**Underlag inför offert ISO 13485**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Fyll i Era uppgifter nedan** |
| **Företagsnamn:** |  |
| **Scope, vad ingår i omfattningen för certifiering.** |  |  |
| **Tidigare erfarenheter av certifiering?** | [ ]  Ja | [ ]  Nej |
| **Har ni egentillverkning av produkter?** | [ ]  Ja | [ ]  Nej |
| **Är komplexiteten på tillverkade produkter hög?** | [ ]  Ja |  | [ ]  Nej |
| **Har ni egna installatörer som utför installation av produkt hos kund?** | [ ]  Ja | [ ]  Nej |
| **Förekommer skiftarbete?** |  |  |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej |
|  |  |  |
| **Görs produktutveckling på företaget?** | [ ]  Ja | [ ]  Nej |
| **Antal siter** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Finns det utlagda processer** | [ ]  Ja | [ ]  Nej |