|  |  |
| --- | --- |
| Uprzejmie informujemy, że wszystkie dane wskazane przez klienta, w tym dołączone do odpowiedzi zostaną wykorzystane wyłącznie na potrzeby kontroli zgodności produkcji, z zachowaniem poufności. | We would like to kindly inform you that all data indicated by the customer, including those attached to the response, will be used only for the purposes of production compliance control, while maintaining confidentiality. |
| 0 | Proces | Process | Dane podstawowe producenta | Manufacturer's master data |
| 0.1 | Nazwa producenta  | Manufacturer’s name: |  |
| 0.2 | Adres producenta: | Manufacturer’s address: |  |
| Dane w pozycji 0.1 i 0.2 muszą być zgodne z danymi rejestrowymi firmy w kraju pochodzenia.  | Data in items 0.1 and 0.2 must be consistent with the company's registration in the country of origin) |
| 0.3 | Podaj przedstawiciela producenta ustanowionego w Unii Europejskiej, jeśli jest | Please indicate the manufacturer's representative established in the European Union, if any |  |
| 0.4 | Adres lub adresy miejsca produkcji | The address or addresses of the production place (assembly) | Wskazany w p. 0.2 | Wskazany w p. 0.41 |
| As indicated in p. 0.2 | As indicated in p. 0.41 |
| [ ]  | [ ]  |
| 0.41 | Adres lub adresy miejsca produkcji (montażu) oraz nazwa firmy | The address or addresses of the production place (**assembly**) place and company name |  |
| 0.5 | Jeśli tak, proszę dołączyć. | Does the manufacturer have an organization chart ? If so, please attach it. |  |
| 0.6 | Ile osób (orientacyjnie) jest zatrudnionych w Twojej firmie ? | How many people (indicative) are employed in your company? |  |
| 0.7 | Czy producent posiada certyfikat systemu zarządzania ? | Does the manufacturer have an management system certificate ? | TAK / YES | NIE / NO |
| [x]  | [ ]  |
| 0.71 | Jeśli tak, którą normę zastosowano ? | If so, which standard was implemented ? | ISO 9001 | IATF |
| [ ]  | [ ]  |
| Jeśli tak, proszę dołączyć kopię tego certyfikatu | If yes, please attach the copy of this certificate |
| 0.8 | Czy producent posiada Księgę Jakości ? | Does the producer have a Quality Manual ? | TAK / YES | NIE / NO |
| [ ]  | [ ]  |
| 0.81 | Jeśli tak, proszę dołączyć ten dokument | If yes, please attach this document |
| 0.9 | Proszę dołączyć dokument rejestrowy producenta w celu sprawdzenia, czy produkcja jest zarejestrowaną działalnością oraz czy dane są zgodne z przekazaną nam informacją. Proszę podać nazwę i datę tego dokumentu. | Please attach the manufacturer's registration document to verify that the production is a registered activity and that the data is consistent with the information provided to us. Please enter the name and date of this document |  |
| 0.10 | Osoba odpowiedzialna za produkcję: | Person responsible for production: |  |
| 0.11 | Osobę odpowiedzialna za kontrole i badania produkcyjne: | Person responsible for inspections and manufacturing tests: |  |
| 0.12 | Osoba odpowiedzialna za system zarządzania jakością: | Person responsible for the quality management system: |  |
| 0.13 | Czy są producent zapewnia zasoby techniczne do realizacji kontroli poprzez wymianę informacji zdalnie (wideokonferencja ; Microsoft Teams) ? | Does the manufacturer provide the technical resources to implement the control by exchanging information remotely (videoconferencing ; Microsoft Teams)? |  |
| 0.14 | Odpowiedzi zostały sporządzone przez : | The answers were prepared by: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Proces | Process | Planowanie produkcji | Planning of the production |
|  | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 1.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 1.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 1.4 | Podaj przykłady dokumentów z realizacji procesu (np. plan produkcji) i załącz je. | Provide examples of documents from the implementation of the process (e.g. production plan) and attach them. |  |
| 1.5 | Jeśli planowanie produkcji wspierane jest informatycznie poprzez program lub aplikacje w firmowych intranecie, zrób zrzut ekranu i dołącz do odpowiedzi jak dowód.  | If production planning is IT-supported through a program or application on the company's intranet, take a screenshot and join the response as the proof. |  |
|  |
| 2 | Proces | Process | Nadzorowanie procesu produkcji  | Supervision of the various stages of the manufacturing process |
| 2.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 2.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 2.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 2.4 | Dokumentacja archiwalna znajduje się w: | Archival documentation can be found in: |  |
| 2.5 | Dokumentacja przechowywana jest w wersji elektronicznej czy papierowej ? | Documentation is kept in electronic or paper version? |  |
| 2.6 | W jaki sposób rozróżnia się starą od nowej wersji (edycji etc.) dokumentacji produkcyjnej ? | How is the old and new version (edition, etc.) of production documentation differentiated? |  |
|  |
| 3 | Proces | Process | Sposób, zakres i liczba badań i kontroli wewnętrznych  | Procedure, scope and amount of tests and internal controls |
| 3.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 3.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 3.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 3.4 | Czy jest określony program badań (dołącz, jeśli możesz) | What is the rule in the final inspection of the product | Kontrola każdego wyrobuInspection of each product | Kontrola losowo wybranego wyrobuInspection of a randomly selected product |
| [ ]  | [ ]  |
| 3.5 | Wskaż 3 najważniejsze sprawdzenia realizowane bezpośrednio na dziale produkcyjnym | Indicate the 3 most important checks carried out directly in the production department |  |
| Dołącz dowody (zapis) tych kontroli (zdjęcie, pdf. zrzut ekranu) | Attach evidence (record) of these inspections (photo, pdf. screenshot) |
| 3.6 | Jakie pomiary są wykonywane w laboratorium, dziale jakości lub innym dziale poza działem produkcyjnym. | What measurements are made in the laboratory, quality department or other department outside the production department |  |
| 3.7 | Dołącz przykłady dokumentów lub zdjęć z tych sprawdzeń, pomiarów. | Attach examples of documents or photos of these checks, measurements. |  |
| 9.3.1 R109.3.2 R10 | Czy producent określił w procedurze lub innym dokumencie badania kompatybilności w produkcji ? | Has the manufacturer specified in a procedure or other document the compatibility tests in production ?  |  |
| Wyposażenie pomiarowe stosowane do pomiaru EMC (np. analizator…)  | Measuring equipment used for EMC measurement (e.g. analyzer…) |  |
|  |
| 4 | Proces | Process | Dokumentowanie i udostępnianie wyników badań i kontroli wewnętrznych  | Documenting and publishing the tests and internal controls results |
| 4.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 4.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
|  4.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person |  |
|  |
| 5 | Proces | Process | Analiza wyników badań i kontroli wewnętrznych (audity wewnętrzne) | Analysis of tests and internal controls results (internal audits) |
| 5.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 5.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 5.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person |  |
| 5.4 | Czy producent realizuje audity wewnętrzne ? | Does the manufacturer carry out internal audits? |  |
| 5.5 | Jeśli tak, dołącz program tych auditów oraz przykład ostatnio wykonanego auditu | If so, include a program of these audits and an example of the last audit performed |  |
| 5.6 | Czy wymagania kompetencyjne dla auditorów są określone ?  | Are the competency requirements for auditors defined? |  |
|  |
| 6 | Proces | Process | Usuwanie niezgodności stwierdzonych w wyniku badań i kontroli wewnętrznych  | Removal of non-compliances identified as a result of tests and internal controls |
| 6.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 6.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 6.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 6.6 | Dołącz przykład ostatnio odnotowanej niezgodności i podjętych działań naprawczych | Include an example of a recently recorded non-compliance and any corrective action taken |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | Proces | Process | Eliminowanie wyrobów wadliwych  | Removal of defective products from production |
| 7.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 7.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 7.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 7.4 | Czy jest ustalone postępowanie wycofania wyrobu niezgodnego z rynku, gdyby wystąpiła taka konieczność | Is there a procedure for withdrawing a non-conforming product from the market, if necessary |  |
|  |
| 8 | Proces | Process | Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji produkcyjnej  | Keeping records of a production |
| 8.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 8.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 8.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 8.4 | Dokumentacja archiwalna znajduje się w: | Archival documentation can be found in: |  |
| 8.5 | Dokumentacja przechowywana jest w wersji elektronicznej czy papierowej ? | Documentation is kept in electronic or paper version? |  |
| 8.6 | W jaki sposób rozróżnia się starą od nowej wersji (edycji etc.) dokumentacji produkcyjnej ? | How is the old and new version (edition, etc.) of production documentation differentiated? |  |
| 8.7 | Jaki jest ustalony okres (lata) przechowywania dokumentacji produkcyjnej i w którym dokumencie (nazwa , numer) jest to ustalony (wymagamy okresu 10 lat). | What is the fixed period (years) of keeping the production documentation and in which document (name, number) it is specified (we require a period of 10 years). |  |
|  |
| 9 | Proces | Process | Dostęp i nadzór nad wyposażeniem badawczo-kontrolnym | Access and supervision of testing and control equipment |
| 9.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 9.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 9.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 9.4 | Czy producent ma własne laboratorium ? | Does the manufacturer have its own laboratory? |  |
| 9.5 | Czy prowadzony jest wykaz wyposażenia do pomiarów ?  | Is an inventory of measuring equipment kept? |  |
| 9.6 | Czy wykonuje się wzorcowania wyposażenia ? | Are equipment calibrations performed? |  |
| 9.7 | Czy wykonuje się sprawdzenia bieżące wyposażenia ? | Are intermediate checks of the equipment carried out? |  |
| 9.8 | Czy producent prowadzi program wzorcowania wyposażenia ? Jeśli tak, dołącz ten program | Does the manufacturer run an equipment calibration program? If so, please include this program |  |
| 9.9 | Dołącz przykłady dokumentów z ostatnio wykonanych wzorcowań | Include examples of documents from recently performed calibrations |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | Proces | Process | Procedura reklamacji wyrobów  | Procedure of products complaints |
| 10.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 10.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 10.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 10.4 | Czy producent prowadzi rejestr reklamacji ?  | Does the manufacturer keep a complaint register? |  |
| 10.5 | Ile skarg zarejestrowano w zeszłym roku? | How many complaints were registered last year ? |  |
| 10.6 | Ile reklamacji rozpatrzono pozytywnie ? | How many complaints have been accepted ? |  |
| 10.7 | Jaka jest najczęstsza przyczyna reklamacji? | What is the most common cause of complaint? |  |
| 10.8 | Dołącz dokument jako przykład reklamacji od zgłoszenie do rozpatrzenia | Attach the document as an example of a complaint from notification to consideration |  |
|  |
| 11 | Proces | Process | System oceny dostawców  | Suppliers evaluation system  |
| 11.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 11.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 11.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 11.4 | Czy producent ma ustalone kryteria oceny dostawców | Does the manufacturer have established supplier evaluation criteria |  |
| 11.5 | Jak często ocenia się dostawców ? | How often are suppliers assessed? |  |
| 11.6 | Jak ocenia się nowego dostawcę ? | How to evaluate a new supplier ? |  |
| 11.7 | Czy producent prowadzi listę aktualnych dostawców (dołącz listę) | Does the manufacturer maintain a list of current suppliers (include list) |  |
| 11.8 | Dołącz dowód (dokument , zrzut ekranu z programu) z oceny największego lub nowego dostawcy  | Attach proof (document, screenshot from the program) from the assessment of the largest or new supplier |  |
|  |
| 12 | Proces | Process | Magazynowanie i kontrola dostaw  | Supplies storage and control |
| 12.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No |  |
| 12.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 12.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 12.4 | Czy monitorowana jest temperatura i wilgotność w miejscu przechowywania  | Is the temperature and humidity of the storage area monitored |  |
| 12.5 | Czy producent wystawia dokument potwierdzający kontrolę dostaw ? Jeśli tak , dołącz go do odpowiedzi . | Does the manufacturer issue a delivery control document? If so, please include it in the answer. |  |
| 12.6 | Czy producent etykietuje dostawy ? | Does the manufacturer label deliveries? |  |
| 12.7 | Czy miejsca przechowywania dostaw są oznaczone ? | Are the delivery storage locations marked? |  |
| 12.7 | Dołącz zdjęcie obrazujące warunki przechowywania surowców lub podzespołów do produkcji | Attach a photo showing the storage conditions of raw materials or components for production |  |
|  |
| 13 | Proces | Process | Identyfikacja dostaw i wyrobów gotowych  | Identification of supplies and finished products |
| 13.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 13.2 | Wykonawca procesu (dział) | Process performer (division) |  |
| 13.3 | Osoba odpowiedzialna  | Responsible person  |  |
| 13.4 | Czy zapewniona jest identyfikowalność wyrobów gotowych | Whether traceability of finished products is ensured |  |
| 13.5 | Oznaczanie wyrobów znakiem i numerem homologacji (nie dotyczy pierwszej kontroli) | Marking products with the approval mark and number (not applicable for the first inspection) |
| Przekaż nam zdjęcie urządzenia (PZE) oraz opakowania w celu weryfikacji poprawności oznaczania (produkcja z poprzedniego miesiąca) | Provide us with a photo of the device (ESA) in order to verify the correct marking (production from the previous month) |
|  |
| 14 | Proces | Process | Przechowywanie i transport wyrobów gotowych |  Storage and transport of finished products  |
| 14.1 | Proces opisany jest w dokumencie / formularzach Nr | The process is described in the document / forms No. |  |
| 14.2 | Wykonawca procesu (dział): | Process performer (division): |  |
| 14.3 | Osoba odpowiedzialna ?  | Responsible person ? |  |
| 14.4 | Czy producent posiada magazyn na wyroby gotowe ? | Does the manufacturer have a warehouse for finished products? |  |
| 14.5 | Dołącz zdjęcie obrazujące warunki przechowywania gotowych wyrobów | Attach a photo showing the storage conditions of finished products |  |
| 14.6 | W jaki sposób gotowe wyroby są zazwyczaj transportowane do odbiorców.  | How the finished products are usually transported to the recipients. |  |
|  |
| S | Proces | Process | Działania pokontrolne (COP) | Actions after last inspection (COP)  |
| S1 | Czy na ostatniej kontroli zgodności produkcji wystawiono spostrzeżenie(a) jako działania do doskonalenia ?  | Was issued the remark(s) during the improvement actions during the last inspection for conformity of production? | TAK / YES | NIE / NO |
| [x]  | [ ]  |
| S2 | Jeśli tak, wymień te spostrzeżenia i wymień działania doskonalące/ zmienione dokumenty itd. | If so, list these remark(s) and list improvement actions / changed documents etc. |  |
| **Uwaga:** Prosimy w nazwie pliku dołączonego do powyższych odpowiedzi podać numer pytania, którego dotyczy dokument i nazwę tego dokumentu. Ułatwi to nam organizację pracy. Przekazane nam dokumenty prosimy przekazać w formacie word lub innym formacie dobrej jakości | **Note:** Please provide the number of the question to which the document relates and the name of the document in the name of the file attached to the above answers. This will make it easier for us to organize our work. Please provide the documents provided to us in word format or other good quality format. |