**АНКЕТА ОРГАНИЗАЦИИ,**

**внедряющей систему менеджмента качества**

 **в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485**

**Общая информация**

Полное наименование организации\*

Фактический адрес, а также адреса производственных площадок \*

Число сотрудников в соответствии со штатным расписанием\*

|  |  |
| --- | --- |
| Подразделения | ИТОГО |
| Обеспече-ние качества | Разработка и проекти-рование | Закупки | Произ-водство | Хранение | Продажи | Обслужи-вание | Прочее |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Число рабочих смен\*

WEB-сайт

Любая полезная информация

**Контактное лицо**

Фамилия Имя Отчество\*

Должность\*

Телефон\*

E-mail\*

**Медицинское изделие**

(заполняется для каждого медицинского изделия или вида медицинских изделий)

Наименование\*

Назначение\*

Особенности (наличие функции измерения, наличие встроенного или совместно работающего программного обеспечения, содержание лекарственных средств и/или тканей человека/животных, герметизация упаковки, стерилизация и т.п.) \*

Класс риска

Наличие регистрационного удостоверения (есть/нет)

Любая полезная информация

**Система менеджмента качества (СМК)**

Наличие сертифицированных систем менеджмента (качества, экологии, охраны труда …)

Наличие сотрудников с опытом внедрения\работы в условиях СМК:

Предполагаемая область распространения СМК

(разработка, производство, сервисное обслуживание и т.п.)

Планируемая дата готовности к сертификации

Любая полезная информация