



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

Per consentirci di fornire un preventivo accurato, abbiamo la necessità di determinare i processi/prodotti e le attività che sono coinvolti all'interno della vostra organizzazione. Si prega di fornirci quante più informazioni possibili compilando in maniera completa i seguenti campi. In caso di domande, si prega di contattare il mittente di questo modulo.

*In order for us to provide an accurate quote, we need to determine the processes and activities that are involved within your organisation. Please provide us with as much information as you can by filling in the following form in all its parts. If you have any questions, please contact the sender of this form.*

**Sezione 1: Informazioni di base - Section 1: Basic contact information**

**DATI AZIENDALI – COMPANY IDENTIFICATION**

<b>Ragione Sociale</b> <i>Legal Manufacturer Name:</i>	<Fill it with the company name>		
<b>P.IVA / C.F.</b>			
<b>*VAT</b>			
<b>** Codice univoco per fattura elettronica (valido solo per l'Italia)</b> <i>Unique code for electronic invoice (valid only for Italy)</i>			
<b>Referente</b> <i>Contact Name:</i>		<b>Ruolo</b> <i>Role:</i>	
<b>Indirizzo</b> <i>Address:</i>			
<b>Telefono numero</b> <i>Telephone Number:</i>			
<b>Indirizzo e-mail</b> <i>E-mail Address:</i>			
<b>Sito aziendale</b> <i>Website Address:</i>			



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

<b>Numero totale dei dipendenti</b> <i>Total No of Employees:</i>	Dipendenti a tempo pieno coinvolti nei processi relativi al dispositivo oggetto di certificazione  Full time employees involved in the processes involving the device under certification	Dipendenti part time coinvolti nei processi relativi al dispositivo oggetto di certificazione  Part-time employees involved in the processes involving the device under certification	<b>N° of Shifts:</b>
--	---	---	----------------------

**Mandatario**  
*EU Representative*

Ragione Sociale  
*Company name*

Referente  
*Contact Name:*

Indirizzo  
*Address:*

**DISTRIBUTORE**  
*DISTRIBUTOR*

Ragione Sociale  
*Company name*

Referente  
*Contact Name:*

Indirizzo  
*Address:*

\* il campo **VAT** deve sempre essere compilato  
*the VAT field must always be filled in*

\*\* Il campo **Codice univoco** deve sempre essere compilato se il richiedente è italiano  
*The Unique Code field must always be filled in if the applicant is Italian*



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Indicare al No. 1 la sede principale di produzione; dal No 2 in poi, indicare altri siti produttivi appartenenti al produttore**  
**Indicate at No. 1 the main manufacturing site; from No 2 other activity sites belonging to manufacturer**

Numero Sito <i>Site Number</i>	Indirizzo multi-sito <i>Multi-site address</i>	Descrizione Processo <i>Process description</i>	Stesso Sistema Qualità? <i>Same Quality system?</i>	N° Dipendenti <i>N° of employees</i>	N° Turni <i>N° of Shifts</i>
1		<input type="checkbox"/> Design and development <input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Installation <input type="checkbox"/> Servicing <input type="checkbox"/> Purchasing <input type="checkbox"/> Logistics <input type="checkbox"/> Distribution <input type="checkbox"/> Clean room <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Sales <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Other.....			



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

2		<input type="checkbox"/> Design and development <input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Installation <input type="checkbox"/> Servicing <input type="checkbox"/> Purchasing <input type="checkbox"/> Logistics <input type="checkbox"/> Distribution	<input type="checkbox"/> Clean room <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Sales <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Other.....			
---	--	--	---	--	--	--

Si prega di aggiungere più linee se necessario  
Please add more lines if needed

**Subappaltatore critico o fornitore critico di processi e materiali/componenti esternalizzati:  
Critical subcontractor or crucial supplier of outsourced processes and material/components:**

Numero Sito Site Number	Nome e indirizzo subappaltatore critico Critical subcontractor name and address	Descrizione Processo Process description	Certificato ISO 13485* ISO 13485 Certified*	N° Dipendenti N° of employees	N° Turni N° of Shifts
1		<input type="checkbox"/> Design and development <input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Installation <input type="checkbox"/> Servicing <input type="checkbox"/> Purchasing <input type="checkbox"/> Logistics <input type="checkbox"/> Distribution	<input type="checkbox"/> Clean room <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Sales <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Other.....		



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

**QA\_14\_M16**  
Rev. 2 del 25/06/2019

2		<input type="checkbox"/> Design and development <input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Installation <input type="checkbox"/> Servicing <input type="checkbox"/> Purchasing <input type="checkbox"/> Logistics <input type="checkbox"/> Distribution	<input type="checkbox"/> Clean room <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Sales <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Other.....			

**\*Certificato ISO 13485:** Si prega di allegare una copia del certificato ottenuto dal fornitore/subappaltatore, se presente.

Si prega di aggiungere più linee se necessario.

**\*ISO 13485 Certified:** Please attach a copy of the certificate held by subcontractor/supplier, if any.

Please add more lines if needed



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

Sistema di Qualità Aziendale <i>Company Quality System</i>		
<input type="checkbox"/> Non Presente <i>Not present</i>	<input type="checkbox"/> Controllo interno della fabbricazione <i>Internal control of manufacturing</i>	<input type="checkbox"/> Sistema di garanzia della qualità completo (inclusa progettazione) <i>Complete quality assurance system (including design)</i>
Il sistema di qualità è certificato? <i>Is the quality system certified?</i>	<input type="checkbox"/> No <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Sì <i>Yes</i>
Se nella domanda sopra avete risposto SÌ, compilare il riquadro sotto e allegare il certificato <i>If you answered YES to the above question, fill in the box below and attach the certificate</i>		
<input type="checkbox"/> ISO 13485:2012 <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016  <input type="checkbox"/> ISO 9001:2015		
Scopo della certificazione (che copre processi e categorie di dispositivi - indicare la più alta classe di rischio dei dispositivi inclusi nello scopo di certificazione): <i>Certification scope (covering processes and categories of devices- indicate the highest risk class of devices included in the ISO certification scope):</i>		
Esclusioni <i>Exclusions</i>		
<input type="checkbox"/> No <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Sì <i>Yes</i>	Se sì, si prega di specificare <i>If yes, please specify</i>
Norme tecniche applicabili ai prodotti / servizi <i>Technical standards applicable to products / services</i>		



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Sezione 2: Servizi richiesti - Section 2: Services requested**

<b>Servizi:</b> <b>Services:</b>			
<b>Stato del ciclo di vita del prodotto:</b> <b>Product lifecycle status:</b>	<input type="checkbox"/>	Prima Certificazione <i>First time certification</i>	
	<input type="checkbox"/>	I prodotti sono già stati certificati da un altro organismo notificato. Vorremmo che Ente Certificazione Macchine prendesse in carico la certificazione - TRASFERIMENTO <i>The products have been certified by another certification body. We would like Ente Certificazione Macchine to takeover certification-TRANSFER</i>	
	In caso di trasferimento, specificare il motivo della richiesta <i>In case of transfer, reason shall be specified</i>		
	<input type="checkbox"/>	'Own Brand Labelling' di un prodotto già certificato <i>'Own Brand Labelling' of a product which is already certified</i>	
	<input type="checkbox"/>	Altro <i>Other</i>	Specificare: <i>Specify:</i>

	IC	SM	RC	TR	IC-Certificazione Iniziale / SM-Modifiche Scopo / RC-Ricertificazione / TR-Trasferimento <i>IC-initial certification/ SM-scope modification/ RC-recertification/TR-transfer</i>			
<b>Vorremmo fare domanda per i seguenti servizi:</b> <b>We would like to apply for the following:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Medical Devices Directive - 93/42/EEC	Siamo già stati certificati da: <i>We are already certified by:</i>		Data Scadenza: Exp. Date:
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 13485:2016	Siamo già stati certificati da: <i>We are already certified by:</i>		Data Scadenza: Exp. Date:
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ISO 9001:2015	Siamo già stati certificati da: <i>We are already certified by:</i>		Data Scadenza: Exp. Date:

Nota: In caso di certificazione congiunta Medical Device Directive - 93/42 / EEC + ISO 13485 e/o 9001, barrare sia la casella corrispondente alla Medical Devices Directive - 93/42 / EEC e le caselle corrispondenti alla ISO 13485 e/o alla ISO 9001.

Note: in case of Medical Devices Directive - 93/42 / EEC + ISO 13485 and/or 9001 joint certification, tick both the box corresponding to Medical Devices Directive - 93/42 / EEC and the boxes corresponding to ISO 13485 and/or ISO 9001.



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

Per la certificazione del prodotto secondo la direttiva 93/42 / CEE sui dispositivi medici, si prega di indicare la procedura richiesta in base alla classe del dispositivo medico.  
*For product certification according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC, please indicate the procedure requested based on the class of the medical device.*

Classe Class		Procedura Procedure					
<input type="checkbox"/>	I sterile	<input type="checkbox"/>	Annex V	<input type="checkbox"/>	Annex VI	<input type="checkbox"/>	Annex II excl. section 4
<input type="checkbox"/>	I measuring	<input type="checkbox"/>	Annex V	<input type="checkbox"/>	Annex VI	<input type="checkbox"/>	Annex II excl. section 4
<input type="checkbox"/>	IIa	<input type="checkbox"/>	Annex V	<input type="checkbox"/>	Annex VI	<input type="checkbox"/>	Annex II excl. section 4
<input type="checkbox"/>	IIb					<input type="checkbox"/>	Annex II excl. section 4

In caso di certificazione congiunta Direttiva Dispositivi Medici - 93/42 / EEC + ISO 13485 e/o 9001, indicare **lo scopo di certificazione** (che copre processi e categorie di dispositivi - indicare la più alta **classe di rischio** dei dispositivi inclusi nello scopo di certificazione ISO)  
*In case of Medical Devices Directive - 93/42 / EEC + ISO 13485 and/or 9001 joint certification indicate **the certification scope** (covering processes and categories of devices- indicate the highest **risk class** of devices eventually included in the ISO certification scope):*

**Classe di Rischio:**

**Risk class:**

I

IIa

IIb

III

**Scopo:**

**Scope:**

Nota: Nel caso di prima Certificazione congiunta indicare i processi e il tipo del dispositivo ad esso correlato (es. produzione, progettazione, ecc. dedicati a laparoscopia, bisturi, ecc.)

*Note: In case of Initial Certification (IA) for joint certification, indicate the processes and the type of the device related to it (eg production, design, etc. dedicated to laparoscope, scalpels, etc)*





ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Sezione 3: Lista dei dispositivi da certificare - Section 3: List of devices to be certified**

Le linee guida menzionate di seguito possono essere reperite sul sito internet della Commissione <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>  
The guidance documents mentioned below can be found at the Commission web site <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>

<b>Si prega di barrare la casella corrispondente se il dispositivo medico incorpora: Please tick if the Medical Device incorporates:</b>		
Medicinale / Sostanza ai sensi della direttiva 2001/83/EC. Si prega di fare riferimento alla MEDDEV 2.1/3 rev. 3 e anche al Manuale su Borderline e Classificazione nella comunità versione 1.18 (12-2017) <i>Medicinal Substances by meaning of 2001/83/EC. Please refer to MEDDEV 2.1/3 rev. 3 and also Manual on Borderline And Classification in the community ver. 1.18 (12-2017)</i>	<input type="checkbox"/> Si / Yes	<input type="checkbox"/> No
Tessuto animale <i>Animal Tissue</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No
Derivati del Sangue <i>Blood Derivate</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No
Lattice di Gomma Naturale. Si prega di fare riferimento alla MEDDEV 2.5 / 9 rev.1 <i>Natural Rubber Latex. Please refer to MEDDEV 2.5/9 rev.1</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No
Il dispositivo rientra nella definizione di macchina ai sensi della Direttiva Macchine 2006/42/EC? <i>Will the device fall under the definition of a machine as defined in the Machinery Directive 2006/42/EC?</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No
Il dispositivo è anche un'Attrezzatura di Protezione Personale? <i>Is the device also a Personal Protective Equipment?</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No
Il dispositivo incorpora software / utilizza software / è controllato da software? <i>Device incorporating software /utilising software/controlled by software</i>	<input type="checkbox"/> Si /Yes	<input type="checkbox"/> No



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Fascicolo tecnico**

(specificare di seguito quanti fascicoli tecnici si intende presentare per la valutazione e quanti prodotti sono inclusi in ogni fascicolo tecnico)

**Technical file**

*(specify below how many technical files you intend to propose for evaluation and how many products are included in each Technical file)*

Quantità di Fascicoli tecnici da valutare  
*Quantity of Technical files to be evaluated*

Numero di prodotti inclusi in ogni Fascicolo tecnico e  
criteri di raggruppamento (se del caso)  
Number of products included in each Technical File  
and grouping criteria (if applicable)



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Lista dei Dispositivi Medici oggetto di certificazione**

(Tutti i tipi, variazioni e modelli. Si prega di estendere la tabella se si necessita di più spazio, o di includere una stampa della lista completa presa dal proprio sistema)

**List of Medical Devices to be certified**

(All types, variations and models. Please extend the table if more space is needed or include a print out of the full list of devices from your system)

Descrizione del dispositivo medico <i>Description of the medical device</i>						Classe del Dispositivo Medico e Codice MD <i>Medical Device Class and MD Code</i>				
						Regola** <i>Rule**</i>	Classe** <i>Class**</i>	Sterilità (fornire i dettagli nella tabella sottostante) <i>Sterility (provide details in the table below)</i>	Codici MD e MDS Secondo NBOG*** <i>MD and MDS code acc. to NBOG***</i>	Codice GMDN (Solo se si desidera includerlo nel certificato) <i>GMDN code (Only if desired to be included on certificate)</i>
<b>Descrizione del Prodotto / Product Description</b>	<b>Nome(i) commerciale del Dispositivo Device Brand Name(s)</b>	<b>Variante</b> (se rilevante) <b>Variant</b> (if relevant)	<b>Uso previsto e modalità di azione</b> -Specificare il sito anatomico, se pertinente -Segnalare l'uso previsto e le modalità di azione come da fascicolo tecnico o istruzioni per l'uso. <b>Intended use and mode of action</b> -Specify anatomical site if relevant -Report intended use and mode of action as per technical file or instruction for use.	<b>Dimensioni</b> (lunghezza, diametro, volume ecc. se rilevante) <b>Size</b> (length, diameter, volume etc, if relevant)	<b>Materiale</b> - Indicare lo standard se applicabile <b>Solo per dispositivi che contengono sostanze:</b> - Descrivere la composizione indicando la concentrazione delle sostanze <b>Material</b> -State the standard if applicable <b>Only for devices that contain substances:</b> -Describe composition indicating concentration of substances					

Si prega di aggiungere più linee se necessario.  
Please add more lines if needed.



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

\*\*Si prega di fare riferimento all'**allegato IX** della direttiva e MEDDEV 2.4 / 1 rev. 9 per la guida <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>, MEDDEV 2.1/3 rev. 3 anche al MANUALE SU BORDERLINE E CLASSIFICAZIONE NELLA COMUNITÀ. QUADRO REGOLATORIO PER I DISPOSITIVI MEDICI versione 1.18 (12-2017)

\*\*\* Per i codici, fare riferimento a [http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG\\_BPG\\_2009\\_3.pdf](http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2009_3.pdf)

\*\* Please refer to **Annex IX** of the directive and **MEDDEV 2.4/1 rev. 9** for guidance <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/>, MEDDEV 2.1/3 rev. 3 and also **MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY. REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES vers. 1.18 (12-2017)**

\*\*\*See [http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG\\_BPG\\_2009\\_3.pdf](http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2009_3.pdf) for the codes

<b>Informazioni obbligatorie per dispositivi medici sterili</b> <b>Mandatory information for sterile medical devices</b>					
I dispositivi sono sterilizzati nel sito di produzione del fabbricante? <i>Are the devices sterilized at manufacturer site?</i>				<input type="checkbox"/> Si - Yes	<input type="checkbox"/> No
I dispositivi sono sterilizzati nel sito del subappaltatore? <i>Are the devices sterilized at subcontractor?</i>				<input type="checkbox"/> Si - Yes	<input type="checkbox"/> No
I dispositivi non sono sterili e devono essere sterilizzati dall'utente? <i>Are the devices non-sterile and intended to be sterilized by the user?</i>				<input type="checkbox"/> Si - Yes	<input type="checkbox"/> No
<b>Barrare il processo di sterilizzazione applicabile:</b> <b>Tick applicable sterilization process:</b>					
<input type="checkbox"/> Ossido di Etilene <i>Ethylene Oxide</i>	<input type="checkbox"/> Irradiazione <i>Irradiation</i>	<input type="checkbox"/> Calore umido / secco <i>Moist/dry heat</i>	<input type="checkbox"/> Plasma <i>Plasma</i>	<input type="checkbox"/> Lavorazione Asettica <i>Aseptic processing</i>	<input type="checkbox"/> Altro, specificare <i>Other, specify:</i>



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Sezione 4: Altre informazioni - Section 4: Other information**

Eventuale società di consulenza utilizzata dall'organizzazione

Any consulting companies used by the organization

DATI AZIENDALI – COMPANY IDENTIFICATION	
Ragione Sociale <i>Company name</i>	<Fill it with the company name>
Indirizzo <i>Address</i>	
Referente <i>Contact person</i>	

**Ulteriori informazioni – Further informations**

--



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**Si prega di firmare e datare la richiesta:**

**Please sign and date the request:**

<b>Nome:</b> <b>Name:</b>		<b>Ruolo: Legale rappresentante del</b> <b>Role: Legal Representative of</b> <input type="checkbox"/> Fabbrikante - Manufacturer <input type="checkbox"/> Mandatario – EU Representative	
<b>Firma e Timbro:</b> <b>Signature and Stamp:</b>		<b>Data:</b> <b>Date:</b>	

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.*

**Si prega di restituire il modulo compilato a:**  
**Please return the completed form to:**

Ente Certificazione Macchine s.r.l. – Via Ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia  
tel. +39 0516705141 fax +39 0516705156 email [ecm@entecerma.it](mailto:ecm@entecerma.it)



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

**LA SEZIONE SEGUENTE DEVE ESSERE COMPILATA SOLO A SEGUITO DI ACCETTAZIONE E FIRMA DEL PREVENTIVO.  
ESSA HA VALORE LEGALE E RAPPRESENTA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO FRA ECM E IL CONTRAENTE.**

**THE FOLLOWING SECTION MUST BE COMPLETED ONLY AFTER ACCEPTANCE AND SIGNATURE OF THE QUOTATION.  
IT HAS A LEGAL VALUE AND REPRESENT AN INTEGRAL PART OF THE CONTRACT BETWEEN THE ECM AND THE CLIENT.**

**Sezione 1: Dichiarazione del fabbricante - Section 1: Declaration from the manufacturer**

<b>Si dichiara di aver compreso e accettato i seguenti punti We declare we have understood and accepted the following</b>	<input type="checkbox"/>	Non abbiamo presentato una domanda per lo stesso oggetto di questa quotazione ad un altro Organismo Notificato <i>We have not filed an application for the content of this quotation to another Notified Body</i>
	<input type="checkbox"/>	Ci impegnamo a soddisfare i requisiti del sistema di gestione della qualità approvato e a mantenerlo adeguato ed efficace <i>We are obliged to fulfil the requirement of the approved quality management system and to keep it adequate and effective</i>
	<input type="checkbox"/>	Garantiremo il monitoraggio post-commercializzazione, comprese le disposizioni per la valutazione clinica. Siamo obbligati a informare le autorità competenti e l'organismo notificato di incidenti che potrebbero portare al decesso del paziente o dell'utente, ad un grave deterioramento dello stato di salute del paziente o di incidenti che portano al ritiro sistematico dello stesso tipo di dispositivi. <i>We will ensure post market follow up, including provisions for clinical evaluation. We are obliged to notify competent authorities and notified body of incidents which might lead to the death of patient or user, to a serious deterioration of patient state of health or incidents that lead to systematic recall of same type of devices.</i>
	<input type="checkbox"/>	La documentazione tecnica e del Sistema di Qualità sono disponibili in lingua Italiana o Inglese <i>Technical and QMS documents are available in Italian or English</i> Altra lingua..... <i>Other language.....</i>



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

**QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019**

**Sezione 2: Dichiarazione di intenti - Section 2: Declaration of intent**

Io sottoscritto

*I, the undersigned* \_\_\_\_\_

in qualità di Legale Rappresentante di

acting as legal representative of \_\_\_\_\_

dichiaro che la domanda di certificazione non è stata presentata ad altro Organismo Notificato e che ho preso visione dei Regolamenti QA\_12 riguardante la marcatura CE dei Dispositivi Medici e SG\_14 riguardante la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità pubblicati sul sito internet di Ente Certificazione Macchine s.r.l. [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it) e di accettarli.

Mi impegno inoltre a:

- attenermi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'Allegato X della Direttiva Dispositivi Medici, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:
  - o qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
  - o motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto precedente, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

*Declare that the certification application has not been submitted to other Notified Bodies and that I have read the Regulations QA\_12 concerning the CE marking of Medical Devices and SG\_14 concerning the certification of Quality Management Systems published on the website of Ente Certificazione Macchine s.r.l. [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it) and accept it.*

*I also commit to:*

- *fulfill the obligations deriving from the approved quality system;*
- *ensure the adequacy and effectiveness of the approved quality system;*
- *establish and regularly update a systematic procedure to review the experience of devices gained in the post-production phase, on the provisions of the Directive on Medical Devices, Annex X and to implement appropriate means to the application of any necessary corrective action. This commitment must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents, as soon as he becomes aware of them:*





ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

**QA\_14\_M16**  
Rev. 2 del 25/06/2019

- o any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance, as well as any inadequacy in the instructions for use, that may cause death or serious deterioration in the health of a patient or user;*
- o any technical or medical cause connected to the characteristics or performance of a device for the reasons listed in the previous item, which led to systematic withdrawal from the market by the manufacturer of devices of the same type.*

**Accettazione e restituzione – Acceptance and return**

PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE DELLE CLAUSOLE VESSATORIE DEI REGOLAMENTI QA\_12 RIGUARDANTE LA MARCATURA CE DEI DISPOSITIVI MEDICI E SG\_14 RIGUARDANTE LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

*ACKNOWLEDGEMENT AND ACCEPTANCE OF THE RESTRICTIVE CLAUSES OF THE REGULATIONS QA\_12 CONCERNING THE CE MARKING OF MEDICAL DEVICES AND SG\_14 CONCERNING THE CERTIFICATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS*

Il richiedente dichiara di aver letto ed accettato le clausole vessatorie, di seguito elencate, presenti nei Regolamento di Certificazione QA\_12 e SG\_14 pubblicato sul sito internet di Ente Certificazione Macchine s.r.l. [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it):

1. Condizioni per cui il fabbricante può ottenere la certificazione;
2. Condizioni economiche;
3. Condizioni di pagamento;
4. Doveri dell'organizzazione richiedente la certificazione;
5. Diritti dell'organizzazione richiedente la certificazione;
6. Diritti e doveri di Ente Certificazione Macchine;
7. Attività di sorveglianza periodica (ove prevista dall'impianto legislativo applicato);
8. Validità della certificazione e successivo rinnovo;
9. Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione;
10. Verifiche non programmate (ispezioni senza preavviso);
11. Uso del marchio CE.

*The applicant declares to have read and accepted the restrictive clauses, listed below, and written in the Certification Regulations QA\_12 and SG\_14 on the website of Ente Certificazione Macchine s.r.l. [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it):*

- 1. Conditions for which the manufacturer can obtain the certification;*
- 2. Economic conditions;*
- 3. Terms of payment;*
- 4. Duties of the organization applying for the certification;*
- 5. Rights of the organization applying for the certification;*
- 6. Rights and obligations of Ente Certificazione Macchine;*
- 7. Periodical audits (if required by the applied legislative framework);*
- 8. Certification validity and renewal;*
- 9. Resignation, suspension and withdrawal of the certification;*
- 10. Unscheduled audits (unannounced inspections);*
- 11. Use of CE mark.*



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

**RICHIESTA DI PREVENTIVO PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI  
SECONDO LA DIRETTIVA 93/42/CEE + DOMANDA DI CERTIFICAZIONE  
QUOTATION REQUEST FOR CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES  
ACCORDING DIRECTIVE 93/42/EEC + CERTIFICATION APPLICATION**

QA\_14\_M16  
Rev. 2 del 25/06/2019

Per presa visione ed accettazione delle clausole vessatorie e sottoscrizione della dichiarazione di intenti:  
*For acknowledgement and acceptance of the restrictive clauses and subscription of statement of intent:*

Si prega di firmare, datate e timbrare per accettazione:  
*Please sign, stamp and date for acceptance:*

<b>Nome:</b> <i>Name:</i>		<b>Ruolo: Legale Rappresentante del</b> <b>Role: Legal Representative of</b> <input type="checkbox"/> Fabbricante - <i>Manufacturer</i> <input type="checkbox"/> Mandatario - <i>EU Representative</i>
------------------------------	--	---

<b>Firma e Timbro:</b> <i>Signature and Stamp:</i>		<b>Data:</b> <i>Date:</i>	
---	--	------------------------------	--

<b>Si prega di restituire il modulo completato a:</b> <i>Please return the completed form to:</i>	Ente Certificazione Macchine s.r.l. – Via Ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia tel. +39 0516705141 fax +39 0516705156 email <a href="mailto:ecm@entecerma.it">ecm@entecerma.it</a>
--	---