

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 1 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

La domanda deve essere compilata in ogni sua parte, in italiano o inglese; le eventuali parti non applicabili devono essere barrate.
 Please fill in this application form in each part, in Italian or English, and strike-through the not relevant parts.

1. DATI DELL'ORGANIZZAZIONE – COMPANY DATA

Ragione Sociale: <i>Company Name:</i>							
Codice Fiscale e Partita IVA: <i>National Registration N° and VAT Code:</i>		<campo obbligatorio> <mandatory field>		Codice univoco per fattura elettronica <i>Unique code for electronic invoice</i>		<obbligatorio solo per richiedenti italiani> <mandatory only for Italian applicants>	
Informazioni di contatto: <i>Contact information:</i>		Nome / <i>Name:</i>					
		Ruolo / <i>Role:</i>					
		Email di contatto / <i>Contact email:</i>					
		N° telefonico / <i>phone number:</i>					
Indirizzo SEDE LEGALE: <i>REGISTERED PLACE OF BUSINESS' address:</i>		Via e n° civico / <i>Street and number:</i>					
		Città e provincia / <i>city and province:</i>					
		Nazione / <i>Country:</i>					
Sito internet aziendale: <i>Company's Website Address:</i>							
N° totale dei lavoratori coinvolti nei processi oggetto di certificazione ISO: <i>Total N° of personnel involved in processes subject to ISO certification:</i>		N° lavoratori a tempo pieno coinvolti nei processi aziendali oggetto di certificazione ISO <i>N° of full-time employees involved in the processes subject to ISO certification</i>		N° dipendenti part-time coinvolti nei processi aziendali oggetto di certificazione ISO <i>N° of part-time employees involved in the processes subject to ISO certification</i>		N° di turni <i>N° of shifts</i>	

Sistema di Gestione Qualità aziendale esistente <i>Existing Company's Quality Management System</i>	☐ non certificato – <i>non certified</i>	
	☐ già certificato – <i>already certified</i>	Standard: ☐ ISO 9001 ☐ ISO 13485
	Ente certificatore e numero del certificato: <i>Certification Body and certificate number:</i>	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	Numero revisione (Version number)	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	PAG. 2 DI (OUT OF) 9
	SG11_M13	04	APPROVATO (APPROVED)	16/09/2024	
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

SITI OPERATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE – OPERATIONAL SITES OF THE ORGANIZATION APPLYING FOR CERTIFICATION					
sito n. site n.	Indirizzo completo Full address	N° addetti N° of employee	N° di turni N° of shifts	Processo/i svolto/i Process(es) performed	Dettagli: Details:
1				☐ Direzione / Managing Direction ☐ Gestione della qualità / Quality management ☐ Approvvigionamento / Purchasing ☐ Progettazione e sviluppo / Design and development ☐ Produzione, descrivere i processi nella casella "Dettagli" a destra / Production, describe processes in the "Details" box on the right ☐ Sterilizzazione / Sterilization ☐ Imballaggio ed etichettatura / Packaging and labeling ☐ Assistenza / Servicing ☐ Magazzino / Warehouse ☐ Vendita, distribuzione / Sales, distribution ☐ Altro, descrivere nella casella "Dettagli" a destra / Other: specify in the "Details" box on the right	
2				☐ Direzione / Managing Direction ☐ Gestione della qualità / Quality management ☐ Approvvigionamento / Purchasing ☐ Progettazione e sviluppo / Design and development ☐ Produzione, descrivere i processi nella casella "Dettagli" a destra / Production, describe processes in the "Details" box on the right ☐ Sterilizzazione / Sterilization ☐ Imballaggio ed etichettatura / Packaging and labeling ☐ Assistenza / Servicing ☐ Magazzino / Warehouse ☐ Vendita, distribuzione / Sales, distribution ☐ Altro, descrivere nella casella "Dettagli" a destra / Other: specify in the "Details" box on the right	
3	Aggiungere più linee se necessario. Please add more lines if needed.				

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 3 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

SUBCONTRAENTI – outsourcers			
Ci sono processi affidati all'esterno? <i>Are any processes being outsourced?</i>		☐ No ☐ Sì / Yes Se sì, fornire le informazioni di seguito richieste per ciascun subcontraente (se già noto/identificato) <i>If yes, please provide the following required information for each outsourcer (if already known/identified)</i>	
sito n. site n.	Indirizzo completo Full address	Processo/i svolto/i PER IL FABBRICANTE Process(es) performed FOR THE MANUFACTURER	Dettagli: Details:
1		☐ Approvvigionamento / <i>Purchasing</i> ☐ Progettazione e sviluppo / <i>Design and development</i> ☐ Produzione, descrivere i processi nella casella "Dettagli" a destra / <i>Production, describe processes in the "Details" box on the right</i> ☐ Sterilizzazione / <i>Sterilization</i> ☐ Imballaggio ed etichettatura / <i>Packaging and labeling</i> ☐ Assistenza / <i>Servicing</i> ☐ Magazzino / <i>Warehouse</i> ☐ Vendita, distribuzione / <i>Sales, distribution</i> ☐ Altro, descrivere nella casella "Dettagli" a destra / <i>Other: specify in the "Details" box on the right</i>	
2		☐ Approvvigionamento / <i>Purchasing</i> ☐ Progettazione e sviluppo / <i>Design and development</i> ☐ Produzione, descrivere i processi nella casella "Dettagli" a destra / <i>Production, describe processes in the "Details" box on the right</i> ☐ Sterilizzazione / <i>Sterilization</i> ☐ Imballaggio ed etichettatura / <i>Packaging and labeling</i> ☐ Assistenza / <i>Servicing</i> ☐ Magazzino / <i>Warehouse</i> ☐ Vendita, distribuzione / <i>Sales, distribution</i> ☐ Altro, descrivere nella casella "Dettagli" a destra / <i>Other: specify in the "Details" box on the right</i>	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 4 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

3		☐ Approvvigionamento / Purchasing ☐ Progettazione e sviluppo / Design and development ☐ Produzione, descrivere i processi nella casella "Dettagli" a destra / Production, describe processes in the "Details" box on the right ☐ Sterilizzazione / Sterilization ☐ Imballaggio ed etichettatura / Packaging and labeling ☐ Assistenza / Servicing ☐ Magazzino / Warehouse ☐ Vendita, distribuzione / Sales, distribution ☐ Altro, descrivere nella casella "Dettagli" a destra / Other: specify in the "Details" box on the right	
4	Aggiungere più linee se necessario. Please add more lines if needed.		

FORNITORI CRITICI – CRUCIAL SUPPLIERS		
Ci sono fornitori di materiali, componenti o sub-assiemi che possono influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo? <i>Are there any suppliers of materials, components or sub-assemblies that may affect the safety and performance of the device?</i>		☐ No ☐ Sì / Yes Se sì, fornire le informazioni di seguito richieste per ciascun fornitore critico (se già noto/identificato) <i>If yes, please provide the following required information for each crucial supplier (if already known/identified)</i>
sito n. site n.	Indirizzo completo Full address	PRODOTTO fornito all'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE PRODUCT supplied to the ORGANIZATION APPLYING FOR CERTIFICATION
1		

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 5 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

2		
3		
4		
5	Aggiungere più linee se necessario. <i>Please add more lines if needed</i>	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 6 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

2. SERVIZI RICHIESTI - REQUESTED SERVICES

SI TRASMETTE DOMANDA PER - APPLICATION FOR

☐ Nuova Certificazione di Sistema di Gestione Qualità, secondo lo standard: <i>New Quality Management System certification, according to standard:</i>	☐ ISO 9001:2015
	☐ ISO 13485:2016
☐ Rinnovo di Certificazione di Sistema di Gestione Qualità emesso da ECM secondo lo standard: <i>Renewal of Quality Management System certification issued by ECM, according to standard:</i>	☐ ISO 9001:2015
	☐ ISO 13485:2016
Indicare codice del certificato ISO da rinnovare: <i>Please specify the identification code of the certificate to be renewed:</i>	
☐ Trasferimento di certificato emesso da altro ente, secondo lo standard <i>Transfer of certificate issued by another CAB, according to the standard:</i>	☐ ISO 13485:2016
Specificare il motivo della richiesta di trasferimento di certificato: <i>Please, specify the reason for the certificate transfer request:</i>	
Indicare codice del certificato ISO da trasferire e allegarne una copia: <i>Please specify the identification code of the certificate to be transferred and attach a copy:</i>	
☐ Estensione scopo di certificato emesso da ECM secondo lo standard: <i>Scope extension of certificate issued by ECM according to the standard:</i>	☐ ISO 9001:2015
	☐ ISO 13485:2016
Indicare codice del certificato ISO da estendere: <i>Please specify the identification code of the certificate to be extended:</i>	
Specificare l'estensione di scopo: <i>Please specify the scope extension:</i>	
☐ Riduzione di scopo di certificato emesso da ECM secondo lo standard: <i>Scope reduction of certificate issued by ECM according to the standard:</i>	☐ ISO 9001:2015
	☐ ISO 13485:2016
Indicare codice del certificato ISO da ridurre: <i>Please specify the identification code of the certificate to be reduced:</i>	
Specificare la riduzione di scopo: <i>Please specify the scope reduction:</i>	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 7 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

☐ Altra modifica significativa al SGQ certificato da ECM secondo lo standard: <i>Other significant change to QMS certified by ECM according to the standard:</i>	☐ ISO 9001:2015
	☐ ISO 13485:2016
Indicare codice del certificato ISO interessato dalla modifica: <i>Please specify the identification code of the certificate affected by the change:</i>	
Descrivere la modifica: <i>Please describe the change:</i>	

DETTAGLI SULLA CERTIFICAZIONE SGQ SECONDO ISO13485 E/O ISO9001 - DETAILS ABOUT QMS CERTIFICATION ACCORDING TO ISO13485 AND/OR ISO9001:

SCOPO DEL CERTIFICATO: indicare lo scopo descrittivo di processi e tipi di dispositivi inclusi nel SGQ oggetto della certificazione ISO 13485 / ISO9001 richiesta (es: "Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico-chirurgici impiantabili non attivi, accessori e strumentari ad uso medico ed odontotecnico") CERTIFICATE'S SCOPE: indicate the scope, descriptive of processes and types of devices included in the QMS covered by the requested ISO 13485 / ISO9001 certification (e.g., "Design and manufacture of non-active implantable medical-surgical devices, accessories and instrumentation for medical and dental use")	
Esclusioni e non applicabilità rispetto allo standard applicato: <i>Exclusions and non-applications with respect to the applied standard:</i>	☐ Nessuna / None ☐ Sì, specificare / Yes, please specify:
Ruolo/i economico/i dell'organizzazione rispetto allo scopo del certificato: Economic role(s) of the organization with respect to the certificate's scope:	☐ fabbricante / manufacturer ☐ distributore / distributor ☐ importatore / importer ☐ terzista / subcontractor ☐ Mandatario / Authorised Representative ☐ altro, specificare / other, specify:
Requisiti regolatori applicabili ai prodotti/servizi: Regulatory requirements applicable to products/services:	☐ MDD 93/42/CEE ☐ MDR 2017/45 ☐ FDA (Pre-market notification 510(k), Pre-market approval, etc) ☐ altro, specificare / other, specify:

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 8 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

In caso di progettazione / fabbricazione / installazione / manutenzione (o attività similari) di Dispositivi Medici, indicare la classe di rischio di tali dispositivi (I, IIa, IIb, III) secondo allegato VIII del Regolamento 2017/745 UE. <i>In case of design / manufacture / installation / servicing (or similar activities) of Medical Device, specify the risk class of such devices (I, IIa, IIb, III) according to Annex VIII of Regulation 2017/745 UE.</i>	
Eventuale società di consulenza utilizzata (specificare anche nominativo/i consulente/i): Consultancy company used, if any (specify name of consultant/s):	

3. ACCETTAZIONE DEL REGOLAMENTO ECM - ACCEPTANCE OF ECM REGULATION

3.1 PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE DEL REGOLAMENTO SG_14 DISPONIBILE SUL SITO INTERNET E DELLE CLAUSOLE VESSATORIE	3.1 ACKNOWLEDGEMENT AND ACCEPTANCE OF THE REGULATION SG_14 AVAILABLE ON THE WEBSITE AND RESTRICTIVE CLAUSES
Il richiedente dichiara di aver letto ed accettato le clausole vessatorie, di seguito elencate, presenti nel Regolamento di Certificazione dei sistemi di gestione SG_14 pubblicato sul sito internet di Ente Certificazione Macchine s.r.l. http://entecerma.it/documents.php :	The applicant declares to have read and accepted the restrictive clauses, listed below, and written in the Regulation for certification of Management systems SG_14, available on the website of Ente Certificazione Macchine s.r.l. http://entecerma.it/documents.php :
✓ Inizio del servizio ✓ Condizioni economiche ✓ Durata del contratto ✓ Condizioni di pagamento ✓ Risoluzione del contratto ✓ Sanzioni a carico del richiedente ✓ Sanzioni nei confronti di ECM ✓ Obblighi del richiedente ✓ Rinuncia, sospensione e ritiro della certificazione ✓ Segnalazioni, ricorsi, reclami e controversie ✓ Modifiche ai requisiti di certificazione ✓ Requisiti ECM per il conseguimento della certificazione dei sistemi di gestione della qualità da parte dei richiedenti ✓ utilizzo del marchio ECM e dell'attestazione di conformità ✓ utilizzo del marchio ACCREDIA congiuntamente al marchio ECM.	✓ Commencement of the service ✓ Economic conditions ✓ Duration of the contract ✓ Terms of payment ✓ Termination of the contract ✓ Penalties against the applicant ✓ Penalties against ECM ✓ Applicants' obligations ✓ Waiver, suspension and withdrawal to certification ✓ Reports, appeals, complaints and controversies ✓ Changes to certification requirements ✓ ECM requirements for the applicants to achieve quality management systems certification ✓ use of ECM mark and attestation of conformity ✓ use of the ACCREDIA mark jointly with ECM mark.

Per presa visione ed accettazione del Regolamento SG_14 e delle clausole vessatorie

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG11_M13	Numero revisione (Version number) 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore (Effectiveness date) 16/09/2024	PAG. 9 DI (OUT OF) 9
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM					

For acknowledgment and acceptance of Regulation SG_14 and of restrictive clauses

Data
Date

Firma del Legale Rappresentante
Signature of the Legal Representative

4.RESTITUZIONE DELLA DOMANDA – RETURN OF THE APPLICATION

La domanda di certificazione deve essere compilata e restituita a:

This application for certification, filled and signed, must be returned to:

Ente Certificazione Macchine s.r.l. Organismo Notificato N° 1282

Via Ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia,

tel. +39 0516705141 fax +39 0516705156

ecm@entecerma.it

Le informazioni fornite verranno utilizzate per fornirVi un preventivo per i nostri servizi di certificazione. Questa quotazione dipende totalmente dalle informazioni da Voi fornite in questo modulo. Pertanto, ci riserviamo il diritto di modificare il nostro preventivo qualora le informazioni risultassero inaccurate o incomplete.

The information supplied above will be used to provide you with a quotation for our certification services. This quotation is totally dependent upon the information provided by you through this form. Therefore, we reserve the right to change our estimate if the information is inaccurate or incomplete.

Identificazione e ruolo di chi compila per conto del richiedente: <i>Identification and role of the person completing the form on behalf of the applicant:</i>	
Data / Date:	
Firma: Signature:	_____