

## 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duża złożoność produkowanych wyrobów medycznych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organizacja korzysta z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego lub bezpieczeństwa użytkownika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organizacja instaluje wyroby w lokalizacji klienta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy kiedykolwiek miał miejsce incydent, który wynikał z nieprzestrzegania prawa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organizacja prowadzi działalność jedynie w zakresie handlu hurtowego, handlu detalicznego, transportu lub konserwacji sprzętu (bez produkcji)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy od czasu ostatniego audytu zmniejszony został asortyment wyrobów?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy od czasu ostatniego audytu nastąpiło ograniczenie projektowania lub procesów produkcyjnych?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 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	<input type="checkbox"/>	
	Nieaktywne implanty	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby do zaopatrywania ran	<input type="checkbox"/>	
	Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria	<input type="checkbox"/>	
	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	<input type="checkbox"/>	
Aktywne wyroby medyczne (nie)	Ogólne aktywne wyroby medyczne	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby stosowane w obrazowaniu	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby stosowane w monitorowaniu	<input type="checkbox"/>	

	Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii	<input type="checkbox"/>	
	Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	<input type="checkbox"/>	
Aktywne implantowane wyr. med.	Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne	<input type="checkbox"/>	
	Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	<input type="checkbox"/>	
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: Chemii klinicznej, Immunochemii ( <i>Immunologii</i> ), Hematologii/Hemostazie/Immunoematologii, Mikrobiologii, Immunologii, infekcyjnej, Histologii/Cytologii, badaniach genetycznych	<input type="checkbox"/>	
	Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyszczególnione powyżej	<input type="checkbox"/>	
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)	<input type="checkbox"/>	
	Ciepło wilgotne	<input type="checkbox"/>	
	Procedury aseptyczne	<input type="checkbox"/>	
	Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)	<input type="checkbox"/>	
	Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem	<input type="checkbox"/>	
	Sterylizacja termiczna suchym powietrzem	<input type="checkbox"/>	
	Sterylizacja nadtlenkiem wodoru	<input type="checkbox"/>	
	Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze	<input type="checkbox"/>	
	Wyroby zawierające/wykorzystujące specjalne substancje/technologie	Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego	<input type="checkbox"/>
Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej		<input type="checkbox"/>	
Wyroby medyczne wykorzystujące mikro mechanikę		<input type="checkbox"/>	
Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały		<input type="checkbox"/>	
Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu		<input type="checkbox"/>	
Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej		<input type="checkbox"/>	
Surowce		<input type="checkbox"/>	
Części i usługi*	Komponenty	<input type="checkbox"/>	
	Podzespoły	<input type="checkbox"/>	
	Usługi wzorcowania (zaleca się, aby organizacje świadczące usługi wzorcowania były akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17025)	<input type="checkbox"/>	
	Usługi dystrybucji	<input type="checkbox"/>	
	Usługi konserwacji i utrzymania porządku	<input type="checkbox"/>	
	Usługi transportu	<input type="checkbox"/>	
	Pozostałe usługi	<input type="checkbox"/>	

\*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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy wyrób ma być komponentem/częścią wyrobu medycznego?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy Organizacji zlecono prowadzenie jakichkolwiek działań regulowanych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (np. ponowne oznakowanie, regenerację innych wyrobów medycznych)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy dostarczany wyrób jest sterylny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy wyrób zawiera oprogramowanie opracowane przez organizację klienta lub dostawcę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	