فرم مدارک مورد نیاز بررسی صلاحيت

موسسه‌ صدور گواهی‌نامه

سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

1. اطلاعات شرکت نماینده

|  |
| --- |
| نام حقوقی شرکت طبق روزنامه رسمی: |
| نام رسمی لاتین: |
| کد ثبت:  | تاریخ ثبت: |
| تلفن: | نمابر: |
| نشانی پستی: |
| نشانی اینترنتی: | پست الکترونیک: |

نوع مالکیت سهام

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| سهامی عام [ ]  | نسبی [ ]  | تعاونی [ ]  | سهامی خاص [ ]  | وابسته [ ]  | بازرگانی [ ]  | مسئولیت محدود [ ]  | تضامنی [ ]  | سایر [ ]  |

نوع مالکیت

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| دولتی [ ]  | تعاونی [ ]  | خصوصی [ ]  | نهاد [ ]  |

مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * اساسنامه
* آگهی تاسیس
* تغییرات روزنامه رسمی
* بیمه مسئولیت
* ارائه مستندات مرتبط با پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت (ISO 9001) درشرکت
 |

1. اطلاعات مدیر عامل

|  |
| --- |
| نام نام خانوادگی نام پدر محل تولدشماره شناسنامه کد ملیتحصیلات رشته تحصیلیشماره تماسآدرس محل سکونت |

مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| تصویر مدرک تحصیلی تصویر گواهی نامه ها سوابق علمی و اجرایی  |

1. مشخصات و گواهی‌نامه مسئول فنی

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| نام ونام خانوادگی | رشته تحصیلی | کد ملی | شماره تماس |
|  |  |  |  |

1. تخصص و تجربه ممیزان

1-5 - فهرست ممیزان ثابت (حداقل 2 نفر)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام ونام خانوادگی | مقطع تحصیلی | رشته تحصیلی | کد ملی | شماره تماس |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

پیوست ها: (مستندات پیوست شود)

|  |
| --- |
| * تصویر مدرک تحصیلی ممیزان
* تصویر گواهی‌نامه‌های آموزشی در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO13485
* تصویرگواهی‌نامه‌های آموزشی در حوزه آنالیز ریسک و استانداردISO14971
* سوابق تخصصی ممیزان
* سوابق کاری ممیزان
* تصویر سایر گواهی نامه های آموزشی
* تعهد عدم اشتغال در سایر موسسه های ممیزی
 |

2-5 - فهرست ممیزان مدعو

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام ونام خانوادگی | مقطع تحصیلی | رشته تحصیلی | کد ملی | شماره تماس |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * تصویر مدرک تحصیلی ممیزان
* تصویر گواهی‌نامه‌های آموزشی در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO13485
* تصویرگواهی‌نامه‌های آموزشی در حوزه آنالیز ریسک و استانداردISO14971
* سوابق ممیزان
* تصویر سایر گواهی نامه های آموزشی
 |

3-5 - فهرست کارشناسان فنی

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام ونام خانوادگی | مقطع تحصیلی | رشته تحصیلی | کد ملی | شماره تماس |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * تصویر مدرک تحصیلی ممیزان
* تصویر گواهی نامه های آموزشی در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO13485
* تصویرگواهی نامه های آموزشی در حوزه آنالیز ریسک و استانداردISO14971
* سوابق ممیزان
* تصویر سایر گواهی نامه های آموزشی
 |

1. سوابق ممیزی شرکت نماینده

 حداقل 50 مورد براساس ISO 9001 (مستندات پیوست شود).

1. اطلاعات موسسه صدور گواهی‌نامه (Certification Body)

 مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * نامه تایید موسسه صدور گواهی‌نامه در خصوص دامنه فعالیت شرکت نماینده در ایران (پیوست 3 دستورالعمل بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی در ایران)
* قرارداد منعقده فی مابین موسسه صدور گواهی‌نامه و شرکت نماینده در ایران
* سوابق ممیزی موسسه صدور گواهی‌نامه در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO13485
* گواهی نامه تأیید موسسه صدور گواهی‌نامه مادر از نهاد تأیید اعتبار (نتا / AB)
 |

1. عضویت نهاد تأیید اعتبار ((AB درIAF

نام نهاد تأیید اعتبار: ----------------------

مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| مستندات مربوط به عضویت درIAF – MLA (در زیرحوزه 13485) |

1. بیمه و قراردادها

 مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * لیست بیمه تایید شده (حداقل شش ماهه متوالی)
* قراردادهای امضاءشده ممیزان
 |

1. مستندات کاری (باید توسط موسسه صدور گواهی‌نامه تهیه شود)

 مستندات زیر پیوست شود.

|  |
| --- |
| * راهنمای سریع ارزیابی (چک‌لیست)
* نمونه گزارش ممیزی (شامل: دامنه و اهداف ممیزی، شرح برنامه ممیزی، مشخصات تیم ممیزی و تیم ممیزی‌شونده، تاریخ انجام ممیزی و مشخصات سازمان مورد ممیزی، بیان مشاهدات ممیزی و اسناد کیفی، نتیجه‌گیری شفاف و بیان عدم انطباق‌های اساسی و جزئی
* ارائه نمونه خام گواهی‌نامه ISO 13485 که پس از تأیید ممیزی از سوی مؤسسه صدور گواهی‌نامه صادر می‌شود.
 |

1. منشور اخلاقی (پیوست 4 دستورالعمل بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی در ایران با مهر و امضاء مدیر عامل و تأییدیه محضری) پیوست شود.
2. استقلال و بی طرفی

 فرم تعهدنامه (پیوست 5 دستورالعمل بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی در ایران، GD-WI-15) تکمیل و پیوست شود.