|  |
| --- |
| **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 inutileLe 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 : ……………………………………………..…………….. |