|  |
| --- |
| **Ansøgning om akkreditering til biobankprocesser** |
| Virksomhedens navn |  |
| Juridisk enhed og selskabsform for den virksomhed enheden er en del af |  |
| CVR nr. |  |
| EAN-nr. |  |
| Virksomhedens hovedadresse |  |
| Kontaktperson |  |
| Kontaktpersons e-mail |  |
| Kontaktpersons tlf. nr. |  |
| Fakturering, *udfyldes kun hvis forskellig fra ovenstående* |
| Faktureringsadresse |  |
| Evt. kontaktperson |  |
| Bogholderiets e-mail |  |
| Bogholderiets tlf. nr. |  |
| Øvrige adresser, hvorfra der udføres biobankprocesser |  |
| Virksomhedens relation til moderselskab og andre tilknyttede virksomheder |  |
| Andre ansøgte, nuværende eller tidligere akkrediteringer |  |
| Andre aktiviteter, der udføres af virksomheden og dets personale  |  |

|  |
| --- |
| **Ønsket akkrediteringsområde for biobankprocesser** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bemærkninger** |
|  |

|  |
| --- |
| **Med underskrift på denne ansøgningsblanket erklæres at:** 1. Virksomheden er vidende om reglerne for akkreditering og indforstået med i ansøgningsforløbet og ved akkreditering at opfylde de til enhver tid gældende kriterier og vilkår for akkreditering. En oversigt over gældende kriterier og generelle vilkår findes på DANAK’s hjemmeside, og virksomheden vil modtage meddelelse fra DANAK om ændringer. Eventuelle særlige vilkår vil fremgå af DANAK’s meddelelse af afgørelse om akkreditering. De kriterier og generelle vilkår, der d.d. er gældende, fremgår af følgende dokumenter:
2. Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder;
3. DS/ISO 20387:2018 ”Bioteknologi- Biobankprocesser- generelle krav til biobankprocesser ”;
4. De internationale retningslinjer og DANAK’s akkrediteringsbestemmelser samt akkrediteringsmeddelelser, der gælder for det ansøgte akkrediteringsområde;
5. Virksomheden vil give alle nødvendige informationer og stille dokumenter til rådighed for DANAK’s vurdering af ansøgningen og en efterfølgende akkreditering, jf. bestemmelserne i pkt. 1;
6. Virksomheden vil give DANAK’s bedømmelsesteam adgang til alle relevante lokaliteter og på anmodning arrangere, at teamet kan overvåge virksomhedens praktiske gennemførelse af opgaver vedr. det ansøgte akkrediteringsområde;
7. Virksomheden giver DANAK’s bedømmelsesteam adgang til alt personale beskæftiget med de ansøgte eller akkrediterede ydelser;
8. Virksomheden vil betale honorarer i henhold til DANAK’s gældende priser for akkreditering;
9. Virksomheden er indforstået med også efter et eventuelt ophør af akkreditering, at opfylde de kriterier og vilkår under pkt. 1, som er gældende efter akkrediteringens ophør, f.eks. vedr. fortrolighed og arkivering.
 |

|  |
| --- |
| Underskrift af ansvarlig repræsentant for den ansøgende virksomhed  |
|  |
|  |  | den |  |  |
|   | Sted |  | dato |  |
|  |  |  |
|  | Titel og navn med blokbogstaver |  |
|  |  |  |
|  | Underskrift |  |
| Sendes til: DANAK@DANAK.DK |

|  |
| --- |
| Til DANAK’s brug: |
| Sagsområde  |  |
| Kortnavn (16 karakterer) |  |
| Behov for angivelse af afdeling (fælles for alle adresser) |  |
| Udpeget LA |  |
| Ansvarlig for udpegning af LA |  |