

- Contrato de certificação
- Comprovativo de pagamento
- Tipologia de produto em fabrico na data de auditoria
- Certificados de Exame UE de Tipo objeto desta avaliação
- Documentação técnica

Documentação técnica:

1. Caso a empresa seja certificada de acordo com o referencial EN ISO 9001, será necessário enviar:
 - Certificado EN ISO 9001 (de modo a comprovar que o âmbito abrange a produção dos produtos objeto desta avaliação);
 - Rede de processos relevantes do Sistema de Gestão da Qualidade (ex: Manual da Qualidade);
 - Exemplar do plano de inspeção e ensaios;
 - Organograma;
2. Caso a empresa não seja certificada de acordo com o referencial ENISO9001, será necessário enviar uma descrição adequada:
 - dos objetivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes dos quadros e dirigentes em relação à qualidade dos produtos;
 - dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
 - dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
 - dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, entre outros e
 - dos meios de vigilância que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.