



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 - *How did you learn of us?*

ATTRAVERSO IL VS CONSULENTE?	REFERRAL FROM CONSULTANTS?	SI(YES)	NO
ATTRAVERSO IL SITO WEB?	WEB SITE?	SI(YES)	NO
SIETE STATI CONTATTATI DIRETTAMENTE DAL NS PERSONALE?	DIRECT CONTACT FROM OUR STAFF?	SI(YES)	NO
PUBBLICITA'?	ADVERTISING?	SI(YES)	NO
ATTRAVERSO IL SITO WEB DELL'ENTE DI ACCREDITAMENTO?	ACCREDITATION BODY WEB SITE?	SI(YES)	NO

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

TIPO DI RICHIESTA - <i>TYPE OF APPLICATION</i>	NUOVA <i>NEW</i>	RINNOVO <i>RENEWAL</i>	TRASFERIMENTO <i>TRANSFER</i>	ESTENSIONE <i>EXTENSION</i>
<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>				
IN CASO DI TRASFERIMENTO DA UN ALTRO ORGANISMO INDICARE LA MOTIVAZIONE <i>REASON FOR TRANSFER (WHEN APPLICABLE)</i>				
NOME AZIENDA <i>LEGALLY REGISTERED COMPANY NAME</i>				
PARTITA IVA <i>VAT NUMBER</i>		CODICE FISCALE		
SEDE LEGALE (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA)				
SEDE OPERATIVA DA CERTIFICARE (INDIRIZZO, CAP, CITTÀ, PROVINCIA) <i>COMPANY ADDRESS TO BE CERTIFIED</i>				
E' RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE DI PIU' SITI OPERATIVI? <i>MULTI SITE Y/N</i>		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 <i>PLEASE DESCRIBE THE COMPANY'S BUSINESS ACTIVITY (SCOPE)</i>				

PARTE 3: PERSONALE AZIENDALE - *STAFF*

NUMERO TOTALE DEL PERSONALE AZIENDALE / TOTAL STAFF	
DI QUESTI DISTINGUERE IN:	
PERSONALE AMMINISTRATIVO (SEGRETERIA, CONTABILITA', ECC) / OFFICE STAFF	
PERSONALE ADDETTO ALLA PRODUZIONE/EROGAZIONE / PRODUCTION/SERVICE STAFF	
PERSONALE PART TIME / P.T. STAFF	
PERSONALE OPERANTE FUORI SEDE (AGENTI, COMMERCIALI, AUTISTI – ECC) / WORKING OFF SITE	
STAGIONALI (SE APPLICABILE) / SEASONAL WORK	
PERSONALE PRESENTE DURANTE L'AUDIT - TOTAL STAFF AVAILABLE DURING THE AUDIT	

TURNAZIONE – SHIFT WORK

OPERANTE SU TURNI? - IS SHIFT WORK OPERATED ON THE SITE OR SITES INVOLVED IN THIS ENQUIRY?			SI/yes	NO
SE "SI" – SU QUANTI TURNI OPERATE - IF "YES" – PLEASE PROVIDE DETAILS				
NUMERO DI TURNI NUMBER OF THE SHIFT	INIZIO TURNO START TIME	FINE TURNO END TIME	NUMERO DI ADDETTI PRESENTI PER OGNI TURNO TOTAL NUMBER ON EACH SHIFTS	
1				
2				
3				
LE ATTIVITA' SVOLTE IN OGNI TURNO SONO LE STESSA? - ARE THE ACTIVITIES OF EACH SHIFT IDENTICAL?			SI/yes	NO
SE DIVERSE FORNIRE DETTAGLI DELLE ATTIVITA' DI OGNI TURNO IF "NO" PLEASE DETAIL THE DIFFERENT ACTIVITIES BETWEEN EACH SHIFT				

PARTE 4: PROCESSI/DISPOSITIVI - PROCESS/DEVICES DETAILS

DESCRIVERE SINTETICAMENTE TUTTI I PROCESSI GESTITI DALLA VOSTRA ORGANIZZAZIONE (PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, VENDITA DI, FORNITURA DI SERVIZI DI, ECC) 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 MANUFACTURE, PROVISION OF SERVICES ETC) WHICH YOU INTEND TO INCLUDE WITHIN THE SCOPE OF REGISTRATION. IN ADDITION, CLEARLY DESCRIBE THE DIVICES, COMPONENTS 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 DEVICE CLASSIFICATIONS (LOCAL)				
SI TRATTA DI DISPOSITIVI PRIMARI O COMPONENTI/PARTI DEL DISPOSITIVO? PRIMARY DEVICES OR COMPONENT/SUB-ASSEMBLIES				
I DISPOSITIVI SONO MARCATI CE (EU)?			ARE THE DEVICES CE MARKED	SI/YES NO
I DISPOSITIVI SONO MARCATI UKCA (REGNO UNITO)?			ARE THE DEVICES UKCA MARKED	SI/YES NO
NUMERO DI REGISTRAZIONE REGISTRATION NUMBER		ORGANISMO RESPONSABILE NAME OF COMPETENT AUTHORITY		
E' PREVISTA UN'AUTO-DICHIARAZIONE DELLA CONFORMITA' - MARCATURA CE E/O UKCA? ARE YOU INTENDING TO SELF-DECLARE FOR CE AND/OR UKCA MARKING?			SI/YES	NO
IN CASO DI DISPOSITIVI IVD, INDICARE LA CLASSIFICAZIONE IF YOU MANUFACTURE IVD DEVICES, WHAT CLASSIFICATION ARE THEY NB: *I PRODUTTORI DI DISPOSITIVI MEDICI IVD DOVRANNO CONFORMARSI AI REQUISITI DEL REGOLAMENTO EUROPEO ENTRO IL 26 MAGGIO 2022 PER POTER CONTINUARE A DISTRIBUIRE I LORO DISPOSITIVI SUL MERCATO DELL'UNIONE EUROPEA.				
FORNITE SERVIZI DI SUPPORTO? ES. CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE, ECC. 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		
I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO EUROPEO (PRODOTTI FUORI UE)? ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE EEC (Y/N)		SI/YES		
SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO EU WHO IS YOUR APOINTED REPRESENTATIVE		NO		



I DISPOSITIVI SONO ESPORTATI O VENDUTI SUL MERCATO DEL REGNO UNITO (PRODOTTI FUORI UK)? ARE THE DEVICES EXPORTED TO, OR SOLD WITHIN THE UK (Y/N) SE SI, INDICARE IL SOGGETTO RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL MERCATO UK 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)

CATEGORIA DEI DISPOSITIVI MEDICI (PRODOTTO FINITO)	DETTAGLI DEI DISPOSITIVI	
NON ATTIVI (NON ACTIVE)		
ATTIVI NON-IMPIANTABILI (ACTIVE NON IMPIANTABLE)		
ATTIVI IMPIANTABILI (ACTIVE IMPIANTABLE)		
IN VITRO DIAGNOSTIC		
SERVIZI DI STERILIZZAZIONE (STERILISATION SERVICES)		
SERVIZI DI CALIBRAZIONE (CALIBRATION SERVICES) NB: L'ACCREDITAMENTO SECONDO LA NORMA ISO 17025 È OBBLIGATORIO		
FORNITE SERVIZI DI SUPPORTO COME MANUTENZIONE, ASSISTENZA, TRASPORTO, CALIBRAZIONE,? SPECIFICARE 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 PROCESSES INVOLVED	N. ADDETTI COINVOLTI EMPLOYEE NUMBERS
INDICARE EVENTUALI PROCESSI/SOTTOPROCESSI/ATTIVITÀ ESTERNALIZZATI. NELLA COLONNA DI DESTRA INDICARE IL NUMERO DI PROFESSIONISTI o FORNITORI / SUBAPPALTATORI (AZIENDE) UTILIZZATI/COINVOLTI PLEASE PROVIDE DETAIL OF ANY OUTSOURCED PROCESSES/SUB PROCESS	INDICARE IL N. DI PROFESSIONISTI o FORNITORI / SUBAPPALTATORI (AZIENDE) UTILIZZATI/COINVOLTI NUMBER OF OUTSOURCERS / SUB CONTRACTORS

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
 IF YOUR COMPANY CARRIES OUT WORK AT CUSTOMER SITES PLEASE PROVIDE DETAILS BELOW OF THE WORK CARRIED OUT BY YOUR COMPANY

--

INDICARE IL NUM. DI SITI ESTERNI NORMALMENTE GESTITI HOW MANY INSTALLATION/SERVICE SITES ARE IN OPERATION?	
---	--

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

WAS THE MDMS DEVELOPED/UPDATED INTERNALLY OR WITH THE SUPPORT OF A CONSULTANT? If yes, please provide the Consultant Company name and the Consultant name. 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

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?											SI/YES	NO
The exclusion of any of these clauses will affect your ability to meet customer and regulatory requirements Y/N?												

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
INDICARE IL NOME DELL'ORGANISMO UTILIZZATO - CB'NAME		

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
DO IL CONSENSO NEGO IL CONSENSO
- B. COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI AD ALTRE SOCIETÀ DEL GRUPPO A CUBE TIC LTD
DO IL CONSENSO NEGO IL CONSENSO

PERSONA DI RIFERIMENTO CONTACT NAME	FIRMA
RUOLO IN AZIENDA POSITION	DATA
EMAIL	TELEFONO

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

