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 تولد  شماره شناسنامه کد ملی  تحصیلات رشته تحصیلی  شماره تماس  آدرس 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.