Spettabile Cliente, per permetterci di formularVi un’offerta, Vi chiediamo di restituire la presente scheda conoscitiva compilata via fax allo 02-66101479 o via e-mail all’indirizzo magni@italcert.it. Per ulteriori informazioni potete contattarci al numero 02-66104876

# Dati Anagrafici e Organizzativi

|  |  |
| --- | --- |
| **Ragione Sociale** |        |
| **Sede legale (via, CAP, città)** |       |
| **(se differente dalla sede legale) Sede operativa oggetto di certificazione\*** |       |
| **Telefono** |       | **Fax:** |       |
| **Email per comunicazioni** |       |
| **Persona di riferimento** |       |
| **N° totale delle persone (dipendenti, collaboratori, operatori in outsourcing, ecc) operanti a tempo pieno nell’ambito della certificazione richiesta:** |       |
| **N° totale delle persone (dipendenti, collaboratori, operatori in outsourcing, ecc) operanti a tempo parziale (temporaneo) nell’ambito della certificazione richiesta:** |       |
| **Tempo medio (espresso in % sull’orario di lavoro a tempo pieno) di impiego delle persone operanti a tempo parziale** |       |
| **Nel caso in cui vi siano processi con stagionalità, indicare il periodo di massima attività e il numero totale delle persone operanti nei momenti di picco**  |       |
| **(se applicabile) Indicare il numero di turni di lavoro e le rispettive fasce orarie** |       |
| **Fatturato (in milioni di euro) medio degli ultimi due anni** |       |

### \*Qualora vi siano altre sedi operative si prega di compilare anche la seconda pagina del questionario

**DISPOSITIVI MEDICI DIR. 93/42/CEE e s.m.i.**

|  |  |
| --- | --- |
| **DISPOSITIVI MEDICI per cui si richiede la certificazione****(esplicitare la** **destinazione d’uso)**(Se ritenuto necessario, allegare alla presente sezione della domanda tutta la documentazione ritenuta utile per dettagliare le informazioni richieste (depliant / documentazione commerciale ecc…) |       |
| **Classificazione dei dispositivi medici** |       | **Regola di classificazione (allegato IX della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)** |       |
| **INDICARE ESPLICITAMENTE ANCHE IL NUMERO DI FASCICOLI TECNICI CHE SONO STATI PREDISPOSTI E CHE VERRANNO PRESENTATI A ITALCERT PER LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITI DI CUI SOPRA:**  | **N°**      |
| **PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE** | [ ]  **Allegato II (completo - con inclusione punto 4 esame CE della progettazione)** |
| **[ ]  Allegato II** **(con esclusione punto 4)** | [ ]  **Allegato V** | [ ]  **Allegato VI** |
| [ ]  **limitatamente requisiti sterilizzazione (I STERILE)** | [ ]  **limitatamente requisiti metrologici (I funz.misura)** | [ ]  **direttiva 93/42/CEE art. 12.3** |
| **L’organizzazione è già in possesso di un certificato che intende trasferire a ITALCERT? (allegare al presente modulo copia del certificato in vigore)** | [ ]  SI | [ ]  NO |

**Esplicitare i codici NBOG 2009-3 attribuibili ai dispositivi medici oggetto della richiesta di certificazione:**

|  |  |
| --- | --- |
| **General non-active – non-implantable medical devices** |  |
| MD0101 | Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care | [ ]  |
| MD0102 | Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis | [ ]  |
| MD0103 | Non-active orthopaedic and rehabilitation devices | [ ]  |
| MD0104 | Non-active medical devices with measuring function | [ ]  |
| MD0105 | Non-active ophthalmologic devices | [ ]  |
| MD0106 | Non-active instruments | [ ]  |
| MD0107 | Contraceptives Medical Devices | [ ]  |
| MD0108 | Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing | [ ]  |
| MD0109 | Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) | [ ]  |
| MD0110 | Non-active medical devices for ingestion | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Non-Active implants** |  |
| MD0201 | Non-active cardiovascular implants | [ ]  |
| MD0202 | Non-active orthopaedic implants | [ ]  |
| MD0203 | Non-active functional implants | [ ]  |
| MD0204 | Non-active soft tissue implants | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Devices for wound care** |  |
| MD0301 | Bandages and wound dressings | [ ]  |
| MD0302 | Suture material and clamps | [ ]  |
| MD0303 | Other medical devices for wound care | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Non-active dental devices and accessories** |  |
| MD0401 | Non-active dental equipment and instruments | [ ]  |
| MD0402 | Dental materials | [ ]  |
| MD0403 | Dental Implants | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **General Active Medical Devices** |  |
| MD1101 | Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis | [ ]  |
| MD1102 | Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia | [ ]  |
| MD1103 | Devices for stimulation or inhibition | [ ]  |
| MD1104 | Active surgical devices | [ ]  |
| MD1105 | Active ophthalmologic devices | [ ]  |
| MD1106 | Active dental devices | [ ]  |
| MD1107 | Active devices for disinfection and sterilisation | [ ]  |
| MD1108 | Active rehabilitation devices and active prostheses | [ ]  |
| MD1109 | Active devices for patient positioning and transport | [ ]  |
| MD1110 | Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) | [ ]  |
| MD1111 | Software | [ ]  |
| MD1112 | Medical gas supply systems and parts thereof | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Monitoring devices** |  |
| MD1301 | Monitoring devices of non-vital physiological parameters | [ ]  |
| MD1302 | Monitoring devices of vital physiological parameters | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Devices for radiation therapy and thermos therapy** |  |
| MD1401 | Devices utilising ionizing radiation | [ ]  |
| MD1402 | Devices utilising non-ionizing radiation | [ ]  |
| MD1403 | Devices for hyperthermia / hypothermia | [ ]  |
| MD1404 | Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy) | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **SPECIFICS OF MEDICAL DEVICES** |  |
| MDS7001 | Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC | [ ]  |
| MDS7002 | Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commision Regulation (EU) No 722/2012 | [ ]  |
| MDS7003 | Medical devices incorporating derivates of human blood, according to Directive 2000/70/EC amended by Directive 2001/104/EC | [ ]  |
| MDS7004 | Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery | [ ]  |
| MDS7006 | Medical devices in sterile condition | [ ]  |
| MDS7007 | Medical devices utilizing micromechanics | [ ]  |
| MDS7008 | Medical devices utilising nanomaterials | [ ]  |
| MDS7009 | Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed | [ ]  |
| MDS7010 | Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software | [ ]  |

**Sistema di Gestione**

|  |  |
| --- | --- |
| **CAMPO DI CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER QUALITA’ proposto** |       |
| **(se applicabile) Processi aziendali affidati a terzi (outsourcing) – allegare certificazioni possedute** |       |
| **Norma per cui si richiede la certificazione** | **[ ]  ISO 13485:2016** | [ ]  **ISO 9001:2015** | [ ]        |
| **L’organizzazione è già in possesso di un certificato che intende trasferire a ITALCERT?** | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **Se sì, indicare il nome dell’Ente e la scadenza del certificato** |       |
| **(se applicabile) Nominativo della società di consulenza** |       |
| **L’organizzazione:** | [ ]  Ha la responsabilità della progettazione del prodotto / servizio | [ ]  Svolge la propria attività su specifiche già definite e/o fornite dal committente |

**ELEMENTI AGGIUNTIVI (da compilarsi solo se rientranti nelle tipologie di seguito considerate)**

# AZIENDE MULTISITO

|  |  |
| --- | --- |
| Indirizzo 2° sede:  |       |
| Persona di rif.: |       |
| Attività svolta: |       |

|  |  |
| --- | --- |
| Indirizzo 3° sede:  |       |
| Persona di rif.: |       |
| Attività svolta: |       |

***IMPRESE DI COSTRUZIONE ED INSTALLAZIONE DI IMPIANTI E SERVIZI (IAF28)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L’organizzazione possiede la certificazione SOA? | [ ]  SI | [ ]  NO | [ ]  Intende richiederla a breve |
| Macrofamiglia di riferimento SOA: | [ ]  OG1+OG2 (op. edili) | [ ]  OG3+OG4 (op. infrastrutturali) | [ ]  OG5+OG6+OG7+OG8 (op. idrauliche) |
| [ ]  OG9+OG10+OG11 (op. impiantistiche) | [ ]  OG12+OG13 (op. di riqualificazione ambientale) |
| Dimensione tipica dei cantieri (come uu/g): |       | N° cantieri attualmente aperti |       |

**Allegare alla presente per IAF 28 elenco triennale cantieri sviluppati dall’organizzazione.**

**Elenco autorizzazioni richieste per svolgere l’attività direttamente connesse all’oggetto di certificazione.**

|  |
| --- |
|       |

|  |
| --- |
|  |
| Compilato da: |       | Data: |       |

INFORMATIVA DATA PROTECTION- DATI RACCOLTI PRESSO INTERESSATO

**Informativa ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13-14, Reg UE 2016/679**

**(Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali)**

**Gentile Cliente**

Desideriamo informarLa che il Reg. UE 2016/679 ("Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti e il rispetto al trattamento dei dati personali. Ai sensi degli articoli 13 e 14, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

1. **Titolare del trattamento**

**Il titolare del trattamento è:**

ITALCERT SRL

VIALE SARCA 336

20126 MILANO (ITALIA)

P.IVA 10598330156

CF 10598330156

nella persona del Legale Rappresentane, domiciliato presso la società, potrà essere contattato tramite mail all’indirizzo **italcertsrl@legalmail.it** oppure al n.ro di telefono **+39.02.66104876**.

1. **Finalità, base giuridica del trattamento cui sono destinati i dati**

Il trattamento dei dati personali da Lei forniti è finalizzato unicamente ad eseguire gli obblighi contrattuali e ad adempiere a sue specifiche richieste di servizio (Organismo di Valutazione della Conformità e Formazione), nonché ad adempiere agli obblighi normativi, in particolare quelli contabili e fiscali.
Ai fini dell’indicato trattamento, il titolare potrà anche venire a conoscenza di dati definiti “sensibili” ai sensi del **Reg UE 2016/679**.

1. **Modalità del trattamento**

In relazione alle indicate finalità i Suoi dati sono oggetto di trattamento informatico e cartaceo. Le operazioni di trattamento sono attuate in modo da garantire la sicurezza logica, fisica e la riservatezza dei Suoi dati personali.

1. **Legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi**
2. **Natura dei dati personali**

Costituiscono oggetto di trattamento i Suoi dati personali, raccolti per lo svolgimento del servizio da voi richiesto, inerente alle seguenti tipologie di trattamento:

1. Elaborazione di preventivi per i servizi da Voi richiesti;
2. Esecuzione e gestione del servizio (es. certificazione, ispezione, marcatura ecc.) da Voi richiesto;
3. Invio comunicazioni di promozione di eventi formativi (gratuiti o a titolo oneroso).

Inoltre, nel corso dell’attività di ITALCERT, il nostro personale e professionisti incaricati, potranno acquisire dati dei vostri dipendenti/collaboratori quali:

* Nome e Cognome
* Indirizzo Mail (aziendale e/o personale)
* N.ro di telefono cellulare (aziendale e/o personale)

Pertanto, essendo questi dati necessari per i servizi da Voi richiesti, Vi chiediamo di comunicare loro l’eventualità di questo trattamento.

1. **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento**

Il conferimento dei Suoi dati personali, non ha natura obbligatoria, ma l’eventuale rifiuto per le finalità riportate al punto 4.1 comma a) e b) potrebbe rendere impossibile o estremamente difficoltoso l’erogazione dei servizi da Lei richiesti.

Mentre per quanto riguarda il trattamento al punto 4.1 c), il conferimento e l’eventuale consenso è da ritenersi facoltativo.

1. **Ambito di comunicazione e diffusione dei dati**

I Vostri dati potranno essere comunicati a:

* tutti i soggetti cui la facoltà di accesso a tali dati è riconosciuta in forza di provvedimenti normativi;
* ai nostri collaboratori, dipendenti, nell'ambito delle relative mansioni;
* a tutte quelle persone fisiche e/o giuridiche, pubbliche e/o private quando la comunicazione risulti necessaria alla conclusione dell’oggetto contrattuale in essere nei modi e per le finalità sopra illustrate;
* a professionisti o studi professionali, ovvero società, al fine di elaborazione degli adempimenti contabili e fiscali;
* a professionisti, anche in forma associata, per le eventuali attività di recupero del credito;
* a professionisti, anche in forma associata, per le attività, da voi richieste, per l’effettuazione di dei servizi connessi al contratto in essere (ispettori, esperti, auditor, ecc.)
* I dati da Lei conferiti saranno trattati e comunicati solamente nel territorio Italiano.
1. **Tempistiche di conservazione dei dati**

I suoi dati saranno conservati nei nostri archivi, cartacei ed informatici, per il tempo strettamente necessario per svolgere l’attività da Voi richiesta con le seguenti tempistiche:

* Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 comma a):
	+ Fino alla trasformazione del preventivo in ordinativo;
	+ Per tutta la durata dell’offerta del servizio;
	+ Fino ad un massimo di 5 anni.
* Per quanto concerne le attività di trattamento di cui al punto 4.1 b) le tempistiche di conservazione potranno essere le seguenti:
	+ Tempistiche di conservazione dettate dalla legislazione tributaria;
* Dati del Personale dell’azienda Cliente:
	+ Fino al termine del contratto, e/o fino ad un massimo di 5 anni dall’ultimo contatto commerciale.

**5. Diritti dell’interessato**

**5.1 Art. 15 (diritto di accesso), 16 (diritto di rettifica) del Reg. UE 2016/679**L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

a) le finalità del trattamento;

b) le categorie di dati personali in questione;

c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;

d) il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;

f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

**5.2 Diritto di cui all’art. 17 del Reg. UE 2016/679** - **diritto alla cancellazione** («diritto all'oblio»)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;

b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;

c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;

d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;

e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del Reg. UE 2016/679.

**5.3 Diritto di cui all’ art. 18 Diritto di limitazione di trattamento**

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;

b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;

c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, Reg UE 2016/679 in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

**5.4 Diritto di cui all’art.20 Diritto alla portabilità dei dati**

L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento.

**6. Revoca del consenso al trattamento**

Le è riconosciuta la facoltà di revocare il consenso al trattamento dei Vostri dati personali, inviando una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA) o tramite PEC all’indirizzo **italcertsrl@legalmail.it**, con il seguente testo: <<revoca del consenso al trattamento di tutti i miei dati personali>> e sottoscritta dal Legale Rappresentante dell’Organizzazione richiedente. Al termine di questa operazione i Suoi dati personali saranno rimossi dagli archivi nel più breve tempo possibile.

Se desidera avere maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali, ovvero esercitare i diritti di cui al precedente punto 5, può inviare una raccomandata A/R al seguente indirizzo: ITALCERT SRL – VIALE SARCA 336- 20126 MILANO (ITALIA). Prima di poterLe fornire, o modificare qualsiasi informazione, potrebbe essere necessario verificare la Sua identità e rispondere ad alcune domande. Una risposta sarà fornita al più presto.

**Io sottoscritto, Legale Rappresentante, ricevuta l’informativa ITALCERT srl di cui sopra:**

[ ]  Acconsento [ ]  Non Acconsento al trattamento dei dati come indicato al **punto 4.1 comma a) e b)** dell’informativa sopra riportata.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Acconsento [ ]  Non Acconsento al trattamento dei dati come indicato al **punto 4.1 comma c)** dell’informativa sopra riportata, per comunicazioni di promozione di eventi formativi (gratuiti o a titolo oneroso).

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_