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](mailto: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**](mailto: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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_