QUESTIONARIO

# MDMS - ISO 13485 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' - DISPOSITIVI MEDICI

VOGLIATE CORTESEMENTE COMPLETARE QUESTO QUESTIONARIO ED ALLEGARE EVENTUALI INFORMAZIONI DI SUPPORTO CHE DESCRIVANO L'ATTIVITÀ DELL'AZIENDA ED IL SISTEMA DI GESTIONE, COME, AD ESEMPIO, MATERIALE PUBBLICITARIO DELL'AZIENDA. AL RICEVIMENTO DEL QUESTIONARIO, PREPAREREMO UN'OFFERTA ECONOMICA DA SOTTOPORRE ALLA VS. ATTENZIONE.

## PARTE 1 – COME SIETE VENUTI A NS CONOSCENZA *ENQUIRY DETAILS*

| | | |
|---|---|---|
| ATTRAVERSO IL VS CONSULENTE?<br>*REFERRAL FROM CONSULTANTS?* | ◯ SI *YES* | ◯ NO |
| ATTRAVERSO IL SITO WEB?<br>*A CUBE TIC LIMITED WEB SITE?* | ◯ SI *YES* | ◯ NO |
| SIETE STATI CONTATTATI DIRETTAMENTE DAL NS PERSONALE?<br>*DIRECT CONTACT FROM A CUBE TIC LIMITED PERSONNEL?* | ◯ SI *YES* | ◯ NO |
| PUBBLICITA'?<br>*ADVERTISING?* | ◯ SI *YES* | ◯ NO |
| ATTRAVERSO IL SITO WEB DELL'ENTE DI ACCREDITAMENTO?<br>*ACCREDITATION BODY WEB SITE* | ◯ SI *YES* | ◯ NO |

## PARTE 2 – DETTAGLI AZIENDA *HEAD OFFICE/MAIN SITE DETAILS*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **TIPO DI RICHIESTA**<br>*TYPE OF APPLICATION* | ◯ NUOVA<br>*NEW* | ◯ RINNOVO<br>*RE ASSESSMENT* | ◯ TRASFERIMENTO<br>*TRANSFER* | ◯ ESTENSIONE<br>*SCOPE EXTENSION* |

in caso di trasferimento da un altro organismo è necessario fornire copia del certificato in corso di validità e copia dei precedenti rapporti di audit (triennio corrente) con allegati eventuali non conformità ed osservazioni

| | | | |
|---|---|---|---|
| **IN CASO DI TRASFERIMENTO DA UN ALTRO ORGANISMO INDICARE LA MOTIVAZIONE**<br>*REASON FOR TRANSFER (WHEN APPLICABLE)* | | | |
| **NOME AZIENDA**<br>*LEGALLY REGISTERED COMPANY NAME* | | | |
| **PARTITA IVA**<br>*VAT NUMBER* | | **CODICE FISCALE** | |
| **SEDE LEGALE (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA)** | | | |
| **SEDE OPERATIVA DA CERTIFICARE (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA)**<br>*COMPANY ADDRESS (including post or Zip code)* | | | |
| **E' RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE DI PIU' SITI OPERATIVI?**<br>*IS THIS ENQUIRY FOR MORE THAN ONE PHYSICAL SITE/LOCATION.* | ◯ SI *YES* ◯ NO | SE LA RISPOSTA E' "SI" SIETE PREGATI DI COMPLETARE LA PARTE "8" SPECIFICA PER LE AZIENDE MULTI SITO | |
| **PROCESSI/ATTIVITA' OGGETTO DI CERTIFICAZIONE**<br>*PLEASE DESCRIBE THE COMPANY'S BUSINESS ACTIVITY (SCOPE)* | | | |

## PARTE 3: PERSONALE AZIENDALE *EMPLOYEES/WORK FORCE*

| | |
|---|---|
| **NUMERO TOTALE DEL PERSONALE AZIENDALE**<br>*TOTAL NUMBER OF STAFF* | |

DI QUESTI DISTINGUERE IN:

| | |
|---|---|
| PERSONALE AMMINISTRATIVO (SEGRETERIA, CONTABILITA', ECC)<br>*TOTAL NUMBER OF OFFICE STAFF* | |
| PERSONALE ADDETTO ALLA PRODUZIONE/EROGAZIONE<br>*TOTAL NUMBER OF PRODUCTION/SERVICE STAFF* | |
| PERSONALE PART TIME<br>*NUMBER OF PART TIME STAFF* | |
| PERSONALE OPERANTE FUORI SEDE (AGENTI, COMMERCIALI, AUTISTI – ECC)<br>*NUMBER OF EMPLOYEES WORKING OFF SITE* | |
| STAGIONALI (SE APPLICABILE)<br>*NUMBER OF EMPLOYEES SEASONAL WORK (IF ANY)* | |

| | |
|---|---|
| PERSONALE PRESENTE DURANTE L'AUDIT<br>*TOTAL STAFF AVAILABLE DURING THE AUDIT* | |

## TURNAZIONE *SHIFT WORK*

| | |
|---|---|
| **OPERANTE SU TURNI?**<br>*IS SHIFT WORK OPERATED ON THE SITE OR SITES INVOLVED IN THIS ENQUIRY?* | ◯ SI *YES* ◯ NO |
| **SE "SI" – SU QUANTI TURNI OPERATE**<br>*IF "YES" - HOW MANY SHIFTS?* | |

| **NUMERO DI TURNI**<br>*NUMBER OF THE SHIFT* | **INIZIO TURNO**<br>*START TIME* | **FINE TURNO**<br>*END TIME* | **NUMERO DI ADDETTI PRESENTI PER OGNI TURNO**<br>*TOTAL NUMBER OF STAFF ON EACH SHIFT* |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

| | |
|---|---|
| **LE ATTIVITA' SVOLTE IN OGNI TURNO SONO LE STESSE?**<br>*ARE THE ACTIVITIES OF EACH SHIFT IDENTICAL?* | ◯ SI *YES* ◯ NO |
| **SE DIVERSE FORNIRE DETTAGLI DELLE ATTIVITA' DI OGNI TURNO**<br>*IF "NO" PLEASE DETAIL THE DIFFERENT ACTIVITIES BETWEEN EACH SHIFT* | |

## PARTE 4: PROCESSI/DISPOSITIVI *PROCESS DETAILS*

**DESCRIVERE SINTETICAMENTE TUTTI I PROCESSI GESTITI DALLA VOSTRA ORGANIZZAZIONE (PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, VENDITA DI …., FORNITURA DI SERVIZI DI …., ECC) ED INDICARE I DISPOSITIVI, I COMPONENTI O I SERVIZI FORNITI, CHE VOLETE INCLUDERE NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL CERTIFICATO**

*PLEASE DESCRIBE THE GENERAL SCOPE OF YOUR BUSINESS ACTIVITY (SALES, MANUFACTURE, DESIGN AND MANUFACTRE, PROVISION OF SERVICES ETC) WHICH YOU INTEND TO INCLUDE WITHIN THE SCOPE OF REGISTRATION. IN ADDITION, CLEARLY DESCIBE THE DIVICES, COMPNENTS OR SERVICES PROVIDED. THE INFORMATION PROVIDED HERE WILL BE USED BY A CUBE TIC LIMITED (TRADING AS ACT & A CUBE) TO DEFINE YOUR COMPANY'S SCOPE OF REGISTRATION*

| | | | |
|---|---|---|---|
| **CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI**<br>*DEVICE CLASSIFICATIONS (LOCAL)* | | **SI TRATTA DI DISPOSITIVI PRIMARI O COMPONENTI/PARTI DEL DISPOSITIVO?**<br>*ARE THEY PRIMARY DEVICES OR COMPONENT/SUB-ASSEMBLIES?* | |
| **I DISPOSITIVI SONO MARCATI CE (EU)?**<br>*ARE THE DEVICES CE MARKED (Y/N)* | ◯ SI *YES* ◯ NO | | |
| **I DISPOSITIVI SONO MARCATI UKCA (REGNO UNITO)?**<br>*ARE THE DEVICES UKCA MARKED?* | ◯ SI *YES* ◯ NO | | |
| **NUMERO DI REGISTRAZIONE**<br>*COMPETENT AUTHORITY REGISTRATION NUMBER* | | **ORGANISMO RESPONSABILE**<br>*NAME OF COMPETENT AUTHORITY* | |
| **E' PREVISTA UN'AUTO-DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITA' - MARCATURA CE E/O UKCA?**<br>*ARE YOU INTENDING TO SELF-DECLARE FOR CE AND/OR UKCA MARKING?* | ◯ SI *YES* ◯ NO | | |
| **IN CASO DI DISPOSITIVI IVD, INDICARE LA CLASSIFICAZIONE**<br>*IF YOU MANUFACTURE IVD DEVICES, WHAT CLASSIFICATION ARE THEY** | | | |
| | | | |
| **I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO EUROPEO (PRODOTTI FUORI UE)?**<br>**SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO EU**<br>*ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE EEC? (Y/N)*<br>*WHO IS YOUR APOINTED REPRESENTATIVE* | ◯ SI *YES* ◯ NO | | |

| | | |
|---|---|---|
| **I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO DEL REGNO UNITO (PRODOTTI FUORI UK)? SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO UK**<br>*ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE UK? (Y/N)*<br>*WHO IS YOUR APOINTED REPRESENTATIVE* | ◯ SI *YES* ◯ NO | |

**SE SIETE PRODUTTORI DI PARTI DI DISPOSITIVI MEDICI O FORNITE SERVIZI DI ASSISTENZA, A QUALE TIPO DI DISPOSITIVI SONO ASSOCIATI TALI PARTI O SERVIZI? (INDICARE "NON APPLICABILE" SE I VOSTRI CLIENTI NON VI FORNISCONO QUESTE INFORMAZIONI)**
*IF YOU ARE A MANUFACTURER OF PARTS FOR USE IN MEDICAL DEVICES, OR YOU PROVIDE SUPPORT SERVICES, WHAT TYPE OF DEVICES ARE THESE PARTS OR SERVICES ASSOCIATED WITH? (INDICATE 'NOT KNOWN' IF YOUR CUSTOMERS DO NOT PROVIDE THIS INFORMATION)*

| **CATEGORIA DEI DISPOSITIVI MEDICI (PRODOTTO FINITO)**<br>*FINISHED MEDICAL DEVICE CATEGORY* | **DETTAGLI DEI DISPOSITIVI**<br>*DETAILS OF EACH DEVICE* |
|---|---|
| NON ATTIVI<br>*NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES* | |
| ATTIVI NON-IMPIANTABILI<br>*ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES* | |
| ATTIVI IMPIANTABILI<br>*ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES* | |
| IN VITRO DIAGNOSTIC<br>*IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES* | |
| SERVIZI DI STERILIZZAZIONE<br>*STERILISATION SERVICES* | |
| SERVIZI DI CALIBRAZIONE<br>NB: L'ACCREDITAMENTO SECONDO LA NORMA ISO 17025 È OBBLIGATORIO<br>*CALIBRATION SERVICES*<br>*ACCREDITATION TO ISO 17025 IS MANDATORY* | |

| | | |
|---|---|---|
| **FORNITE SERVIZI DI SUPPORTO COME MANUTENZIONE, ASSITENZA, TRASPORTO, CALIBRAZIONE, .....? SPECIFICARE**<br>*ARE YOU PROVIDING A SUPPORT SERVICE SUCH AS CALIBRATION ETC. (Y/N)* | ◯ SI *YES* ◯ NO | |

CONSIDERANDO LO SCOPO DI CERTIFICAZIONE RICHIESTO, ELENCARE DI SEGUITO I PROCESSI/ATTIVITÀ COINVOLTI (PROGETTAZIONE DI ..., PRODUZIONE DI ..., VENDITA DI ...., FORNITURA DI SERVIZI DI ...., ECC)

| **PROCESSI/ATTIVITÀ**<br>*PROCESSES INVOLVED* | **N. ADDETTI COINVOLTI**<br>*EMPLOYEE NUMBERS* |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

| **INDICARE EVENTUALI PROCESSI/SOTTOPROCESSI/ATTIVITÀ ESTERNALIZZATI. NELLA COLONNA DI DESTRA INDICARE IL NUMERO DI PROFESSIONISTI o FORNITORI / SUBAPPALTATORI (AZIENDE) UTILIZZATI/COINVOLTI**<br>*PLEASE PROVIDE DETAIL OF ANY OUTSOURCED PROCESSES/SUB PROCESSS*<br>*Enter on the right the number of companies or freelancers generally used* | **INDICARE IL N. DI PROFESSIONISTI o FORNITORI / SUBAPPALTATORI (AZIENDE) UTILIZZATI/COINVOLTI**<br>*NUMBER OF OUTSOURCERS /SUB CONTRACTORS (companies) USED/INVOLVED* |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

| **QUALORA LA VS ORGANIZZAZIONE OPERI PRESSO SITI ESTERNI (PER ATTIVITA' TIPO INSTALLAZIONE E/O LA MESSA IN FUNZIONE) DESCRIVERE LA TIPOLOGIA DI ATTIVITA' TIPICAMENTE SVOLTA**<br>*IF YOUR COMPANY CARRIES OUT WORK AT CUSTOMER SITES (SUCH AS INSTALATION AND COMMISSIONING), PLEASE PROVIDE DETAILS BELOW OF THE WORK CARRIED OUT BY YOUR COMPANY* | |
|---|---|
| **INDICARE IL NUM. DI SITI ESTERNI NORMALMENTE GESTITI**<br>*TYPICAL NUMBER OF SITES OPERATING AT ANY TIME* | |

## PARTE 5 – INFORMAZIONI RELATIVE AL SISTEMA DI GESTIONE *MANAGEMENT SYSTEM DETAILS*

| **IL SISTEMA DI GESTIONE È STATO SVILUPPATO/AGGIORNATO CON IL SUPPORTO DI UN CONSULENTE ESTERNO? SE SÌ, INDICARE IL NOME DELLA SOCIETÀ DI CONSULENZA E IL NOME DEL CONSULENTE. GLI AUDIT INTERNI SONO ESEGUITI DA PERSONALE ESTERNO? SE SÌ, INDICARE IL NOME**<br>*WAS THE MDMS DEVELOPED/UPDATED WITH THE SUPPORT OF A CONSULTANT? If yes, please provide the Consultant Company name and the Consultant name*<br>*ARE INTERNAL AUDITS PERFORMED BY EXTERNAL PERSONNEL? if yes, please provide the name* |
|---|
| |

È POSSIBILE CHE L'AZIENDA/PROFESSIONISTA ESTERNO DA VOI INCARICATO, POSSA AVERE RAPPORTI COMMERCIALE CON IL NOSTRO ORGANISMO (ANCHE REMUNERATI). TALE RAPPORTO NON PONE LA VOSTRA ORGANIZZAZIONE IN UNA POSIZIONE DI VANTAGGIO, NÉ INFLUISCE SUL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.

SPECIFICARE EVENTUALI REQUISITI DELLO STANDARD NON APPLICABILI

☐ 6.1 ☐ 6.2 ☐ 6.3 ☐ 6.4 ☐ 7.1 ☐ 7.2 ☐ 7.3 ☐ 7.4 ☐ 7.6 ☐ 7.5 ☐ 8.1 ☐ 8.2 ☐ 8.3 ☐ 8.4

| **LA NON APPLICABILITA' DEI REQUISITI SOPRA INDICATI, POTREBBE INFLUIRE SULLA VOSTRA CAPACITÀ DI SODDISFARE I REQUISITI DEI CLIENTI E DELLA NORMATIVA APPLICABILE?**<br>*DO YOU CONSIDER THAT THE EXCLUSION OF ANY OF THESE CLAUSES WILL AFFECT YOUR ABILITY TO MEET CUSTOMER AND REGULATORY REQUIREMENTS Y/N?* | ◯ SI *YES* ◯ NO |
|---|---|

**INDICARE DI SEGUITO GLI STANDARD PER I QUALI SIETE GIÀ CERTIFICATI**
*IS YOUR COMPANY ALREADY CERTIFIED BY AN ACCREDITED 3RD PARTY CERTIFICATION BODY IN ANY OF THE STANDARDS BELOW?*

☐ 9001 ☐ 14001 ☐ ALTRO *others*

| **INDICARE IL NOME DELL'ORGANISMO UTILIZZATO**<br>*IF "YES" PLEASE PROVIDE THE NAME OF THE CERTIFICATION BODY INVOLVED* | |
|---|---|

## PARTE 6 – CONTATTI *CONTACT INFORMATION*

**PRIVACY**

FIRMANDO IL PRESENTE MODULO SI DICHIARA CHE I DATI QUI RIPORTATI SONO CORRETTI E COMPLETI.
SI DICHIARA INOLTRE DI AVER PRESO VISIONE DELL'INFORMATIVA AJA EUROPE SRL E A CUBE TIC LTD PUBBLICATA SUL SITO WEB DELL'ENTE, di aver preso conoscenza delle informazioni ivi contenute e di prestare libero e informato consenso alle seguenti tipologie di trattamento:

A. Trattamento di dati personali per finalità di marketing, vendita diretta e ricerche di mercato
*PROCESSING OF PERSONAL DATA FOR MARKETING, DIRECT SALES AND MARKET RESEARCH PURPOSES*
◯ **DO IL CONSENSO** *I CONSENT* ◯ **NEGO IL CONSENSO** *I REFUSE CONSENT*

B. Comunicazione dei dati personali ad altre Società del Gruppo A Cube Tic Ltd
*COMMUNICATION OF PERSONAL DATA TO OTHER COMPANIES IN THE A CUBE TIC LTD GROUP*
◯ **DO IL CONSENSO** *I GIVE CONSENT* ◯ **NEGO IL CONSENSO** *I REFUSE CONSENT*

| **PERSONA DI RIFERIMENTO**<br>*NAME* | | **FIRMA**<br>*SIGNATURE* | |
|---|---|---|---|
| **RUOLO IN AZIENDA**<br>*POSITION* | | **DATA**<br>*DATE OF COMPLETION* | |
| **EMAIL**<br>*EMAIL ADDRESS* | | **TELEFONO**<br>*PHONE NUMBER* | |

*La informiamo che, in qualità di interessato, Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato per una o più finalità di trattamento. Tale revoca, tuttavia, non pregiudica in alcun modo la liceità dei trattamenti da noi svolti sulla base del consenso da Lei precedentemente accordatoci.*

PER RICEVERE UNA QUOTAZIONE INVIARE IL MODULO A AJA EUROPE SRL UFFICIO LOCALE DI ACT LTD VIA E.MAIL ALL'INDIRIZZO INFO@ACUBETIC.COM

## PARTE 7 – CONFERMA DEI DATI DA PARTE DEL LEAD AUDITOR (PER USO INTERNO) - NON COMPILARE *AUDITOR CONFIRMATION (A CUBE TIC LIMITED USES ONLY)*

SPAZIO DA COMPILARE A CURA DEL LEAD AUDITOR IN SEDE DI STAGE 1 / RINNOVO / TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE / ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE

CONFERMO CHE LE INFORMAZIONI ED I DATI CHE L'AZIENDA HA DICHIARATO NEL PRESENTE QUESTIONARIO SONO STATE VERIFICATE DURANTE L'AUDIT. MAGGIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NEL RAPPORTO DI AUDIT NOTA BENE: IN CASO DI EVENTUALI E SIGNIFICATIVE DIFFERENZE TRA LE INFORMAZIONI ED I DATI RIPORTATI SUL PRESENTE QUESTIONARIO E QUELLI OSSERVATI NEL CORSO DELL'AUDIT, E' NECESSARIO INFORMARE TEMPESTIVAMENTE LA DIREZIONE TECNICA DI AJA EUROPE SRL. EVENTUALI DISCREPANZE POTREBBERO RICHIEDERE UNA REVISIONE DELLA PROPOSTA TECNICA E COMMERCIALE, INCLUSE LE TEMPISTICHE DI AUDIT

| **Nome del Lead Auditor** *Name* | | **Firma del Lead Auditor** *Signature* | | **Data** *Date* | |
|---|---|---|---|---|---|

## PARTE 8 - DA COMPILARE SOLO A CURA DI AZIENDE MULTI SITO *MULTISITES ONLY*

| **INDIRIZZO SITI E NOME AZIENDE (IN CASO DI CERTIFICAZIONI DI GRUPPO)** *SITE ADDRESS* | **ATTIVITA' SVOLTE** *ACTIVITIES INVOLVED (SCOPE)* | **ADDETTI** *TOTAL EMPLOYEE* | **TURNAZIONE SI/NO** *SHIFT WORK YES/NO* | **ORARIO TURNO** *START AND END TIME OF EACH SHIFT* |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |