|  |
| --- |
| **Formulaire de demande d’Agrément SM\*/Conformité « Directive(s)/Règlement(s) » (1)** |
| Identification du demandeur : M./Mme (1)……………………………..Fonction :……………………………………...  Société :………………………………………………………. Raison Sociale :………………………………..  Adresse :…………………………………………………………………………………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………………………...  ……………………………………….…………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………………………………………………...  Téléphone :……………………………………………………………... Fax :…………………………………………..  e-mail :………………………………..…………………………………………………………………………………...  Code EA/ NACE :……………………………………… N° d’entreprise :…………… ..………………………………..  Nombre de personnes concernées par l’activité à certifier :………………………………………………………………  Nombre de rotation d’équipe (shift) par jour :………………………………………………………………  Portée de la certification :…………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………………………………….  Autre lieu de fabrication couvert par le système qualité : …………………………………………………………………  …………………………………………………………………  …………………………………………………………………  …………………………………………………………………  Directive(s)/Règlement(s)  ? (SPV/PED/TPED-ADR/CPR/MED/R110/R67/R79 Autre(s) si applicable) (1) :  …………………………………………………………………………………………………………………………….  Module(s) de conformité/Annexes applicable(s)  :…………………………………………………………………… ….  Type de Système Management :………………………………(Existant) …………………………………(à certifier)  Date et type du dernier audit  (si applicable):.……………………………………………………………………………..  (Prière de joindre une copie du dernier rapport d’audit à cette demande)  Numéro des certificats existants (si applicable) :………………………………………………………………………….  (Prière de joindre une copie des certificats concernés à cette demande)  Norme(s) applicable(s) :…………………………..………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  Autre(s) document(s) normatif(s) applicable(s) :………………………………………………………………………....  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  \* SM : Système Management  (1) Biffer la mention inutile |
| **Formulaire de demande d’Agrément SM\*/Conformité « Directive(s)/Règlement(s) » (1)** |
| Date de la dernière révision du Manuel Qualité / Sécurité / Environnement :……………………………………  (Prière de joindre une copie du Manuel en annexe à cette demande)  Principaux processus et Opérations :……………………………………………………………………………………...  ………………………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………….  Sous-traitant ou fournisseur critique / Processus externalisés :……………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………………………………..  Obligations juridiques applicable(s)  :……………………………..…………………………………………………… ..  …………………………………………………………………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...  Aspects Environnementaux :……………………………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………………  Recours à des organismes de conseil en matière de système de management :………………………………………….  Identification de l’Organisme  :…………………………..………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  Informations concernant les dispositifs médicaux : A / NA (1)  Dispositifs médicaux envisagés ainsi que MD codes associés : …………………………………………………………..  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………  Représentant Européen (si applicable) : …………………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………  \* SM : Système Management  (1) Biffer la mention inutile  Le demandeur :   * s’engage à se conformer en tout temps aux dispositions pertinentes du programme de certification et à prendre toutes les dispositions nécessaires pour la conduite de l’évaluation, y compris pour l’examen de la documentation et l’accès à tous les secteurs , aux enregistrements et au personnel aux fins de l’évaluation, de la surveillance , de la réévaluation et de la résolution des plaintes, le cas échéant d’accepter des observateurs (Voir conditions générales de Certification – Document RPAQ 4/7) ; * certifie sur l’honneur n’avoir effectué aucune demande portant sur le même système qualité relatif aux produits (ou à la gamme de produit) décrit dans le présent document auprès d’un autre organisme notifié que l’organisme APRAGAZ (0029) ; * s’engage à remplir ses obligations découlant du système de management de la qualité mis en place et approuvé. Le demandeur s’engage également à ce que le système de management de la qualité demeure adéquat et efficace ; * s’engage à se conformer aux exigences essentielles listées dans l’annexe spécifique des directives et/ou règlements concernés (si applicable) ; * atteste avoir lu et accepté la dernière version des conditions générales d’Apragaz (RPAQ4/7) disponible sur www.apragaz.com.   Date :…………………………………………………Signature :……………………………………………………….. |
| **Revue de la demande - partie à compléter par APRAGAZ**  Sur base du document complété par le demandeur, Apragaz :  accepte la demande de certification;  accepte la demande de certification, sous réserve de la mise à disposition d’information supplémentaire à fournir lors de l’audit.  Motivations :  refuse la demande de certification pour les motifs énoncés ci-après :  Date :………………………………………Signature : ……………………………………………..…………….. |