 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	Numero revisione (Version number)	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	PAG. 1 DI (OF) 3
	SG_M_03	06	APPROVATO (APPROVED)	09/10/2020	
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 lingua italiana 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 ANAGRAFICI – INFORMATION DATA

Ragione Sociale <i>Company Name</i>			
P.IVA / C.F.		Referente <i>Contact</i>	
*VAT no.			
** Codice univoco per fattura elettronica (valido solo per l'Italia). <i>Unique code for electronic invoice (valid only for Italy)</i>			
Tel.		Fax	
e-mail		Sito web <i>Web site</i>	
<i>Sede Legale – Registered Office</i>			
Indirizzo - <i>Address</i>			
Città - <i>Place</i>			
Provincia- <i>District/Country</i>		CAP – <i>Zip Code</i>	
<i>Sede produttiva se diversa dalla sede legale – Production site, if different from Registered Office</i>			
Indirizzo - <i>Address</i>			
Città - <i>Place</i>			
Provincia- <i>District/Country</i>		CAP – <i>Zip Code</i>	
Sistema di Qualità Aziendale esistente <i>Existing Company's Quality System</i>	Sistema Qualità – <i>Quality System</i> <input type="checkbox"/> certificato – <i>certified</i> <input type="checkbox"/> non certificato – <i>non certified</i>		
	Ente certificatore e numero del certificato: <i>Certification Body and certificate number:</i>		
	Standard: <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 13485		

* 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

 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	Codice documento (Document code)	Numero revisione (Version number)	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)	PAG. 2 DI (OF) 3
	<p align="center">SG_M_03</p>	<p align="center">06</p>	<p align="center">APPROVATO (APPROVED)</p>	
<p align="center">TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</p>				

SI TRASMETTE DOMANDA PER - APPLICATION FOR

<input type="checkbox"/> Certificazione di sistema di gestione – <i>Management System Certification</i>	
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016


Rinnovo - <i>Recertification</i>	<input type="checkbox"/> Solo ISO / <i>Only ISO</i>
	<input type="checkbox"/> Congiunta con sorveglianza CE / <i>Joint Surveillance with CE</i>
	<input type="checkbox"/> Congiunta con prima certificazione CE / <i>Joint with EC first certification</i>
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016

<input type="checkbox"/> Estensione scopo – <i>Scope Extension</i>	
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016

<input type="checkbox"/> Riduzione scopo – <i>Scope Reduction</i>	
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016

<input type="checkbox"/> Trasferimento - <i>Transfer</i>	
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016

In caso di trasferimento, specificare il motivo della richiesta e fornire copia del certificato da trasferire <i>In case of transfer, reason shall be specified and a copy of the certificate to be transferred shall be provided</i>			
Descrizione scopo di certificazione <i>Description of Certification Scope</i>			
Esclusioni <i>Exclusions</i>	<input type="checkbox"/> Nessuna <i>NO</i>	<input type="checkbox"/> SI <i>YES</i>	Specificare : <i>Please Specify:</i>
Numero di dipendenti <i>No. of Employees</i>	A tempo pieno / <i>Full-time</i> _____		A tempo parziale / <i>Part-time</i> _____
Descrizione principali processi produttivi / servizi erogati <i>Description of main production processes/services provided</i>			
Leggi e direttive applicabili ai prodotti/servizi <i>Laws and Directives applicable to products/services</i>			
In caso di progettazione / fabbricazione di Dispositivi Medici, indicare la classe di rischio (I, IIa, IIb, III) secondo allegato IX della Direttiva 93/42/CE o secondo allegato VIII del Regolamento 2017/745 UE. <i>In case of design / manufacture of Medical Device, specify the risk class (I, IIa, IIb, III) according to Annex IX of Directive 93/42/CE or according to Annex VIII of Regulation 2017/745 UE</i>			
Principali processi affidati all'esterno <i>Main outsourced processes</i>			

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_M_03	Numero revisione (Version number) 06	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 3 DI (OF) 3
TITOLO DOCUMENTO: DOMANDA DI CERTIFICAZIONE DI SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: CERTIFICATION APPLICATION QUALITY MANAGEMENT SYSTEM				

Società di consulenza utilizzata (specificare anche nominativo/i consulente/i)
Consultancy firm used (specify name of consultant/s)

2. ACCETTAZIONE E RESTITUZIONE - ACCEPTANCE AND RETURN

2.1 PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE DEL REGOLAMENTO SG_14 DISPONIBILE SUL SITO INTERNET https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/ E DELLE CLAUSOLE VESSATORIE	2.1 ACKNOWLEDGEMENT AND ACCEPTANCE OF THE REGULATION SG_14 AVAILABLE ON THE WEBSITE https://www.entecerma.it/en/customer-area/official-documents/ AND RESTRICTIVE CLAUSE
Il Richiedente dichiara di avere letto ed accettato le clausole vessatorie, di seguito elencate, presenti nel Regolamento di Certificazione SG_14 pubblicato sul sito internet di Ente Certificazione Macchine srl:	<i>The Applicant declares to have read and accepted the unfair contract terms, listed below and available in the Certification Regulation SG_14 published on the website of Ente Certificazione Macchine srl:</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO 2. CONDIZIONI ECONOMICHE; 3. DURATA DEL CONTRATTO; 4. CONDIZIONI DI PAGAMENTO 5. RISOLUZIONE DAL CONTRATTO 6. SANZIONI A CARICO DEL RICHIEDENTE 7. SANZIONI A CARICO DI ECM 8. IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE 9. RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE 10. SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI 11. MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE 12. REQUISITI ECM 13. USO DEL MARCHIO ECM E DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ 14. USO DEL MARCHIO ACCREDIA CONGIUNTAMENTE AL MARCHIO ECM 	<ol style="list-style-type: none"> 1. COMMENCEMENT OF THE SERVICE 2. ECONOMIC CONDITIONS 3. DURATION OF THE CONTRACT 4. TERMS OF PAYMENT 5. TERMINATION OF THE CONTRACT 6. PENALTIES AGAINST THE APPLICANT 7. PENALTIES AGAINST ECM 8. APPLICANTS' OBLIGATIONS 9. WAIVER, SUSPENSION AND WITHDRAWAL TO CERTIFICATION 10. REPORTS, APPEALS, COMPLAINTS AND CONTROVERSIES 11. CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS 12. ECM REQUIREMENTS 13. USE OF ECM MARK AND ATTESTATION OF CONFORMITY 14. USE OF THE ACCREDIA MARK JOINTLY WITH ECM MARK.

Per presa visione ed accettazione - *For acknowledgment and acceptance*

Data
Date

Timbro & Firma del Legale Rappresentante
Stamp & Signature of the Legal Representative

3. RESTITUZIONE DELLA DOMANDA - RETURN

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

Per accettazione (Data, Timbro, firma e ruolo del firmatario)

For acceptance (date, stamp, signature and the role of the signatory)