

## **Ansökan om att bli utsedd till anmält organ för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning, samt ansökan om ackreditering i anmälningssyfte för detta ändamål**

Sökanden är införstådd med reglerna för ackrediterade och anmälda organ. Av dessa framgår att alla förändringar som kan påverka ackrediteringen och anmälan ska rapporteras till Swedac.

Härmed ansöker vi om att bli utsedda till anmält organ samt ackreditering i anmälningssyfte för detta ändamål hos Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

- Avser ny anmälan
- Avser ändrad omfattning av anmälan

### **1. Namn och adressuppgifter**

Vid anmälan kommer kontaktuppgifter till företaget och kontaktpersonen att publiceras i Europeiska Kommissionens officiella databas för anmälda organ, NANDO

#### **a) Juridisk person för det anmälda organet**

Företagsnamn	
Avdelning	
Postadress	
Postnummer	
Ort	
Besöksadress	
Organisationsnummer	
Telefonnummer, växel	
Fax	

Företagets e-postadress	
Webbplatsadress	
ID-nummer sedan tidigare som anmält organ	
Ackrediteringsnummer	

**b) Arbetsställe/ort där arbetet som anmält organ kommer att utföras (om annan än ovan)**

Avdelning	
Postadress	
Postnummer	
Ort	
Besöksadress	
Telefonnummer, växel	
Webbplatsadress	

**c) Behörig firmatecknare/verksamhetsansvarig för det anmälda organet**

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

**d) Person som har tekniskt ansvar för det anmälda organet**

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

**e) Person som ansvarar för upprätthållande av kvalitetssystem hos det anmälda organet** (t.ex. kvalitetsansvarig eller kvalitetschef)

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

**f) Kontaktperson i frågor rörande det anmälda organet**

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

**2. Företagets juridiska status**

- Aktiebolag
- Handelsbolag
- Statlig myndighet\*
- Landsting
- Kommunal förvaltning

Annan:

\* För statliga myndigheter finns särskilda bestämmelser om ansökan om anmälan i 9 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

**3. Beskriv er nuvarande verksamhet och ägarstruktur eller hänvisa till bifogad information om detta.**

--

**4. Tillämpliga rättsakter som ansökan avser**

<b>Direktiv/Förordning</b>	
Titel	
Nummer	
<b>Rättsaktens genomförande i svensk lagstiftning</b>	
Lag	
Förordning	
Föreskrift	

**5. Beskrivning av den verksamhet som ansökan avser**

- a) Ange i kolumn 1-3 vilka delar av rättsakten ansökan avser.  
b) Ange i kolumn 4 vilken kontrollformsstandard som ansökan om ackreditering avser, se även punkt 8c i ansökningsblanketten.

1. Modul	2. Aktivitet för bedömning av överensstämmelse	3. Artikel/Bilaga	4. Standard

**c) Ange nedan vilka produkter, produktgrupper, kategorier etc. som ansökan avser eller hänvisa till bifogad information.**

## **6. Underleverantörer**

**a) Avser ni att anlita underleverantör för delar av den verksamhet som ansökan omfattar?**

Ja, fortsätter till punkt 6b-d.

Nej, går vidare till punkt 7.

**b) Ange underleverantörens företagsnamn**

**c) Ange för vilka uppgifter underleverantör kommer att anlitas**

**d) Ange nedan om underleverantörerna är ackrediterade och i sådana fall för vilken kontrollformsstandard samt det ackrediteringsorgan som beslutat om ackrediteringen. Bifoga dokumentation som visar ackrediteringens omfattning.**

## 7a. Deltagande i samordningsgrupper

**Beskriv eller hänvisa till bifogad dokumentation kring hur ni avser att uppfylla kraven på deltagande i samordningsgrupp.**

## 7b. Deltagande i standardisering

**Beskriv eller hänvisa till bifogad dokumentation kring hur ni avser att uppfylla kraven på deltagande i standardisering.**

## 8. Ackreditering

**a) Är ni ackrediterade för några av de harmoniserade standarder, kontrollformsstandarder eller teknikområden som omfattas av ansökan?**

Ja, bifogar ackrediteringsbevis där det som är relevant för ansökan markerats.

Nej.

**b) Härmed ansöker vi om ackreditering i anmälningssyfte för**

SS-EN ISO/IEC 17025: 2005 - Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier

SS-EN ISO/IEC 17020: 2012 - Bedömning av överensstämmelse - Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan

- SS-EN ISO/IEC 17021:2011 – Bedömning av överensstämmelse- Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem
- SS-EN ISO/IEC 17024:2012- Bedömning av överensstämmelse- Allmänna krav på organ som certifierar personer
- SS-EN ISO/IEC 17065:2012- Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster.

**c) Beskriv vilken del (t.ex. modul) av rättsakten, som respektive kontrollformsstandard i ansökan om ackreditering avser. Detta anges under punkt 5b i denna ansökningsblankett, eller genom att nedan hänvisa till bifogad information.**



## **Bilagor att bifoga ansökan om ny anmälan (obligatoriskt)**

- Kopia på registreringsbevis (Bolagsverket/Skatteverket)\*
- Ert kvalitetssystem (inklusive rutiner och instruktioner)
- Kopia på protokoll från ledningens genomgång
- Kopia på protokoll från utförda interna revisioner

\* Erfordras inte för statlig-, kommunal- eller landstingsverksamhet

Av ert kvalitetssystem ska bl.a. följande framgå:

- På vilket sätt ni har säkerställt att ni uppfyller kraven på oberoende, opartiskhet och sekretess för det anmälda organet, dess högsta ledning och dess personal.
- Det anmälda organets organisatoriska ställning i den juridiska personen i det fall verksamheten som anmält organ endast berör en del av den juridiska personen. Detta får gärna göras med hjälp av organisationsscheman.
- På vilket sätt ni har säkerställt att ni kan ge ersättning till era kunder om ni skulle bli skadeståndsskyldiga mot dem med anledning av er verksamhet som anmält organ
- Vilka nyckelpersoner som kommer att arbeta i det anmälda organet, inklusive huvudsakliga arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter samt era rutiner för kvalificering av personal
- Vid certifiering ska certifieringsprocessen beskrivas och certifieringsordningen vara publik

## **Bilagor att bifoga ansökan om ändrad omfattning av anmälan (obligatoriskt)**

- Beskrivning av på vilket sätt ni har säkerställt att ni uppfyller kraven på oberoende, opartiskhet och sekretess för det anmälda organet, dess högsta ledning och dess personal.
- De nyckelpersoner som kommer att arbeta inom det område utökningen avser, inklusive huvudsakliga arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter samt hur de kvalificerats.
- När ansökan gäller certifiering bifogas er beskrivning av certifieringsprocessen och publik certifieringsordning.
- Samtliga rutiner, instruktioner och metoder där förändringar gjorts till följd av ändringen.

Bilagorna bifogar ni efter att ha klickat på "Skicka-knappen". Bekräftelse på ansökan kommer att skickas till er inom fem arbetsdagar.