



# OFFERTBEGÄRAN

gällande

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11  
(för CE-märkning av medicintekniska produkter)

Företag: \_\_\_\_\_

**önskar offert för granskning av SP, som anmält organ, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 (EG-direktiv 93/42/EEG), bilaga:**

<input type="checkbox"/> <b>2, fullständig kvalitetssäkring</b>	<input type="checkbox"/> <b>6, kvalitetssäkring av produkt</b> <input type="checkbox"/> <b>klass I mätande funktion</b>
<input type="checkbox"/> <b>5, kvalitetssäkring av produktion</b> <input type="checkbox"/> <b>steril klass I-produkt</b> <input type="checkbox"/> <b>klass I mätande funktion</b>	

avseende produkt: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ort, datum

\_\_\_\_\_  
namnunderskrift

..... bilagor bifogas denna ansökan.

**Ifylld blankett tillsammans med bilagor skickas till:**

**SP Certifiering, Produktcertifiering, Box 857, 501 15 Borås.**

**REGISTERUPPGIFTER (hänvisa ev till bilagor)**

**Företagets namn:** \_\_\_\_\_

**Adress:** \_\_\_\_\_

**Postadress:** \_\_\_\_\_

**Telefon:** \_\_\_\_\_

**Telefax:** \_\_\_\_\_

**Kontaktperson:** \_\_\_\_\_

**Besöksadress:** \_\_\_\_\_

**E-post-adress:** \_\_\_\_\_

**Internet-adress:** \_\_\_\_\_

**Kontorstider:** \_\_\_\_\_

**Org nr:** \_\_\_\_\_

**SNI-kod (frivillig):** \_\_\_\_\_

**Produktbeskrivning (hänvisa ev till bilagor)**

---

---

---

---

**Ange produktens avsedda användning (hänvisa ev till bilagor)**

---

---

---

---

**Ange produktklass enligt LVFS 2003:11, bilaga 9**

---

---

**Ange grunderna för produktklassen (bifoga gärna riskanalysen)**

---

---

---

**Är nuvarande kvalitetssystem certifierat? Om ja, ange standard och certifieringsorgan**

---

**Beskriv organisation, antal anställda, verksamhet m m**

---

---

---

**Var sker tillverkningen?**

---

---

**Ange viktiga underleverantörer**

---

---

**Ange önskat färdigdatum**

---

**Innehåller produkterna material av animaliskt ursprung?**

Ja       Nej

**Beskriv:**

---

---

