



فرم درخواست خدمات مشاوره تجهیزات پزشکی

کد شناسایی: S-F-SA-11

تاریخ ایجاد مدرک: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

شماره بازنگری: ۰۱

تاریخ آخرین بازنگری: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

نام شرکت :	شماره ثبت :
نام و نام خانوادگی مدیرعامل:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی :
تلفن و فکس :	ایمیل :
آدرس:	
نوع فعالیت شرکت : تولید <input type="checkbox"/> واردات <input type="checkbox"/> توزیع <input type="checkbox"/> خدمات فنی <input type="checkbox"/>	
آیا شرکت در سامانه های اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است ؟	
آیا شرکت تا کنون مجوز واردات جهت اقلام وارداتی یا مجوز تولید برای اقلام تولیدی گرفته است ؟	

مشخصات محصول / محصولات مورد نظر جهت اخذ پروانه ساخت

ردیف	نام کالا	کلاس خطر وسیله پزشکی	حیطه کاربرد وسیله

اطلاعات تکمیلی محصول

آیا محصول توسط در داخل شرکت استریل می شود یا برون سپاری می گردد ؟ نوع استریل :
آیا پرونده فنی محصول تدوین شده است ؟ چه قسمت هایی از پرونده فنی تکمیل شده است ؟
آیا محصول توسط خود شرکت به صورت مستقل طراحی گردیده است ؟ در صورت انجام برونسپاری فعالیتها یا فرآیندهای مربوطه را نام ببرید

در صورتیکه سازمان شما قبلاً گواهینامه ای از سازمان های گواهی دهنده اخذ نموده است جدول ذیل را تکمیل فرمایید .

ردیف	نوع گواهینامه (استاندارد)	سال صدور گواهینامه	نام مشاور استقرار سیستم	نام سازمان گواهی دهنده

استانداردها ، معیارها ، مقررات و قوانین اجباری (الزامی) که در محصولات ، فرآیندها ، خدمات تولید شده توسط سازمان شما بکار می رود را نام ببرید .

ردیف	نام استاندارد	شماره استاندارد	تاریخ انتشار استاندارد

شرح درخواست خدمات مشاوره

مشاوره و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2016 <input type="checkbox"/>	مشاوره در خصوص تهیه پرونده فنی محصول <input type="checkbox"/>
مشاوره در خصوص شرایط تولید GMP <input type="checkbox"/>	مشاوره در خصوص ثبت کالا و اخذ پروانه ساخت <input type="checkbox"/>
مشاوره در خصوص اخذ گواهینامه CE اتحادیه اروپا <input type="checkbox"/>	سایر موارد درخواستی :

زمان پیشنهادی جهت استقرار سیستم :

نحوه آشنائی با شرکت سامانه ساز صنایع خراسان :

نام تکمیل کننده فرم / تاریخ :

آدرس : مشهد - کیلومتر ۱۲ بزرگراه مشهد ، قوچان ، روبه روی شیر پگاه ، پارک علم و فناوری خراسان - ساختمان امور
 موسسات فناور و دانش بنیان ، طبقه سوم واحد ۲۲۰
تلفن : ۰۵۱-۳۵۴۲۵۵۱۷-۱۹