|  |  |
| --- | --- |
| Załącznik do wniosku nr: |  |

**Załącznik 2. Informacje o Systemie Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych**

**PN-EN ISO 13485:2016**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Tak | Nie |
| Organizacja posiada dużą różnorodność asortymentu wyrobów medycznych z różnych obszarów technicznych |  |  |
| Duża złożoność produkowanych wyrobów medycznych |  |  |
| Organizacja korzysta z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego lub bezpieczeństwa użytkowania |  |  |
| Organizacja instaluje wyroby w lokalizacji klienta |  |  |
| Czy kiedykolwiek miał miejsce incydent, który wynikał z nieprzestrzegania prawa? |  |  |
| Organizacja prowadzi działalność jedynie w zakresie handlu hurtowego, handlu detalicznego, transportu lub konserwacji sprzętu (bez produkcji) |  |  |
| Czy od czasu ostatniego audytu zmniejszony został asortyment wyrobów? |  |  |
| Czy od czasu ostatniego audytu nastąpiło ograniczenie projektowania lub procesów produkcyjnych? |  |  |

**Procesy objęte certyfikacją zlecane na zewnątrz (do podwykonawców)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Podwykonawca A | Podwykonawca B | Podwykonawca C | Podwykonawca D |
| Nazwa/Adres: |  |  |  |  |
| Proszę wymienić procesy zlecane do danego podwykonawcy  (np.: produkcja, sterylizacja, magazynowanie, transport) |  |  |  |  |
| Proszę przyporządkować wymienione wyżej procesy  do wyrobów medycznych, których wnioskodawca jest producentem, objętych zakresem certyfikacji |  |  |  |  |
| Całkowita liczba pracowników w przeliczeniu na pełen etat u podwykonawcy oddelegowana do pracy dla organizacji wnioskującej: |  |  |  |  |

**Informacje o obszarze technicznym wytwarzanych, sprzedawanych lub dystrybuowanych wyrobów medycznych (wg IAF MD9:2022)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Główne obszary techniczne | Obszary techniczne | Pole wyboru: | Jeżeli zaznaczono dane pole wyboru, proszę podać nazwę wyrobu medycznego (usługi), którego to pole dotyczy |
| Nieaktywne wyroby medyczne | Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne |  |  |
| Nieaktywne implanty |  |  |
| Wyroby do zaopatrywania ran |  |  |
| Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria |  |  |
| Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji) | Ogólne aktywne wyroby medyczne |  |  |
| Wyroby stosowane w obrazowaniu |  |  |
| Wyroby stosowane w monitorowaniu |  |  |
| Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii |  |  |
| Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Aktywne implantowane wyr. med. | Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne |  |  |
| Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) | Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: Chemii klinicznej, Immunochemii *(Immunologii)*, Hematologii/Hemostazie/Immunohematologii, Mikrobiologii, Immunologii, infekcyjnej, Histologii/Cytologii, badaniach genetycznych |  |  |
| Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro |  |  |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro *(IVD)* inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Metody sterylizacji wyrobów medycznych | Sterylizacja tlenkiem etylenu *(EOG)* |  |  |
| Ciepło wilgotne |  |  |
| Procedury aseptyczne |  |  |
| Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa) |  |  |
| Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem |  |  |
| Sterylizacja termiczna suchym powietrzem |  |  |
| Sterylizacja nadtlenkiem wodoru |  |  |
| Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Wyroby zawierające/wykorzystujące specjalne substancje/technologie | Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze |  |  |
| Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego |  |  |
| Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej |  |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące mikro mechanikę |  |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały |  |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu |  |  |
| Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej |  |  |
| Części i usługi\* | Surowce |  |  |
| Komponenty |  |  |
| Podzespoły |  |  |
| Usługi wzorcowania (zaleca się, aby organizacje świadczące usługi wzorcowania były akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17025) |  |  |
| Usługi dystrybucji |  |  |
| Usługi konserwacji i utrzymania porządku |  |  |
| Usługi transportu |  |  |
| Pozostałe usługi |  |  |

\*jeżeli zaznaczono pkt obszaru technicznego Części i usługi wypełnij tabelkę dla obszaru technicznego Części i usługi

**Tabela dla obszaru technicznego „Części i usługi”:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tak | Nie | Jeżeli odpowiedź brzmi tak należy podać nazwę wyrobu |
| Czy wyrób/wyroby jest prawie gotowym i zmontowanym wyrobem medycznym (tzn. jest przeznaczony do użytku w celach medycznych i wymaga jedynie opakowania i/lub oznakowania)? |  |  |  |
| Czy wyrób ma być komponentem/częścią wyrobu medycznego? |  |  |  |
| Czy Organizacji zlecono prowadzenie jakichkolwiek działań regulowanych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (np. ponowne oznakowanie, regenerację innych wyrobów medycznych)? |  |  |  |
| Czy dostarczany wyrób jest sterylny? |  |  |  |
| Czy wyrób zawiera oprogramowanie opracowane przez organizację klienta lub dostawcę? |  |  |  |
| Czy zakres certyfikacji według normy ISO 13485 obejmuje „projektowanie i rozwój” (np. gdy prawo publiczne zezwala na wyłączenie projektowania i rozwoju, co bardzo często ma miejsce w przypadku wyrobów medycznych o niskim ryzyku)? |  |  |  |
| Czy wyrób (surowce, części, komponenty, podzespoły, usługi konserwacji i utrzymania porządku lub pozostałe usługi) jest przeznaczony do wspierania związanych z nim wyrobów medycznych?  Przykład: Gdy organizacja na swojej stronie internetowej promuje siebie lub swoje wyroby jako wspierające wyrób medyczny w jednym z głównych obszarów technicznych (np. elementy mocujące wprowadzane do obrotu z wyraźnym przeznaczeniem do wspierania implantowanych wyrobów medycznych) |  |  |  |