

**MEDICAL DEVICES MANAGEMENT SYSTEMS  
ISO 13485 CERTIFICATION  
QUESTIONNAIRE**



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. AL RICEVIMENTO DEL QUESTIONARIO, SARÀ IN CURA PREPARARE UNA PROPOSTA TECNICO/ECONOMICA DA SOTTOPORRE ALLA VS. ATTENZIONE.

<b>NOME AZIENDA</b> COMPANY NAME					
<b>SEDE LEGALE</b> (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA)					
<b>SEDE OPERATIVA DA CERTIFICARE</b> (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA) COMPANY ADDRESSES TO BE CERTIFIED	Sede principale				
	indirizzo 2:				
	Indirizzo 3:				
	Indirizzo 4:				
<b>E' RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE DI PIU' SITI OPERATIVI? I SITI COINVOLTI DALLA CERTIFICAZIONE SEGUONO TUTTI LO STESSO SISTEMA?</b> MULTISITE APPLICANTS: DOES EACH SITE FOLLOW A COMMON SYSTEM		SI/yes	NUMERO TOTALE DI SITI TOTAL NUMBER OF SITES TO BE REGISTERED AS A MULTISITE		
		NO			

<b>PERSONA DI RIFERIMENTO</b> CONTACT NAME		<b>RUOLO</b> POSITION			
TELEFONO		FAX			
E-MAIL		WEBSITE			
<b>INDICARE IL NOME DEL CONSULENTE O DELLA SOCIETA' DI CONSULENZA</b> NAME OF CONSULTANT (IF USED)					
<b>INDICARE DI SEGUITO GLI STANDARD PER QUALI SIETE GIÀ CERTIFICATI</b> OTHER CERTIFICATIONS HELD					
<b>TIPO DI RICHIESTA</b> TYPE OF APPLICATION					
<b>NUOVA</b> NEW		<b>RINNOVO</b> RENEWAL		<b>TRASFERIMENTO</b> TRANSFER	<b>ESTENSIONE SITO/SCOPO</b> SCOPE EXTENSION
<i>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</i>					
<b>SE AVETE RICEVUTO FORMAZIONE O ALTRI SERVIZI DIVERSI DALLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DEL NS ENTE INDICARE DI SEGUITO LA TIPOLOGIA DEL SERVIZIO OFFERTO</b> HAVE YOU RECEIVED TRAINING OR OTHER SERVICES IN THE PRECEDING 2 YEAR					

<b>ADDETTI COINVOLTI NEL SISTEMA</b> EMPLOYEES	<b>NUMERO TOTALE DI ADDETTI</b> TOTAL NUMBER OF STAFF		<b>ADDETTI ALLA PRODUZIONE</b> MANUFACTURING STAFF	<b>AMMINISTRATIVI</b> SERVICE STAFF	<b>PERSONALE OPERANTE FUORI SEDE</b> STAFF WORKING OFF SITE	<b>PERSONALE PRESENTE DURANTE L'AUDIT</b> TOTAL STAFF AVAILABLE DURING THE AUDIT
<b>TEMPO PIENO</b> FULL TIME						
PART TIME						
<b>TEMPORANEI</b> TEMPORARY						
<b>TURNAZIONE</b> SHIFT WORK	SI/YES	NO	<b>NUMERO DI TURNI</b> NUMBER OF SHIFT		<b>NUMERO DI ADDETTI PRESENTI AD OGNI TURNO</b> NUMBER OF PERSONNEL ON EACH SHIFT	

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

**INFORMAZIONI SUL/I DISPOSITIVO/I MEDICO/I**

<b>CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI</b> MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION		<b>SI TRATTA DI DISPOSITIVI PRIMARI O COMPONENTI/PARTI DEL DISPOSITIVO?</b> PRIMARY DEVICES OR COMPONENT/SUB-ASSEMBLIES	
<b>I DISPOSITIVI SONO MARCATI CE (EU)?</b>		ARE THE DEVICES CE MARKED	SI/YES NO
<b>I DISPOSITIVI SONO MARCATI UKCA (REGNO UNITO)?</b>		ARE THE DEVICES UKCA MARKED	SI/YES NO
<b>NUMERO DI REGISTRAZIONE</b> REGISTRATION NUMBER		<b>ORGANISMO RESPONSABILE</b> NAME OF COMPETENT AUTHORITY	
<b>E' PREVISTA UN'AUTO-DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITA' - MARCATURA CE E/O UKCA?</b> ARE YOU INTENDING TO SELF-DECLARE FOR CE AND/OR UKCA MARKING?			SI/YES NO
<b>IN CASO DI DISPOSITIVI IVD, INDICARE LA CLASSIFICAZIONE</b> IF YOU MANUFACTURE IVD DEVICES, WHAT CLASSIFICATION ARE THEY  NB: *I PRODUTTORI DI DISPOSITIVI MEDICI IVD DOVRANNO CONFORMARSI AI REQUISITI DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO ENTRO IL 26 MAGGIO 2022 PER POTER CONTINUARE A DISTRIBUIRE I LORO DISPOSITIVI SUL MERCATO DELL'UNIONE EUROPEA.			
<b>FORNITE SERVIZI DI SUPPORTO? ES. CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE, ECC.</b> INDICARE I SERVIZI EVENTUALMENTE FORNITI ARE YOU PROVIDING A SUPPORT SERVICE SUCH AS CALIBRATION ETC. (Y/N)/PLEASE DESCRIBE THE SERVICES PROVIDE		SI/YES NO	
<b>I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO EUROPEO (PRODOTTI FUORI UE)?</b> ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE EEC (Y/N)  <b>SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO EU</b> WHO IS YOUR APOINTED REPRESENTATIVE		SI/YES NO	
<b>I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO DEL REGNO UNITO (PRODOTTI FUORI UK)?</b> ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE UK (Y/N)  <b>SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO UK</b> WHO IS YOUR APOINTED REPRESENTATIVE		SI/YES NO	
<b>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)</b>			
<b>CATEGORIA DEI DISPOSITIVI MEDICI (PRODOTTO FINITO)</b>	<b>DETTAGLI DEI DISPOSITIVI</b>		
NON ATTIVI (NON ACTIVE)			
ATTIVI NON-IMPIANTABILI (ACTIVE NON IMPIANTABLE)			
ATTIVI IMPIANTABILI (ACTIVE IMPIANTABLE)			
IN VITRO DIAGNOSTIC			

**MEDICAL DEVICES MANAGEMENT SYSTEMS  
ISO 13485 CERTIFICATION  
QUESTIONNAIRE**



SERVIZI DI STERILIZZAZIONE (STERILISATION SERVICES)												
SERVIZI DI CALIBRAZIONE (CALIBRATION SERVICES) NB: L'ACCREDITAMENTO SECONDO LA NORMA ISO 17025 È OBBLIGATORIO												
INDICARE EVENTUALI ATTIVITA' EVENTUALMENTE AFFIDATE IN SUB APPALTO OUTSORSING ACTIVITIES												
<p><b>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</b> IF YOUR COMPANY CARRIES OUT WORK AT CUSTOMER SITES PLEASE PROVIDE DETAILS BELOW OF THE WORK CARRIED OUT BY YOUR COMPANY</p>												
INDICARE IL NUM. DI SITI ESTERNI NORMALMENTE GESTITI TYPICAL NUMBER OF SITES OPERATING AT ANY TIME												
SPECIFICARE EVENTUALI REQUISITI DELLO STANDARD NON APPLICABILI PLEASE INDICATE ANY EXCLUSIONS FROM THE STANDARD THAT YOUR COMPANY HAVE NOMINATED												
6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	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? The exclusion of any of these clauses will affect your ability to meet customer and regulatory requirements Y/N?										SI/YES		NO

INDICARE EVENTUALI ALTRE CERTIFICAZIONI ALLE QUALI LA VS. AZIENDA POTREBBE ESSERE INTERESSATA											
ISO 9001		ISO 14001		ISO 45001		ISO 22000		ISO 27001		ALTRO	

<b>PRIVACY</b>	
<p>FIRMANDO IL PRESENTE MODULO SI DICHARA CHE I DATI QUI RIPORTATI SONO CORRETTI E COMPLETI. SI DICHARA INOLTRE DI AVER PRESO VISIONE DELL'INFORMATIVA AJA EUROPE SRL E A CUBE TIC LTD PUBBLICATA SUL SITO WEB DELL'ENTE. I DATI FORNITI SARANNO TRATTATI PER LA FINALITÀ DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICO/ECONOMICA. AUTORIZZO AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI MARKETING, VENDITA DIRETTA E RICERCHE DI MERCATO.</p>	
DO IL CONSENSO	NON DO IL CONSENSO

NOME DI CHI FIRMA		FIRMA
RUOLO/POSIZIONE		
DATA		

*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 VIA E.MAIL ALL'INDIRIZZO  
[INFO@ACUBETIC.COM](mailto:INFO@ACUBETIC.COM)  
O VIA FAX AL NUMERO 06 89280204

LO SPAZIO SOTTOSTANTE E' RISERVATO AL PERSONALE DI AUDIT DI AJA EUROPE SRL - **NON COMPILARE**

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 TEMPSTICHE DI AUDIT

Nome		Firma		Data	
------	--	-------	--	------	--