| **VOTRE ORGANISME** |
| --- |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| INFORMATIONS GÉNÉRALES | | |
| Raison Sociale : |  | |
| Adresse : |  | |
| Code Postal : |  | |
| Ville : |  | |
| Pays : |  | |
| Site internet : |  | |
| INFORMATIONS COMPTABLES | | |
| Mme  M. | | |
| Nom : | | Prénom : |
| Téléphone : | | Adresse : |
| Code Postal : | | Ville : |
| Pays :France | | E-mail : |
| N° de SIRET : | | N° TVA Intracommunautaire : |

|  |  |
| --- | --- |
| Dirigeant :  *Signataire du contrat* | Contact au sein de la société :  *Si différent du 1er contact* |
| Mme  M. | Mme  M. |
| Nom : | Nom : |
| Prénom : | Prénom : |
| Fonction : | Fonction : |
| Téléphone : | Téléphone : |
| Mobile: | Mobile: |
| E-mail : | E-mail : |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CERTIFICATION(S) SOUHAITÉE(S) | | | | | |
| ISO 9001 | ISO 14001 | ISO 45001 | ISO 50001 | **ISO 13485** | **NF EN ISO 13485/A11** |
| Autre (à préciser) : | | | | | |
| *Nous proposons également les certifications suivantes :*  *HAS Mars 2017, QUALIOPI, CERTIREM, COSMETIC VALLEY, ISO 15378, etc.* | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES | | |
| Organisme de conseil utilisé : Oui  Non | | Si oui, lequel : |
| Entreprise déjà certifiée : Oui  Non | | Si oui,  Par quel organisme :  Depuis quand : |
| Référentiel(s) : | | Date de fin de validité : |
| Date(s) ou période(s) souhaitée(s) pour l’audit de certification :  *2023* | | |
| Audit à blanc souhaité : Oui  Non | Période souhaitée : | |
| En cas de certification multiréférentiel, merci de rayer ce qui n’est pas géré de façon commune ci-dessous :  - Politique et objectifs  - Processus  - Informations documentées  - Audits internes  - Amélioration continue (mesures et surveillances, actions correctives, opportunités d’amélioration…)  - Revue de direction  - Responsable du système de management | | |
| En cas de certification multisite, merci de rayer les mentions ne s'appliquant pas à votre organisation :  - Le système de management est unique  - La revue de direction est centralisée  - Tous les sites sont inclus dans le programme d’audit interne  - La fonction centrale a l’autorité pour définir, mettre en place et maintenir le système de management (documentation, revue de direction, plaintes, évaluation des mesures correctives, processus d'audit interne, exigences légales et règlementaires, etc.). Elle veille à ce que les données de chaque site soient collectées et analysées. | | |

| **DESCRIPTION DES PROCESSUS À CERTIFIER** |
| --- |

*Merci de joindre une plaquette de votre entreprise et/ou la cartographie de vos processus.*

*Pour les rubriques suivantes, ne conserver que celles applicables aux certifications souhaitées.*

|  |  |
| --- | --- |
| COMPLEXITÉ DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ) | |
| Exclusions et processus externalisés  *Des parties de processus, produits ou services ne peuvent être exclus s’ils ont une influence sur la qualité des produits.* | Oui  Non  Si oui, préciser : |
| Types d’équipements utilisés dans les processus |  |
| Exigences légales et réglementaires liées aux produits |  |
| Quel est le niveau de risque de votre activité ?  Elevé (en cas de non-conformité produit/service, il existe un risque de catastrophe économique ou de mise en danger des vies humaines)  Moyen (en cas de non-conformité produit/service, il existe un risque de provoquer des blessures ou des maladies pour vos clients)  Faible (en cas de non-conformité produit/service, il n'existe pas de risque de provoquer des blessures ou des maladies) | |

| **PÉRIMETRE DE CERTIFICATION** |
| --- |

*Merci de renseigner précisément ce document, afin de nous permettre de dimensionner le plus exactement votre offre.*

*(En vous remerciant de bien vouloir joindre votre organigramme)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Siège (fonctions centrales)** | **Siège (fonctions opérationnelles)** | **Site 1** | **Site 2** |
| Adresse :  *(Si différente que ci-dessus)* |  |  |  |  |
| Champ de certification :  *(Intitulé sur le futur certificat)* |  |  |  |  |
| Certification(s) souhaitée(s) :  *(Si différent du siège)* |  |  |  |  |
| **Effectif Total :** |  |  |  |  |
| Nombre de fonctionnels ou administratifs  (Direction, Qualité, Achats, etc…) |  |  |  |  |
| Détail des effectifs opérationnelsincluant : |  |  |  |  |
| * Conception si applicable (BE, méthodes, etc…): |  |  |  |  |
| * Nombre d’effectifs sur ligne de production /atelier (opérateurs, contrôleurs qualité, moniteur, etc…)   En cas d’effectifs en rotation, si oui préciser la rotation (2x8, 3x8, etc…) |  |  |  |  |
| * Gestionnaire de magasin (matières premières, produits semi-finis, produits finis…) |  |  |  |  |
| * Nombre de commerciaux : |  |  |  |  |
| * Nombre de transporteurs : |  |  |  |  |
| * Autre(s) tâche(s) similaires réalisée(s) par les effectifs opérationnels :   ***Merci de préciser le type de tâches réalisées et l’effectifs consacré (maintenance, contrôleurs finaux, réception de produits, etc...)***   * Tâche 1 : ……………………… |  |  |  |  |
| * Tâche X : ……………………… |  |  |  |  |
| * Autres opérationnels : |  |  |  |  |

*Merci de dupliquer les colonnes si besoin.*

CERTIFICATION D’UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organisme responsable de la conception | Oui  Non | |
| Statut de l’entreprise *(distributeur, importateur, fabricant, sous-traitant, fournisseur)* : | | |
| Dans le cas de fabriquant :  1- Installation de produits sur le site du client : Oui  Non  2- Réduction de la gamme des produits depuis le dernier audit : Oui  Non  3- Réduction de procédés de conception ou de production depuis le dernier audit : Oui  Non | | |
| Marquage CE auprès d’un organisme notifié : Oui  Non  Si oui, nom de l’orgnisme notifié et validité du certificat en cours : | | |
| Mentionner les processus exclus ou externalisés, merci de nous faire parvenir une cartographie des processus :  - | | Exclus  Externalisés |
| - | | Exclus  Externalisés |

*Merci de dupliquer les lignes si besoin.*

Merci d’indiquer la classe des dispositifs fabriqués ou mis sur le marché. **Si applicable,** merci de justifier en indiquant **la règle de classification utilisée** suivant **l’annexe VIII du règlement 2017/745, pour chaque Dispositif Médical** et/ou **2017/746 pour chaque type de DMDIV** pour les fabricants, distributeurs et importateurs exerçants une activité en Europe, ou situés en Europe, selon le modèle ci-dessous :

* + *Implants spinal : classe III – règle 8*
  + *Pansements pour grands brulés : classe IIB – règle 4*
  + *Test de détermination de groupe sanguin : Classe D – règle 2*
  + *Dispositif d’auto-test COVID 19 : Classe C – règle 4*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Pour les dispositifs médicaux  (règlement 2017/745)*** | ***Pour les dispositifs de diagnostic in vitro  (règlement 2017/746)*** |
| *Classe I – règle :*  *Classe Is – règle :*  *Classe I sur mesure – règle :*  *Classe IIa – règle :*  *Classe IIb – règle :*  *Classe III – règle :* | *Classe A – règle :*  *Classe B – règle :*  *Classe C – règle :*  *Classe D – règle :* |

* **Merci également d’indiquer les principaux composants/substances constituant votre dispositif :**

-

-

-

* Pour les **entreprises en sous-traitance** proposant des **services** et **fournissant des pièces, matières premières et composants**, en complément du tableau « pièces ou services » à la fin de ce document, merci de répondre aux questions ci-dessous :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **QUESTIONS** | **oui** | **Non** |
| Est-ce que le produit est un dispositif médical semi-fini et assemblé ? (par exemple, si le dispositif est destiné à être utilisé dans un but médical et nécessite seulement d’être emballé et étiquetté) |  |  |
| Est-ce que le produit a pour finalité d’être un composant ou partie d’un dispositif médical ? |  |  |
| Est-ce que l’organisation réalise des activités qui entrent en compte dans la réglementation des dispositifs médicaux ? (réétiquetage, réusinage d’autres dispsoitifs médicaux) ? |  |  |
| Est-ce que le produit fourni est à l’état stérile ?  *Si oui, merci d’indiquer la méthode de stérilisation utilisée, y compris si cette dernière est externalisée/sous-traitée :* |  |  |
| Est-ce que le produit contient un logiciel développé par l’organisation ou un sous-traitant ? |  |  |
| Est-ce que le « développement et la conception » entre-t’il dans le champ de certification de l’ISO 13485 (par exemple, quand les lois publiques autorisent l’exclusion de ce chapitre ce qui est souvent le cas pour les dispositifs de faible risque ?) |  |  |
| Est-ce que le produit (matières premières, pièces, composants, sous-assemblages, les services de maintenance et les autres services) est destiné à prendr en charges dispositifs médicaux associés ? |  |  |

Merci de définir ci-dessous, le type de dispositifs fabriqués et/ou les services proposés :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DISPOSITIFS MÉDICAUX NON ACTIFS | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de cocher la/les case(s) correspondante(s)* | Justification |
| Dispositifs médicaux non actifs | Dispositifs Médicaux généraux non actifs, non implantables | Dispositif non actif pour anesthésie, urgence et soins intensifs.  Dispositifs non actifs pour injections, perfusions, transfusions et dialyses  Dispositifs non actifs pour orthopédie et rééducation  Dispositifs médicaux non actifs avec fonction de mesure  Dispositifs non actifs utilisés en ophtalmologie  Instruments non actifs  Dispositifs médicaux pour contraception  Dispositifs médicaux non actifs pour désinfection, nettoyage, rinçage  Dispositifs non actifs pour la fécondation in Vitro (FIV) et les technologies de procréation assistée (TPA)  Dispositifs médicaux non actifs ingérables |  |
| Implants non actifs | Implants cardio-vasculaires non actifs  Implants orthopédiques non actifs  Implants fonctionnels non actifs  Implants non actifs de tissus mous |  |
| Dispositifs pour le soin des plaies | Bandages et pansements  Matériel de suture et agrafes  Autres dispositifs médicaux utilisés pour le soin des plaies |  |
| Dispositifs dentaires non actifs et accessoires | Appareillage et instruments dentaires non actifs  Matériel dentaire  Implants dentaire |  |
| Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus. | Merci de développer : |  |

| DISPOSITIFS MÉDICAUX ACTIFS (NON IMPLANTABLES) | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de cocher la/les case(s) correspondante(s)* | Justification |
| Dispositifs médicaux actifs  (non-implantables) | Dispositifs Médicaux  généraux actifs | Dispositifs de circulation extracorporelle, de perfusion et d’hémophérèse  Dispositifs respiratoires y compris les caissons hyperbares pour l’oxygénothérapie, dispositifs d’anesthésie par inhalation  Dispositifs pour la stimulation ou l’inhibition  Dispositifs chirurgicaux actifs  Dispositifs actifs utilisés en ophtalmologie  Dispositifs dentaires actifs  Dispositifs actifs de désinfection et de stérilisation  Dispositifs actifs de rééducation et prothèses actives  Dispositifs actifs pour le transport et le positionnement du patient  Dispositifs actifs pour la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation assistée (TPA)  Logiciel, incluant la conception de logiciels pour les dispositifs médicaux  Système de distribution de gaz médicaux et leurs pieces. |  |
| Dispositifs d’imagerie | Dispositifs d’imagerie utilisant des rayonnements ionisants  Dispositifs d’imagerie utilisant des rayonnements non ionisants |  |
| Dispositifs de surveillance | Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques non vitaux  Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux |  |
| Dispositifs de radiothérapie  et thermothérapie | Dispositifs utilisant des rayonnements ionisants  Dispositifs utilisant des rayonnements non ionisants  Dispositifs pour l’hyperthermie/l’hypothermie  Dispositifs pour la thérapie (extracorporelle) par ondes de choc (lithotripsie) |  |
| Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus. | *Merci de développer :* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de cocher la/les case(s) correspondante(s)* | Justification |
| Dispositifs médicaux implantables actifs | Dispositifs Médicaux généraux implantables actifs | Dispositifs médicaux implantables actifs pour la stimulation ou l’inhibition  Dispositifs médicaux implantables actifs délivrant des médicaments ou autres substances  Dispositifs médicaux implantables actifs substituant ou remplaçant les fonctions d’un organe |  |
| Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus | *Merci de développer :* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de préciser pour chaque domaine technique la catégorie de vos produits* | Justification |
| Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) | Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour :  Chimie clinique  Immunochimie (Immunologie)  Hématologie/Hémostase/Immuno  Microbiologie  Immunologie infectieuse  Histologie/Cytologie  Essai génétique |  |  |
| Instruments et logiciels de diagnostics in vitro |  |  |
| Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés | *Merci de développer :* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| MÉTHODES DE STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de préciser pour chaque domaine technique la catégorie de vos produits* | Justification |
| Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux | Stérilisation au gaz oxyde d’éthylène (GOE) |  |  |
| Chaleur humide |  |  |
| Traitement aseptique |  |  |
| Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayons x, faisceau d’électrons) |  |  |
| Stérilisation à la vapeur basse température et au formaldéhyde |  |  |
| Stérilisation thermique à la chaleur sèche |  |  |
| Stérilisation au peroxyde d’hydrogène |  |  |
| Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus | *Merci de développer :* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DISPOSITIFS INTÉGRANT/UTILISANT DES SUBSTANCES / TECHNOLOGIES SPÉCIFIQUES | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de préciser pour chaque domaine technique la catégorie de vos produits* | Justification |
| Dispositifs intégrant/ utilisant des substances / technologies spécifiques | Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses |  |  |
| Dispositifs médicaux utilisant des tissus d’origine animale |  |  |
| Dispositifs médicaux comportant des dérivés du sang humain |  |  |
| Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique |  |  |
| Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux |  |  |
| Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés |  |  |
| Dispositifs intégrant/utilisant des  substances/technologies/éléments  spécifiques autres que ceux  précisés ci-dessus | *Merci de développer :* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PIÈCES ET SERVICES : | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de préciser pour chaque domaine technique la catégorie de vos produits* | Justification |
| Pièces ou services | Matières premières | Matières premières  Plastique  Bois  Céramique |  |
| Composants \* | Composants électriques  Pièce de fixation  Matières premières formées  Matières premières usinées  Plastique moulé |  |
| Sous-assemblages \* | Sous-assemblages électroniques  Sous-assemblages mécaniques  Réalisés selon des dessins et/ou des procédures |  |
| Services de distribution | Distributeurs assurant des services de stockage et de  livraison des dispositifs médicaux et n’agissant pas en qualité de « fabricants légaux » des dispositifs médicaux. |  |
| Services de maintenance \* | Services de réparation électrique ou mécanique  Services de maintenance et de nettoyage de sites  Services de nettoyage des uniformes et de test des tabliers/blouses antistatiques |  |
| Services de transport | Services de transport par camion, par bateau et par avion en général. |  |
| Autres services \* | Services de conseil  Service d’emballage  Autres :……………………………………………………… |  |

**(\*) Dans le cas où l’activité de votre entreprise s’inscrit dans les domaines techniques du tableau suivant :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PIÈCES ET SERVICES : | | | | | |
| Principaux Domaines Techniques | Domaines Techniques | Catégories de produits couverts par les Domaines Techniques  *Merci de préciser pour chaque domaine technique la catégorie de vos produits* | Degré d’influence de 1 à 10 | Justification | |
| Pièces ou services | Composants | Composants électriques  Pièce de fixation  Matières premières formées  Matières premières usinées  Plastique moulé |  |  | |
| Sous-assemblages | Sous-assemblages électroniques  Sous-assemblages mécaniques  Réalisés selon des dessins et/ou des procédures |  |  | |
| Services de maintenance | Services de réparation électrique ou mécanique  Services de maintenance et de nettoyage de sites  Services de nettoyage des uniformes et de test des tabliers/blouses antistatiques |  |  | |
| Autres services | Services de conseil  Service d’emballage  Autres :……………………………………………………… |  |  | |
| Destination finale du produit et/ou des pièces | |  | | |

Merci d’indiquer dans quelle mesure votre produit est susceptible d’influencer le fonctionnement du dispositif final (de 1 « faible » à 10 « dispositif complet ») :

* **Cas N°1 :** Entreprise, réalisant en sous-traitance, usinage de pièces mécaniques (Centre d’usinage ou décolletage) sera classée dans :
* **Pièces ou Services**

Domaine technique : **Composant**

Catégorie de produits couvert par le domaine : **Matières premières usinées**

Degré d’influence estimé :  **1**

* **Cas N° 2 :** Entreprise, réalisant en sous-traitance, un produit (instrument de chirurgie, un produit de désinfection ou de nettoyage, des plaques d’ostéosynthèses utilisées en orthopédie – Etc.) sera classé dans :

Exemple : Instrument de chirurgie

* **Pièces ou Services**

Domaine technique : **Composant**

Catégorie de produits couvert par le domaine : **Matières premières usinées**

Degré d’influence estimé : **9**

| AUTRES DISPOSITIFS QUE CEUX PRÉCISÉS :  *Merci de développer :* |
| --- |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Les renseignements complétés dans ce document sont déclarés exacts. | | | |
| Date : | Nom : | Fonction : | Visa : |

| INFORMATIONS DIVERSES |
| --- |

|  |
| --- |
| Règlement Général sur la Protection des Données :  Les Données à Caractère Personnel (DCP) que vous consentez à fournir à AB Certification, situé au  17, rue de Châteaudun à Paris 09, sont destinées à établir une offre commerciale pour la certification. Le traitement de ces données est réalisé par les personnes habilitées telles que Chargés d’Affaires et commerciaux. Ces données sont conservées 3 ans après la rupture de toute relation commerciale. Le COFRAC (Comité Français d’Accréditation) peut avoir accès à ces informations lors des évaluations d’AB Certification suivant les Conditions Générales de Ventes précisées dans le contrat. Conformément à la réglementation européenne en vigueur (Règlement Général sur la Protection des Données) et à la loi "Informatique et Libertés" du 6 janvier 1978, vous pouvez exercer vos droits d'accès aux données à caractère personnel, à la rectification ou l'effacement de celles-ci, à la limitation du traitement vous concernant, à vous opposer au traitement, et à la portabilité des données en contactant le Délégué à la Protection des Données à l'adresse mail pauline.pontet@abcertification.com ou par courrier à AB Certification à l'attention du Délégué à la Protection des Données 17, rue de Châteaudun à Paris 09. Dans les mêmes conditions, vous avez également le droit de retirer votre consentement à tout moment, sans que les effets de ce retrait soient rétroactifs. Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une Autorité de contrôle de la Protection des Données, en France la CNIL. |