|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | |  | | | | | *Číslo zakázky* | | | | |
| **Žádost o certifikaci** | | | | | | | | | | | | | |
| Kriteriální norma: | | | ČSN EN ISO 13485.2016 ed. 2 | | | | | | | | | | |
| Typ certifikace | | | Certifikace | | | | Recertifikace | Převod certifikace | | | | | |
| Identifikační údaje žadatele/klienta:[[1]](#footnote-1) | | | | | | | | | | | | | |
| Obchodní firma: | | |  | | | | | | | | | | |
| Spisová značka: | | |  | | | | | | | | | | |
| Sídlo: | | |  | | | | | | | | | | |
| IČ: | | |  | | | | | DIČ: | |  | | | |
| Právní forma: | | |  | | | | | | | | | | |
| Statutární orgán: | | |  | | | | | Způsob jednání: | |  | | | |
|  | | |  | | | | | E-mail: | |  | | | |
| Korespondenční adresa: | | |  | | | | | Datová schránka: | |  | | | |
| Bankovní spojení: | | |  | | | | | Číslo účtu: | |  | | | |
| Základní údaje o certifikaci | | | | | | | | | | | | | |
| Předmět certifikace: | | |  | | | | | | | | | | |
| Využívání dočasných pracovišť: | | | ANO[[2]](#footnote-2) | | | |  | NE | |  | | | |
| Outsourcované procesy: | | | ANO | | | |  | NE | |  | | | |
| Počet zaměstnanců: | | |  | | | | | Počet směn: | |  | | | |
| Využívání poradenských služeb: | | | ANO[[3]](#footnote-3) | | | |  | NE | |  | | | |
| Využívání externích auditorů pro provedení interního auditu: | | | ANO[[4]](#footnote-4) | | | |  | NE | |  | | | |
| Požaduje se transfer certifikátu od jiného certifikačního orgánu: | | | ANO[[5]](#footnote-5) /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |  | NE | |  | | | |
| Pověřený zástupce žadatele/klienta | | | | | | | | | | | | | |
| Jméno a příjmení: | | |  | | | | | Funkce: | |  | | | |
| Tel/mobil: | | |  | | | | | E-mail: | |  | | | |
| Příloha k žádosti | | | | | | | | | | | | | |
| Dotazník: | | |  | | | | | | | | | | |
| Jiné: | | |  | | | | | | | | | | |
| Role žadatele/klienta[[6]](#footnote-6) | | | | | | | | | | | | | |
| Výrobce  Zplnomocněný zástupce  Dovozce | | |  | | | Distributor  Osoba poskytující servis  Jiný | | | |  | | | |
| Tab. 1 Přehled (stálých) pracovišť:[[7]](#footnote-7) | | | | | | | | | | | | |
| # | Identifikace části organizace, na kterou se vztahuje certifikace | | | | | | | Realizovaná činnost/  outsourcovaný proces[[8]](#footnote-8) | | | Počet směn[[9]](#footnote-9) | Počet efektivních pracovníků[[10]](#footnote-10) |
|  |  | Název | | | Adresa | | |  | | |  |  |
| S0 | Sídlo: |  | | |  | | |  | | |  |  |
| U0 | Ústředí: |  | | |  | | |  | | |  |  |
| P1 | Provozovna: |  | | |  | | |  | | |  |  |
| P2 | Provozovna: |  | | |  | | |  | | |  |  |
|  | … |  | | |  | | |  | | |  |  |
| V1 | Virtuální pracoviště:[[11]](#footnote-11) |  | | |  | | |  | | |  |  |
| V2 | Virtuální pracoviště: |  | | |  | | |  | | |  |  |
|  | … |  | | |  | | |  | | |  |  |

| Tab. 2 Přehled (dočasných) pracovišť:[[12]](#footnote-12) | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | Identifikace části organizace, na kterou se vztahuje certifikace | | | | | | | Realizovaná činnost/  outsourcovaný proces[[13]](#footnote-13) | | Počet směn[[14]](#footnote-14) | Počet efektivních pracovníků[[15]](#footnote-15) |
|  | Název | | Adresa | | | |
| D1 | Pracoviště: |  | |  | | | |  | |  |  |
| D2 | Pracoviště: |  | |  | | | |  | |  |  |
|  |  |  | |  | | | |  | |  |  |
|  | | | | | | | | | | | |
| Tab. 3 Poradenské služby využívané žadatelem/klientem | | | | | | | | | | | |
| Obchodní firma/jméno a příjmení: | | |  | | | | | | | | |
| Sídlo/bydliště: | | |  | | | | | | | | |
| IČ: | | |  | | | DIČ: | |  | | | |
| Právní forma: | | |  | | | | | | | | |
| Rozsah poskytovaných poradenských služeb: | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Tab. 4 Služby externích auditorů využívané žadatelem/klientem pro provedení interního auditu systému managementu | | | | | | | | | | | |
| Obchodní firma/jméno a příjmení: | | |  | | | | | | | | |
| Sídlo/bydliště: | | |  | | | | | | | | |
| IČ: | | |  | | | DIČ: | |  | | | |
| Právní forma: | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Návrhy termínů auditu [[16]](#footnote-16) | | | | | | | | | | | |
| Certifikace: | | | První stupeň auditu: | |  | | Druhý stupeň auditu: | |  | | |
| Recertifikace: | | |  | | | | | | | | |
| Převod certifikace: | | |  | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Prohlášení žadatele/klienta | |
| Žadatel/klient se zavazuje, že vyhoví požadavkům na provedení auditů a certifikaci svého systému managementu (zkráceně SM) a souhlasí s pravidly a postupy certifikačního procesu dostupných na [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz) a poskytne všechny požadované informace a písemné podklady pro posouzení shody s požadavky kriteriální normy. Žadatel prohlašuje, že údaje uvedené v této žádosti jsou úplné, správné a pravdivé.  Žadatel/klient potvrzuje souhlas se Všeobecnými obchodními podmínkami Certifikačního orgánu pro systémy managementu (zkráceně COSM) a zavazuje se k úhradě poplatku za přezkum žádosti. | |
| Místo a datum podání žádosti | Podpis žadatele/klienta  *(razítko)* |
|  |  |
|  | |
| POZNÁMKY[[17]](#footnote-17)  Pokud se jedná o hraniční produkt, který není určen pro zdravotnické nebo terapeutické účely, přiložte rozhodnutí Regulačního orgánu.  Pokud se jedná o převod certifikace uveďte identifikační údaje o certifikačním orgánu, který certifikaci udělil, k žádosti přiložte Certifikát, poslední Zprávu z auditu a Program auditů. | |

1. *Adresa sídla organizace žadatele/klienta a další údaje uvedené ve Veřejném rejstříku.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Provozovny/pracoviště uveďte v tabulce 1 a 2.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *V případě využívání poradenských služeb, uveďte informace v tabulce 3.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *V případě využívání externích auditorů, uveďte informace v tabulce 4.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *V případě transferu uveďte dobu platnosti certifikátu.* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Pro určení role využijte definice uvedené v ČSN EN ISO 13485 ed.2.* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Stálým pracovištěm se rozumí místo (fyzické či virtuální), kde organizace klienta (Právnická osoba nebo definovaná část právnické osoby provozující nějaký systém managementu) provádí práci nebo poskytuje službu kontinuálním způsobem; označení: Stálé pracoviště „S“, pracoviště v ústředí „U“ odkud je systém managementu řízen a provozovny „P“, pracoviště zapsané ve veřejném rejstříku, kde se vykonávají procesy a činnosti spojené s předmětem certifikace.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Uveďte předmět certifikace, který se vztahuje na dočasné pracoviště, outsourcované procesy, procesy a činnosti, které na tomto pracovišti probíhají.* [↑](#footnote-ref-8)
9. *Počet směn:* ***1*** *… 1směnný provoz,* ***2*** *… 2směnný provoz,* ***3*** *… 3směnný provoz,* ***4*** *… 4směnný provoz,* ***N*** *… nepřetržitý provoz.* [↑](#footnote-ref-9)
10. *Efektivní počet pracovníků se skládá ze všech pracovníků (stálých, dočasných (brigádních) i pracovníků na částečný úvazek) zapojených do předmětu certifikace, včetně těch, kteří pracují v každé směně. Při zahrnutí do předmětu certifikace se musí zahrnout též pracovníci, kteří nejsou stálými pracovníky, např. zaměstnanci. Dodavatelů.* [↑](#footnote-ref-10)
11. *Virtuálním pracovištěm, označeným „V“, se rozumí virtuální místo, kde organizace klienta provádí práci nebo poskytuje službu za použití online prostředí, které umožňuje osobám bez ohledu na fyzická umístění realizovat procesy (čl. 1.4 IAF MD 5).*

    *Poznámka 1: Virtuální pracoviště není možno zvažovat tam, kde procesy musejí být prováděny v nějakém fyzickém prostředí, např. skladování, výroba, fyzikální zkušební laboratoře, instalace nebo opravy fyzických výrobků.*

    *Poznámka 2: Virtuální pracoviště (např. firemní intranet) se pro výpočet doby auditu považuje za jedno pracoviště.* [↑](#footnote-ref-11)
12. *Dočasným pracovištěm se rozumí místo (fyzické nebo virtuální), kde organizace žadatele/klienta (právnická osoba nebo definovaná část právnické osoby provozující nějaký systém managementu.) provádí specifické práce nebo poskytuje službu po dobu určitou a které není určeno k tomu, aby se stalo stálým pracovištěm, též pracoviště subdodavatele, kde jsou prováděny outsourcované procesy; označení: „D“.* [↑](#footnote-ref-12)
13. *Uveďte předmět certifikace, který se vztahuje na dočasné pracoviště, outsourcované procesy, procesy a činnosti, které na tomto pracovišti probíhají.* [↑](#footnote-ref-13)
14. *Počet směn:* ***1*** *… 1směnný provoz,* ***2*** *… 2směnný provoz,* ***3*** *… 3směnný provoz,* ***4*** *… 4směnný provoz,* ***N*** *… nepřetržitý provoz.* [↑](#footnote-ref-14)
15. *Uveďte počet pracovníků na dočasných pracovištích řízených organizací klienta, též na pracovištích subdodavatele, kde jsou prováděny outsourcované procesy.* [↑](#footnote-ref-15)
16. *Návrhy termínů doplňte dle aktuálního stavu certifikačního cyklu.* [↑](#footnote-ref-16)
17. *Pole POZNÁMKY využijte podle potřeby k doplnění dalších informací souvisejících se žádostí.* [↑](#footnote-ref-17)