



CHESTIONAR DE IDENTIFICARE ȘI EVALUARE PRELIMINARĂ PENTRU CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII DISPOZITIVELOR MEDICALE

Denumirea organizației: Adresa (pentru fiecare locație în parte):	
Persoana de contact pentru pregătirea activităților de audit a sistemului de management	Nume, prenume:
	Telefon:
Care este tipul dispozitivului (dispozitivelor) medical (e)?	
Care este categoria dispozitivului medical?	Dispozitive medicale generale inactive, neimplantabile: ☐ Dispozitive inactive pentru anestezie, urgență și terapie intensivă ☐ Dispozitive inactive pentru injectare, perfuzie, transfuzie și dializă ☐ Dispozitive ortopedice și de reabilitare inactive ☐ Dispozitive medicale inactive cu funcție de măsurare ☐ Dispozitive oftalmologice inactive ☐ Instrumente inactive ☐ Dispozitive medicale contraceptive ☐ Dispozitive medicale inactive pentru dezinfectare, curățare, clătire ☐ Dispozitive inactive pentru fertilizarea în vitro (FIV) și tehnologii de reproducere asistată (ART) ☐ Dispozitive medicale inactive pentru ingestie ☐ Dispozitive medicale inactive, altele decât cele specificate mai sus ☐ Alte dispozitive medicale.....
Realizați o scurtă descriere a produsului și/sau procesele organizației care se referă la domeniul de aplicare dorit.	
Care este directiva aplicabilă dispozitivelor medicale?	☐ Directiva privind dispozitivele medicale ☐ Directiva privind diagnoza în vitro ☐ Dispozitive medicale implantabile active
Din ce clasă fac parte dispozitivele dvs. medicale? Dacă aveți mai multe tipuri de dispozitive, enumerați toate produsele și clasificările.	
Sunt dispozitive care urmează să fie introduse pe piața europeană?	





Care este destinația utilizării dispozitivului (dispozitivelor) dvs.? Vă rugăm să listați fiecare dispozitiv și utilizarea pentru fiecare dispozitiv în parte – de scos	
Dispozitivele dvs. sunt sterilizate înainte de utilizare?	
Dacă da, organizația dvs. se ocupă de acest procedeu sau un subcontractant?	
Aveți procese externalizate?	
Pentru buna înțelegere a cerințelor dvs., pentru transmiterea de noutăți în legătură cu prezenta solicitare cât și pentru informarea continuă cu privire la alte produse din portofoliul nostru sau campanii de marketing, vă dați acordul, prin semnarea prezentului document, pentru folosirea de către noi a datelor cu caracter personal aferente angajaților companiei Dvs. cu care noi intrăm în contact, totul în acord cu Regulamentul (UE) 2016/679. Utilizarea acestor date poate continua și dacă nu intervine un contract de prestări servicii între părți cu excepția cazului în care vă exprimați expres dorința ca aceste date să fie șterse din baza noastră de date. Pentru mai multe detalii cu privire la Politica de Prelucrare a Datelor cu Caracter Personal, vă rugăm să consultați site-ul nostru http://systemaglobal.ro/politica-de-prelucrare-a-datelor-cu-caracter-personal/.	

