|  |  |
| --- | --- |
| 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) | [ ]  | [ ]  |   |