

1. Contrato de certificação
2. Comprovativo de pagamento
3. Tipologia de produto em fabrico na data de auditoria
4. Certificados de Exame UE de Tipo objeto desta avaliação
5. Documentação técnica

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;

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.