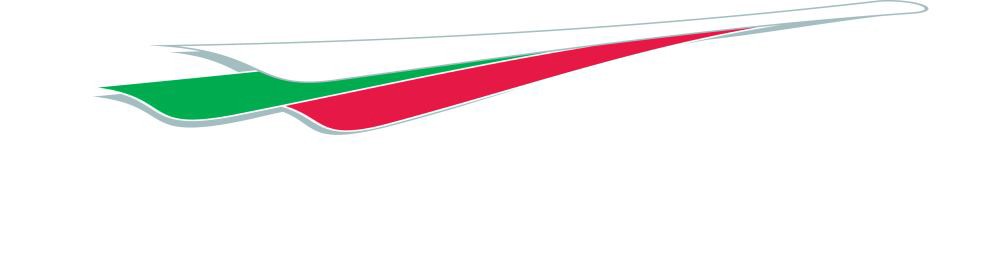
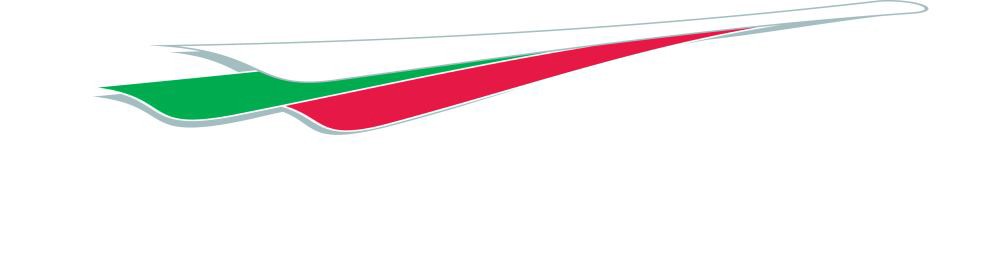


|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1 Кандидат** | | | |
| **1.1 Информация за кандидата** | | | |
| **1.1.1 Данъчен №** |  | | |
| **1.1.2 Име на кандидата** |  | | |
| **1.1.3 Адрес**  (по регистрация) | улица / № |  | |
| П К |  | |
| Град |  | |
| Държава |  | |
| **1.1.4 Лице за контакт** |  | Г-н. Г-жа | |
| Фамилия |  | |
| Име |  | |
| длъжност |  | |
| тел/факс |  | |
| Email |  | |
| **1.2 Авио Медицински Център** | | същото като 1.1 (**→**продължете в 1.3) | |
| **1.2.1 Име на Авио Медицинския Център** | същото като 1.1.2 | | друго (уточнете по-долу) |
| Име |  | |
| **1.2.2 Адрес на Авио Медицинския Център** | същият като 1.1.3 | | друг (уточнете по-долу) |
| улица / № |  | |
| П К |  | |
| Град |  | |
| Държава |  | |
| **1.2.3** Използвайте **Приложение I** за да изброите цялата медицинска техника и апаратура, свързани с одобрението, включително спомагателни клинични бази. | | | |



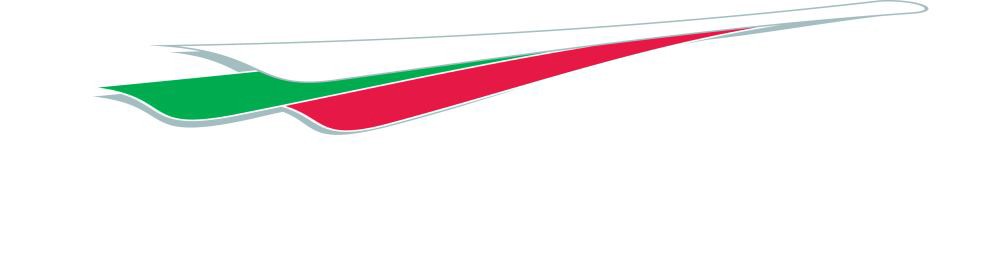
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.3 Данни за фактуриране** | | | същите като 1.1 (**→**продължете с 1.4) | |
| **1.3.1 Име на кандидата** | същото като 1.1.2 | | | друго (уточнете по-долу) |
| Име | |  | |
| **1.3.2 Адрес за фактури** | същият като 1.1.3 | | | друг (уточнете по-долу) |
| улица /№ | |  | |
| П. кутия | |  | |
| П К | |  | |
| Град | |  | |
| държава | |  | |
| **1.3.3 МОЛ** | същото като 1.1.4 | | | друго (уточнете по-долу) |
|  | | Г-н Г-жа | |
| Фамилия | |  | |
| Име | |  | |
| Длъжност | |  | |
| Тел /факс | |  | |
| **1.4 Данни за получателя на сертификата** | | | същите като 1.1 | |
| **1.4.1 Име на кандидата** | | същото като 1.1.2 | | друго (уточнете по-долу) |
| Име |  | |
| **1.4.2 Адрес за доставка** | | същият като 1.1.3 | | друго (уточнете по-долу) |
| улица / № |  | |
| П. Кутия |  | |
| П К |  | |
| Град |  | |
| държава |  | |
| **1.4.3 Лице за контакт** | | същото като 1.1.4 | | друго (уточнете по-долу) |
|  | г-н г-жа | |
| Фамилия |  | |
| Име |  | |
| Длъжност |  | |
| тел/факс |  | |
| Email |  | |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | ***Главна Дирекция „Гражданска Въздухоплавателна Администрация”*** | |
| **Препоръка** |  | **ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА АеМС** | |
|  |  | | |
| **Описание на дейността** | | | |
| **Първоначално одобрение** | | | |
| **Промяна на сертификат** | BGR CAA N°: | |  |
| **Предишен сертификат1**  Приложете копие | N°: | |  |
| **Начало на дейността, считано от** | (дд.мм.гггг) | | |
| **2. Началник на AeMC** | | | |
| **2.1 Име** |  | | |
| **2.2 AME №** |  | | |
| **2.3 Одобрение за Class 1 от** | (дд.мм.гггг) | | |
| **3. Имена на квалифицирани AME(та)**  Използвай Приложение II - списък AME(та), квалифициран медицински персонал и специалисти-консултанти. | | | |
| **4. Документи и наръчници приложени към заявлението** | | | |
| Система за управление на качеството Други наръчници  CV на началник AeMC Документи и файлове за клинични връзки с болници или медицински институти  Дипломи за квалификация на персонала | | | |
| **5. Описание на системата за управление** | | | |
| **Вид** | | | **Справка в документацията на организацията** |
| 5.1 Подробно описание на функцията за наблюдение на съответствието на системата за управление | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.2 Списък със средствата и методите, приложими за първоначално и последващо постигане на съответствие с изискванията | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.3 Средства и методи за установяване процеса на вътрешен одит | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.4 Средства и методи за създаване на система за обратна връзка на одитни констатации на отговорния ръководител | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.5 Номинирано лице(а) отговорно за съответствие с приложимите изисквания | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.6 Средства и методи за запознаване на персонала с отговорностите им | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.7 Процедура за допълнение и изменение на | | | Моля въведете препратка в документацията на вашата |

1

Съгласно чл. 10c т. (2) на Regulation (EU) No 1178/2011 допълнена с Regulation (EU) No 290/2012



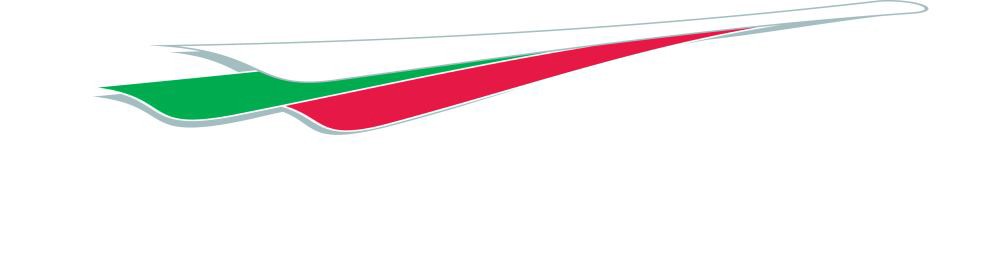
|  |  |
| --- | --- |
| документацията | организаиця |
| 5.8 Средства и методи за осигуряване на първоначално и последващо съответствие с договорените дейности | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.9 Съответствие с изискването за пряка отчетност по безопасност | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.10 Съответствие с изискването за политика на безопасност | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.11 Съответствие с изискването за идентификация на риска в авиационната безопасност произтичащи от дейността на организацията | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.12 Съответствие с изискванията за оценката и управлението на рисковете свързани с авиационната безопасност | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.13 Съответствие с изискванията за действия предприети за намаляване на риска и проверка на тяхната ефективност | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |
| 5.14 Съответствие с изискванията за уведомяване на персонала за отговорностите му по отношение функциите за безопасност | Моля въведете препратка в документацията на вашата организаиця |

**6. Забележка**

Ако отговорите на някои от горните въпроси са непълни, моля да предоставите подробности за алтернативни договорености.

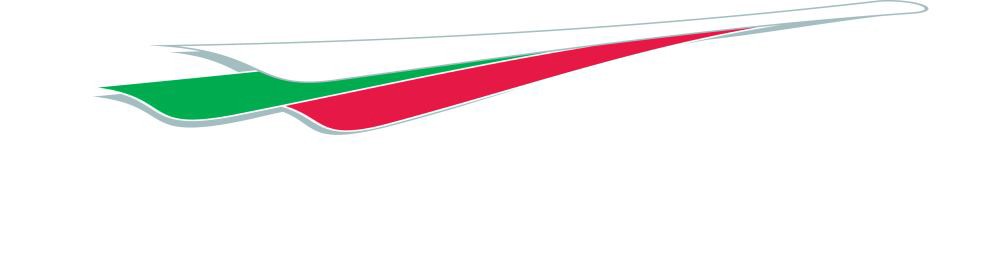
|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. Декларация на заявителя** | | |
| Аз, долуподписаният, от името на заявителя, посочен в 1.1.2, декларирам, че всички посочени по-горе лица и данни са пълни и верни. | | |
| Място и дата | Име на отговорния ръководител | подпис |

**Не забравяйте да подпишете заявлението!**

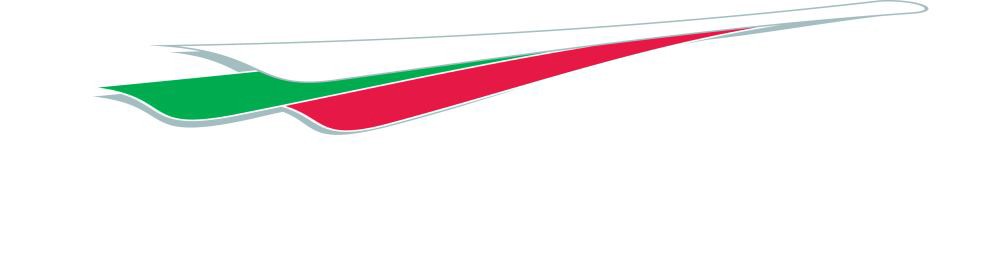


|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Приложение I:**Списък на медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | | |
| Медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | | **Специалност** |
| 1. | Име |  | Клинично приложение първоначално Class 1 |
| Улица № |  |
| PO Box |  |
| Пощ. код |  |
| Град |  |
| Държава |  |
| 2. | Име |  | Клинично приложение първоначално Class 1 |
| Улица № |  |
| PO Box |  |
| Пощ. код |  |
| Град |  |
| Държава |  |
| 3. | Име |  | Клинично приложение първоначално Class 1 |
| Улица № |  |
| PO Box |  |
| Пощ. код |  |
| Град |  |
| Държава |  |
| 4. | Име |  | Клинично приложение първоначално Class 1 |
| Улица № |  |
| PO Box |  |
| Пощ. код |  |
| Град |  |
| Държава |  |
| 5. | Име |  | Клинично приложение първоначално Class 1 |
| Улица № |  |
| PO Box |  |
| Пощ. код |  |
| Град |  |
| Държава |  |

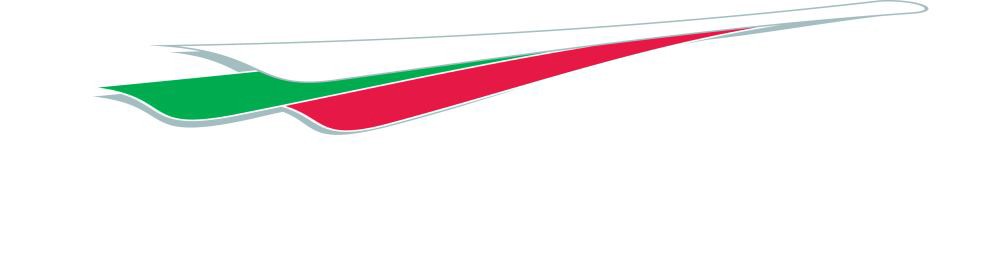
*Добавете допълнителни редове при необходимост*



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Приложение I:**Списък на медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | | |
| Списък на медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | AeMC | Спомагателни бази |
| 1. Обща медицинска практика |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 2. Кардиология |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 3. Офталмология |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 4. Слух |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 5. УНГ |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Приложение I:**Списък на медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | | |
| Списък на медицинска техника и апаратура, включително спомагателни клинични бази | | AeMC | Спомагателни бази |
| 6. Функционален белодробен тест |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 7. Клинично лабораторна апаратура |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 8. Ултразвук на коремни органи |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 9. Други (уточни) |  |  | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Приложение II:** Списък квалифицирани AME(та), медицински персонал и специалисти - консултанти | | | | |
|  | **Идентификация и специалност** | | **Сертификат / диплома** | **Вид заетост** |
| 1. | Име |  | Сертификат № | Пълен работен ден  Не пълен работен ден |
|  |  |
| Специал ност |  | AME  специалист- консултант |
|  |
|  |
|  |
| 2. | Име |  | Сертификат № | Пълен работен ден  Не пълен работен ден |
|  |  |
| Специал ност |  | AME  специалист- консултант |
|  |
|  |
|  |
| 3. | Име |  | Сертификат № | Пълен работен ден  Не пълен работен ден |
|  |  |
| Специал ност |  | AME  специалист- консултант |
|  |
|  |
|  |
| 4. | Име |  | Сертификат № | Пълен работен ден  Не пълен работен ден |
|  |  |
| Специал ност |  | AME  специалист- консултант |
|  |
|  |
|  |
| 5. | Име |  | Сертификат № | Пълен работен ден  Не пълен работен ден |
|  |  |
| Специал ност |  | AME  специалист- консултант |
|  |
|  |
|  |

# Инструкция за попълване FO.AEMCA.00010:

Това приложение ще ви предостави всички допълнителни инструкции и изисквания необходими за попълване на Заявлението за одобрение на АеМС. Моля, попълнете ясно и четливо.

**Глави от 2 до 5**

* 1. Име и фамилия на началника на АеМС
  2. АМЕ Сертификат на началника на АеМС.
  3. Дата на продължаване АМЕ Сертификат на началника на АеМС за клас 1

1. В Приложение ІІ избройте всички квалифицирани АМЕ, медицински персонал и специалисти-консултанти. Този списък трябва да е идентичен със списъка в ръководството на организацията.
2. Отбележете всеки приложен документ в заявлението.
3. За позиции от 5.01 до 5.14 посочете доказателства налични в ръководството на организацията. АеМС-та в заварено положение представят план за адаптация на системата на управление на организацията, програми за обучение, процедури и ръководства в съответствие с част ORA (приложение VІІ) най-късно до 08.04.2014 г съгласно чл.10в, параграф 2 от Регламент ЕС 1178/2011 и Регламент ЕС 290/2012.
4. Приложете копие от документи за регистрация и актуално състояние.
5. Подпис на материално отговорното лице.