienda:* |       |
| *Cellulare:* |       | *E-mail diretta:* |       |
| *Altre sedi:* |       |

|  |
| --- |
| **PARTE SECONDA (SISTEMA):** *Dati e richieste del Cliente* |
| *Richiesta:* |      *(per esempio, ho la necessità di dover certificare l’azienda)* |
| *Norme e Leggi di riferimento:* | **[ ]** **[ ]**  ISO 9001 (Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti)**[ ]** **[ ]**  ISO 13485 (Dispositivi Medici – Sistema di Gestione per la Qualità – Requisiti per scopi regolamentari)**ATTENZIONE**: se si desidera implementare il Sistema di Gestione Qualità, per motivi legati anche alla certificazione di un proprio Dispositivo Medico, in funzione della classificazione dello stesso, selezionare il tipo di allegato di Sistema: **in accordo al Regolamento (UE) 2017/745** concernente i Dispositivi Medici:**[ ] [ ]**  Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità Completo (ex ALL.II della Direttiva)**[ ] [ ]**  Allegato XI - Garanzia di Qualità della Produzione (ex ALL.V della Direttiva)oppure,**in accordo alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE**, s.m.i. 2007/47/CE:**[ ] [ ]**  Allegato II (Sistema Completo di Garanzia di Qualità)**[ ]** **[ ]**  Allegato V (Garanzia di Qualità della Produzione)**[ ]** **[ ]**  Allegato VI (Garanzia di Qualità del Prodotto) |
| *Note aggiuntive:* |      *(per esempio, siamo già certificati ISO 9001 e siccome stiamo per immettere in commercio un dispositivo medico, vorremmo implementare anche i requisiti della ISO 13485 e un allegato di Sistema della Direttiva per giungere alla marcatura CE.)* |
| ***Caratterizzazione dell’Azienda*** |
| *Cosa facciamo:* |      *(per esempio, Progettazione, produzione, vendita installazione ed assistenza di Dispositivi Medici per Oftalmologia)* |
| *Scopo e Campo di Applicazione del SGQ:* |      *(per esempio, Progettazione, produzione, vendita installazione ed assistenza di Dispositivi Medici per Oftalmologia)* |
| *N° di dipendenti:**(assunti, a contratto,…)* |  | ALLEGARE ORGANIGRAMMA AZIENDALE |
| *Alcune attività strategiche, vengono svolte da fornitori esterni?**(per es: Progettazione, ecc.)* | **[ ] [ ]**  NO, è svolto tutto all’interno con know-how aziendale |
| **[ ] [ ]**  SI, i seguenti processi sono affidati all’esterno: |
| *Processo:* |       | *Affidato a:* |       |
| *Processo:* |       | *Affidato a:* |       |
| *Processo:* |       | *Affidato a:* |       |
| *Esistono già delle Procedure Aziendali, documenti cioè che descrivono l’operatività dei processi?* | **[ ] [ ]**  NO**[ ] [ ]**  SI, ma solo per alcuni processi **[ ] [ ]**  SI, per tutti i processi primari, cioè quelli che hanno diretta influenza sulla qualità dei servizi e/o prodotti forniti dall’azienda |
| *Controlliamo i nostri fornitori strategici?* | **[ ] [ ]**  NO **[ ] [ ]**  SI, abbiamo sottoscritto un Accordo Quadro**[ ] [ ]**  SI, abbiamo sottoscritto un Accordo Quadro e periodicamente effettuiamo delle visite ispettive |
| *Gli Impianti, le infrastrutture, i macchinari e gli strumenti di misura, sono periodicamente manutenuti e/o tarati?* | **[ ] [ ]**  NO**[ ] [ ]**  SI |
| *URGENZA TEMPORALE?* | **[ ] [ ]**  NO**[ ] [ ]**  SI, dovremmo raggiungere l’obiettivo entro il:       |

|  |
| --- |
| **PARTE TERZA (PRODOTTO):** *Dati e richieste del Cliente* |
| *Richiesta:* |      *(per esempio, ho la necessità di dover certificare un nuovo dispositivo medico)* |
| *Necessità:* | **[ ] [ ]**  **Marcatura CE Medicale** *(selezionando questa attività, è possibile non compilare le successive)***[ ]**  **Redigere il Fascicolo Tecnico Completo** *(selezionando questa attività, è possibile non compilare le successive)***[ ] [ ]**  **PROVE COMPLETE -** **Effettuare i test di Sicurezza Elettrica** (tutti quelli previsti dalle norme applicabili  al prodotto, come per esempio, Dispersioni, Rigidità, Temperature, ecc…)**[ ]**  **Effettuare i test di Compatibilità Elettromagnetica** (tutti quelli previsti dalle norme applicabili al prodotto, come per esempio, Emissioni Radiate, Scariche ESD, ecc...)**[ ]**  **PROVE PARZIALI** - **Effettuare solo le seguenti prove:****[ ]**  Misura delle correnti di contatto e di dispersione**[ ]**  Misura della resistenza dei conduttori di Terra**[ ]**  Misura della Potenza Assorbita**[ ]**  Prova di fiamma con ago**[ ]**  Prova al filo incandescente**[ ]**  Prova della resistenza di isolamento**[ ]**  Prova di rigidità dielettrica**[ ]**  Misure di sovratemperature**[ ]**  Prove di Guasto dei Componenti**[ ]**  Prove Ambientali**[ ]**  Prove IP**[ ]**  altro, specificare:      **[ ]**  **PROVE di FINE CICLO PRODUTTIVO****[ ]**  **PROVE di VALIDAZIONE della PROGETTAZIONE****[ ]**  **PROVE SPECIALI, secondo CAPITOLATO TECNICO (Allegare)****[ ]**  **Adeguare il Fascicolo Tecnico al nuovo quadro regolatorio (leggi/direttive/regolamenti)** Citare quale**:**      **[ ]**  **Adeguare il Fascicolo Tecnico al nuovo quadro normativo**Citare lo standard obsoleto**:**      **[ ]**  **Effettuare l’Analisi dei Rischi,** in accordo alla ISO 14971**[ ]**  **Formalizzare il Ciclo di Vita del SW,** in accordo alla ISO 62304**[ ]**  **Effettuare l’Analisi di Usabilità,** in accordo alla ISO 62366**[ ]**  **Effettuare un Protocollo di Indagine Clinica,** in accordo all’art. 14 della Direttiva Dispositivi Medici **[ ]**  **Permettere la certificazione in regime “OBL” (O**wn **B**rand **L**abelling**) per un nostro Cliente** **[ ]**  **Nominarvi come Mandatari, poiché il fabbricante risiede al di fuori della Comunità Europea** **[ ]**  **Effettuare la Registrazione Ministeriale,** in accordo all’art. 13 della Direttiva Dispositivi Medici,  per i seguenti paesi:       |
| *Note aggiuntive:* |      *(per es: il prodotto era già certificato ed a seguito di un incidente è stato ritirato dal mercato. Abbiamo risolto le NC riscontrate dagli organismi di vigilanza e quindi vorremmo rimetterlo in commercio ...)* |
| ***Caratterizzazione del Prodotto*** *(da compilare sempre, per qualsiasi iter di marcatura CE prescelto nella PARTE SECONDA 🡪 Sistema 🡪 Norme e Leggi di riferimento)* |
| *Modello:* |       |
| *Destinazione d’Uso* |      *(per es: dispositivo per la riabilitazione degli arti superiori, ad uso ospedaliero e domiciliare)* |
| *Il prodotto appartiene ad una famiglia, serie, da includere nella certificazione?* | **[ ]**  NO**[ ] [ ]**  SI, la serie è composta dai seguenti modelli:       |
| *Spiegare sinteticamente le differenze tra i modelli appartenenti alla famiglia:* |      *(per es: il dispositivo “padre” è di tipo fisso, mentre il mod. XX è portatile)* |
| *Allegati:* | **[ ]**  Brochure**[ ]**  Scheda Tecnica**[ ]**  Sito internet       |
| *URGENZA TEMPORALE?* | **[ ] [ ]**  NO**[ ] [ ]**  SI, dovremmo raggiungere l’obiettivo entro il:       |

**[ ] [ ]**  Gradiremmo anche ricevere una vostra visita per richiedere assistenza per l’individuazione dei fabbisogni aziendali in funzione degli obiettivi da raggiungere.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Modulo compilato da: |       |  |  |
| *(Nome e Cognome)* |  | *(Firma)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |       |
| *(Luogo)* |  | *(Data)* |

|  |
| --- |
| **NON COMPILARE, spazio riservato al personale MEQUIPE** |
|  |
| 1° Riesame della Domanda effettuato in data: |       | da: |       |
| Esito: | [ ]  Le informazioni sono sufficienti ad emettere un preventivo.[ ]  Le informazioni NON sono sufficienti ad emettere un preventivo. Richiedere quelle mancanti.[ ]  Il Cliente ha bisogno di assistenza per compilare il questionario perché non ha specifiche competenze sulla Direttiva Dispositivi Medici.[ ]  Effettuare un sopralluogo dopo aver verificato la disponibilità del Cliente |
| 2° Riesame della Domanda effettuato in data: |       | da: |       |
| Esito: | [ ]  Le informazioni acquisite dopo il 1° Riesame, sono sufficienti ad emettere un preventivo.[ ]  Il Cliente ha rinunciato all’attività per i seguenti motivi: |
|       |
| NOTE:      |