**1. Údaje o společnosti výrobce a kontaktní osoba (potenciální klient)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Společnost:** |  |
| Registrační číslo SRN: | (bylo-li přiděleno) |
| Stát: |  |
| Adresa: |  |
| Web: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Statutární zástupce:** |  |
| Telefon: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktní osoba:** |  |
| Telefon: |  |
| E-mail: |  |

**2. Údaje o společnosti zplnomocněného zástupce (je-li ustaven) a kontaktní osoba**

|  |  |
| --- | --- |
| **Společnost:** |  |
| Registrační číslo SRN: | (bylo-li přiděleno) |
| Stát: |  |
| Adresa: |  |
| Web: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Statutární zástupce:** |  |
| Telefon: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktní osoba:** |  |
| Telefon: |  |
| E-mail: |  |

**3. Seznam výrobků a jejich klasifikace**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Výrobky (+ určený účel použití) | | Sterilní? | | | | Invazivní prostředek? / doba použití | | | | Klasifikace       Riziková třída +  Pravidlo dle Přlohy VIII MDR  +  Kód výrobku (MDN / MDA / MDS) dle Nařízení 2017/2185 |
| ano \*  ne | | | | ano  ne | | | |
| Pára | ETO | Záření | Jiné | Implantát | Dlouhodobý | Krátkodobý | Vstřebatelný |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Byl některý z uvedených výrobků již uveden na trh EU dle předešlé Směrnice Rady 93/42/EHS (MDD)? (Jde tedy o tzv. „legacy device“?)  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| \* Je sterilizační proces validován pro dané výrobky? | | | | | | | ano  ne | | | |
| \* Je sterilizace prováděna ve Vašem vlastním výrobním závodě? | | | | | | | ano  ne | | | |
| Jsou výrobky vyráběny v čistých prostorách?  Pokud ano, jaká je klasifikace prostor (např. podle norem řady EN ISO 14644)? | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Obsahuje některý z výrobků jako nedílnou součást léčivou látku (ve smyslu směrnice 2001/83/ES)?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Byly u některého z výrobků použity neživé tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Byly u některého z výrobků použity neživé tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Obsahuje některý z výrobků jako nedílnou součást diagnostický zdravotnický prostředek *in-vitro* (ve smyslu nařízení (EU) 2017/746?)  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Je některý z výrobků zároveň strojním zařízením (ve smyslu směrnice 2006/42/ES)?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Zahrnuje některý z výrobků nanomateriál, nebo je z něj vytvořen? (definice nanomateriálu viz kap. I, čl. 2, bod 18 nařízení (EU) 2017/745)  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Spadá některý z výrobků do skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedených v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Obsahuje některý z výrobků karcinogenní a mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí uvedené v příloze I bodu 10.4.1 nařízení (EU) 2017/745?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Je některý z výrobků aktivním prostředkem třídy IIb určeným k podávání léčivého přípravku a/nebo k jeho odstraňování podle přílohy VIII bodu 6.4 (pravidlo 12) nařízení (EU) 2017/745?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Je některý z prostředků určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem nebo výrobkem?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |
| Je některý z výrobků systémem nebo soupravou prostředků ve smyslu definice v čl. 2, bodech 10 a 11 nařízení (EU) 2017/745?  Jestliže ano, uveďte, kterých výrobků se to týká (postačuje uvést čísla položek výše): | | | | | | | ano  ne | | | |
|  | | | |

*Pro další informace k zatřídění prostředků:* <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38670>

**4. Certifikáty systému managementu kvality**

|  |  |
| --- | --- |
| Vlastní vaše společnost certifikát systému řízení kvality (QMS) dle požadavků ČSN EN ISO 13485, příp. ČSN EN ISO 9001?  Pokud ano, uveďte, dle které z výše uvedených norem a její verze (rok vydání) je QMS implementován? | ano  ne |
|  |

*Prosím přiložte kopie existujících QMS certifikátů.*

**5. Požadovaný postup posouzení shody**

|  |
| --- |
| **MDR** – Nařízení (EU) č. 2017/745 |
| Příloha IX, kap. II  Příloha IX, kap. I a III  Příloha XI, část A  Příloha XI, část A, sekce 10 (jen pro ZP třídy IIa) |

|  |
| --- |
| **Případná mezinárodní schválení, jejichž jste držiteli:** |
| US FDA  PAL GMP (Japonsko)  TCP Taiwan  jiné (prosím specifikujte): |

*Prosím přiložte kopie existujících schválení/certifikátů vydaných autoritami pro jiné než Evropské trhy.*

|  |  |
| --- | --- |
| Byla vaše žádost o posouzení shody výše uvedených výrobků dle požadavků MDR v minulosti podána jinému oznámenému subjektu?  Pokud ano, uveďte jméno a identifikační číslo oznámeného subjektu. | ano  ne |
|  |
| Byla vaše žádost o posouzení shody výše uvedených výrobků dle požadavků MDR oznámeným subjektem odmítnuta (odmítnutí vydání certifikátu)?  Pokud ano, uveďte stručné zdůvodnění. | ano  ne |
|  |
| Byla vaše žádost o posouzení shody výše uvedených výrobků dle požadavků MDR vámi stažena?  Pokud ano, uveďte stručné zdůvodnění. | ano  ne |
|  |

**6. Podrobné informace o vašem systému managementu kvality**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prosím specifikujte (přibližně) počet zaměstnanců v jednotlivých odděleních společnosti**  **Jméno a adresa hlavního sídla společnosti a také všech dceřiných společností nebo poboček** | **Oddělení** | | | | | | | | **Celkem** | Počet směn |
| Kontrola kvality | Návrh a vývoj | Nákup | Výroba | Sklady | Prodej | Služby | Jiné |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Prosím specifikujte předmět (rozsah) vašeho systému kvality (QS), jak je uveden ve vaší příručce kvality:** |  |
| Využíváte konzultační společnost v oblasti implementace vašeho QS | ano, kterou:  ne |
| Využíváte konzultační společnost v oblasti přípravy technické dokumentace? | ano, kterou:  ne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prosím specifikujte všechny odpovídající výrobní technologie použité u vašeho výrobku** | | | |
| Spojovací technologie (speciální postupy, které vyžadují ověření, např. svařování, lepení a pájení) |  | Textilní průmysl / zpracování vláken, tkalcovské technologie (bandáže, obvazy na rány, implantáty) |  |
| Zpracování polymerů (vytlačování, vstřikování plastů, obvazové materiály atd.) |  | Biotechnologie (farmacie, reagencie atd.) |  |
| Kov (obrábění, broušení, řezání, úpravy atd.) |  | Technologie pro výrobu keramiky |  |
| Tenkovrstvé a silnovrstvé technologie (elektronická zařízení, např. pro plošné osazování přístrojů, senzory a desky s plošnými spoji) |  | Přesná mechanika a mikromechanika (pro přesné výrobky, jako jsou katetry, šrouby do kostí, optické prostředky aj.) |  |
| Chemické zpracování (příprava roztoků, gelů atd.) |  | Technologie vyžadující znalost výroby léčivých přípravků |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Procesy** | **Jméno a adresy subdodavatelů, kteří provádějí nakupované procesy** |
| Návrh a vývoj |  |
| Výroba |  |
| Balení |  |
| Sterilizace |  |
| Sklady |  |
| Služby |  |

**7. Monitorované výrobní podmínky vašich výrobků**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Je výroba prováděna v kontrolovaných výrobních podmínkách? | | ano | ne |
| Pokud ano, které parametry nebo oblasti jsou řízeny a monitorovány? | | | |
| Teplota  Vlhkost  Celkový počet částic  Mikrobiologie | ESD kontrolované prostory  Prostory chráněné proti radiaci  Jiné: | | |

**8. Seznam nezbytné průvodní dokumentace k předběžnému dotazníku**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prosím uveďte následující doplňující informace:** | | | | |
|  | | | | |
| Počet technických dokumentací (TD) sestavených pro výrobky uvedené v sekci 3: | | | |  |
| Specifikujte, která TD zahrnuje které výrobky ze sekce 3 (Postačuje uvést identifikaci (číslo) TD s přiřazením jednotlivých produktů (a příp. jejich variant, modelů): | | | | |
| číslo (interní identifikace) TD: | název výrobku: | modely: | základní UDI-DI | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  | | | |  |
| **Prosím předložte následující dokumenty:**  *Pozn.: Níže uvedené dokumenty jsou nezbytnou součástí předloženého dotazníku. Bez těchto dokumentů není možno dotazník považovat za platný.* | | | |  |
| Podrobný popis každého výrobku uvedeného v sekci 3 | | | |  |
| Návod k použití každého výrobku uvedeného v sekci 3  (Není požadován ve výjimečných případech u prostředků třídy I a IIa – viz požadavky MDR) | | | |  |
| Kopie všech platných EU certifikátů vydaných v souladu s MDD (93/42/EHS), existují-li | | | |  |
| Kopie všech platných EU certifikátů vydaných v souladu s MDR, existují-li | | | |  |
| Kopie platných QMS certifikátů (dle ČSN EN ISO 13485, příp. ČSN EN ISO 9001), existují-li | | | |  |
| Organizační strukturu sídla společnosti a také filiálek / poboček (přichází-li to v úvahu) | | | |  |
| Kopie všech platných QMS certifikátů (EN ISO 13485, příp. EN ISO 9001), které vlastní dodavatelé kritických procesů | | | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** |  | **Jméno představitele výrobce** |  | **Právně závazný podpis** |

**Prosím, pošlete vyplněný dotazník na kontaktní adresu:**

|  |  |
| --- | --- |
| ITC Zlín  Budova 113  Malotova 5264  760 01 Zlín  Česká republika | Telefon: +420 572 779 954, - 953, - 955  e-mail: [mklinkovska@itczlin.cz](mailto:mklinkovska@itczlin.cz)  [jbaluskova@itczlin.cz](mailto:jbaluskova@itczlin.cz)  [tzavisek@itczlin.cz](mailto:tzavisek@itczlin.cz) |

**Důležitá sdělení pro potenciálního klienta:**

1. **Veškeré informace uvedené v tomto dotazníku a veškeré připojené dokumenty považuje ITC za důvěrné a nakládá s nimi odpovídajícím způsobem.**
2. **Vyplnění tohoto dotazníku neznamená, že ITC je povinen zahájit proceduru k vydání certifikátu.**
3. **Pokud procedura daného posouzení shody nebude z jakéhokoliv důvodu zahájena, ITC buď zašle dodané informace zpět potenciálnímu klientovi na jeho vlastní náklady, nebo dané informace zničí, pokud to bude potenciální klient požadovat.**
4. **Proces posuzování shody může začít, jen pokud potenciální klient dodá řádně vyplněnou žádost na formuláři ITC (viz** [**http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce**](http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce)**).**
5. **Jednou z podmínek pro vydání certifikátu/ů je podpis Obecné rámcové dohody (GFA-MDR, jejíž vzor je dostupný na webové adrese ITC** [**http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce**](http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce)**). Vyplněnou a podepsanou dohodu GFA‑MDR odesílá klient na adresu ITC spolu s řádně vyplněnou žádostí.**

|  |
| --- |
| **Místo pro komentáře a poznámky pracovníků ITC (prosím, nevyplňujte)**  **Datum přezkumu dotazníku: Podpis pracovníka ITC:** |