**Žádost číslo** \*) **o posouzení shody zdravotnických prostředků podle čl. 52 Nařízení (EU) 2017/745**

*\*) Číslo vyplní ITC*

| **1.** | **Základní identifikační data výrobce** | |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | Jméno společnosti výrobce: |  |
| 1.2. | Legální adresa sídla výrobce: |  |
| 1.3. | Identifikační číslo společnosti (z obchodního rejstříku apod.,  v ČR IČO): |  |
| 1.3.1. | Jediné registrační číslo SRN  (viz MDR čl. 31, odst. 2) |  |
| 1.4. | Jméno statutárního představitele: |  |
| 1.4.1. | Kontaktní data statutárního představitele výrobce | telefon: |
| e-mail: @ |
| 1.5. | Jméno kontaktní osoby, liší-li se od statutárního představitele: |  |
| 1.5.1. | Data kontaktní osoby: | telefon: |
| e-mail: @ |
| 1.6. | Výrobce je členem skupiny výrobců (koncernu): | NE  ANO |
| 1.6.1. | Je-li výrobce členem koncernu, uveďte zde odkaz na soubor nebo web obsahující seznam členů: |  |

| **2.** | **Typ žádosti** (zaškrtněte jednu odpovídající položku) |
| --- | --- |
|  | Nová žádost o certifikaci zdravotnického prostředku |
|  | Žádost o schválení změny zdravotnického prostředku |
|  | Žádost o schválení změny systému řízení kvality |
|  | Žádost o změnu pokrytého okruhu zdravotnických prostředků |
|  | Žádost o přechod od jiného oznámeného subjektu (notifikované osoby) k NB 1023 ITC |
|  | Žádost o prodloužení platnosti certifikátu (žádost o recertifikaci) |
| **3.** | **Historie žádosti** (zaškrtněte jednu odpovídající položku, případně doplňte číslo NB) |
|  | Žádost vztahující se k témuž prostředku a systému kvality **nebyla** v minulosti podána jiného oznámeného subjektu (notifikované osoby) |
|  | Žádost již byla podána u notifikované osoby č. NB a byla odmítnuta |
|  | Žádost již byla podána u notifikované osoby č. NB a byla vzata zpět |

| **4.** | **Základní identifikační data zdravotnického prostředku** | |
| --- | --- | --- |
| 4.1. | Typ zdravotnického prostředku: |  |
| 4.2. | Obchodní název (názvy) zdravotnického prostředku: |  |
| 4.3. | Riziková třída prostředku: (zaškrtněte pouze jednu z možností, neboť pro každou třídu je nutná samostatná žádost) | Im prostředky třídy I s měřicí funkcí |
| Ir opakovaně použitelné chirurgické nástroje tř. I |
| Is prostředky tř. I dodávané na trh ve sterilním stavu |
| IIa prostředky třídy IIa |
| IIb neimplantabilní prostředky třídy IIb |
| IIb implantabilní prostředky třídy IIb |
| III prostředky třídy III |
| 4.4. | Základní UDI-DI: (jen pro ZP tř. III a implantabilní ZP tř. IIb mimo WET) |  |
| 4.5. | Zvolený postup posouzení shody: | Příl. IX(I+III) Systém řízení kvality  Příl. IX(II) Posouzení technické dokumentace  Příl. XI(A) Zabezpečování kvality výroby, bod 10  Příl. XI(A) pro ZP s certifikátem přezkoušení typu |
| 4.6. | Obsahuje ZP lidské nebo živočišné tkáně či jejich deriváty? | NE  ANO |

| **5. Prohlášení výrobce** |
| --- |
| **Výrobce prohlašuje, že:** |
| - tato žádost o posouzení shody zdravotnického prostředku podle Nařízení (EU) 2017/745, ve znění pozdějších předpisů (MDR) je vyplněna správně a nejsou v ní uvedeny nepravdivé ani zavádějící informace;  - žádost nepodal souběžně u jiného oznámeného subjektu (notifikované osoby);  - jestliže podal v minulosti u jiného oznámeného subjektu žádost, vztahující se k témuž prostředku a systému kvality, a vzal ji zpět nebo mu byla odmítnuta, jsou informace o takové žádosti součástí přiložené dokumentace;  - podepsal Obecnou rámcovou dohodu (GFA-MDR) uzavřenou s Institutem pro testování a certifikaci, a.s., který je Oznámeným subjektem / Notifikovanou osobou NB 1023;  - společnost ani zaměstnanci výrobce nemají žádný vztah k ITC, který by mohl ohrozit nezávislost a nestrannost rozhodování ITC, a jediným typem služby, který ITC žadateli poskytl nebo poskytuje, je posuzování shody a/ nebo testování výrobku;  - k žádosti přikládá dokumentaci v rozsahu, struktuře a formě stanovené aplikací WIDAR;  - dokumenty a informace přiložené k žádosti jsou správné, objektivní a neporušují práva třetích stran, včetně práv autorských;  - je si vědom skutečnosti, že poskytnutí nepravdivých informací, porušení ustanovení rámcové dohody GFA-MDR, závazků uvedených v sekci 6. této žádosti nebo relevantních ustanovení MDR a prováděcích pokynů MDCG má za důsledek odmítnutí notifikované osoby NB 1023 vydat certifikát, případně pozastavení nebo zrušení platnosti již vydaného certifikátu, a oznámení této skutečnosti kompetentním autoritám. |

| **6. Závazek výrobce** |
| --- |
| **Výrobce se zavazuje:** |
| - udržovat systém řízení kvality v použitelném a účinném stavu po celou dobu životního cyklu dotčených prostředků a plnit veškeré povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality;  - aplikovat postupy zavedené s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu;  - používat postupy zavedené za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMCF, a postupy zajišťující soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 87 až 92 MDR;  - dodržovat ustanovení Obecné rámcové dohody GFA-MDR;  - plánovat, zavést, uplatňovat a aktualizovat systém sledování po uvedení na trh ve smyslu článku 83 MDR;  - ohlásit příslušným orgánům a ITC každou nežádoucí příhodu a každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu související s prostředky dodávanými na trh EU podle článku 87 MDR;  - ohlásit příslušným orgánům a ITC jakékoliv statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo jsou předpokládanými vedlejšími účinky, které by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik (hlášení trendu) podle článku 88 MDR;  - s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I vypracovat a aktualizovat ve stanovených intervalech pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti PSUR a předávat ji způsoby popsanými v čl. 86 notifikované osobě NB 1023;  - umožnit notifikované osobě NB 1023 provádění všech nezbytných auditů, včetně auditů na místě i neohlášených auditů a zajistit možnost provedení auditů i v prostorách svých subdodavatelů;  - informovat notifikovanou osobu NB 1023 o každém záměru změny systému řízení kvality, pokrytého okruhu prostředků nebo schváleného návrhu prostředků a vyčkat s realizací změny na kladné rozhodnutí notifikované osoby NB 1023;  - oznámit notifikované osobě NB 1023 záměr jakékoliv změny související s pomocnou látkou zahrnutou v prostředku s integrovaným léčivem a vyčkat na kladné stanovisko konzultovaného orgánu pro léčivé přípravky, jehož vydání zprostředkuje notifikovaná osoba NB 1023;  - uchovávat pro potřeby příslušných orgánů po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, EU prohlášení o shodě, dokumentaci systému řízení kvality, dokumentaci související s návrhem nebo přezkoušením typu prostředku, informace o změnách a veškerá rozhodnutí a zprávy notifikované osoby NB 1023; výrobce z třetí země se zavazuje pověřit touto povinností zplnomocněného zástupce v EU;  - ohlásit ITC členství ve skupině výrobců (koncernu ve smyslu § 79 z. 90/2012 Sb. o obchodních korporacích), jestliže k němu dojde;  - řídit se ustanoveními pokynů vydaných Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky MDCG zřízenou podle článku 103 MDR. |

Níže podepsaný představitel výrobce prohlašuje, že je oprávněn jednat ve věci této žádosti jménem společnosti výrobce a je si vědom následků v případě uvedení nesprávných informací.

**Jméno představitele výrobce:**

**Datum a podpis:** 2023-MM-RR ................................................

*podpis*

**Přezkum žádosti č. notifikovanou osobou (oznámeným subjektem) NB 1023 dle MDR přílohy VII, bodu 4.3.**

| **Přezkum aspektů žádosti** (vyplní ITC) | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kódy ZP podle Nařízení (EU) 2017/2185: | |  | |
| a) | Produkt je kvalifikován jako zdravotnický prostředek a jeho klasifikace navržená výrobcem v sekci 4, bod 4.3. žádosti respektuje klasifikační pravidla v příl. VIII MDR. | | ANO  NE |
| b) | Výrobcem zvolený postup posouzení shody uvedený v sekci 4. bod 4.5. žádosti je na dotčený zdravotnický prostředek podle ustanovení článku 52 MDR použitelný. | | ANO  NE |
| c) | Žádost je úplná z hlediska požadavků postupu posuzování shody, o který výrobce požádal (viz sekce 4, bod 4.5. žádosti). | | ANO  NE |
| d) | Kódy prostředku podle Nařízení (EU) 2017/2185 i výrobcem zvolený postup posouzení shody uvedený v sekci 4. bod 4.5. žádosti jsou pokryty rozsahem notifikace NB 1023. | | ANO  NE |
| e) | Notifikovaná osoba NB 1023 má aktuálně k dispozici dostatek pracovníků k provedení všech činností požadovaného postupu posouzení shody pro daný prostředek. | | ANO  NE |
| f) | Informace uvedené v žádosti nebo její příloze neobsahují skutečnosti, které by mohly potenciálně vést ke střetu zájmů nebo k podezření na možnost střetu zájmů. | | ANO  NE |
| g) | Výrobce ve stanoveném termínu po doručení žádosti zpřístupnil pro notifikovanou osobu NB 1023 přílohu žádosti v aplikaci WIDAR. | | ANO  NE |
| h) | Výrobce podepsal aktuálně platnou verzi obecné rámcové dohody GFA-MDR a řídí se jejími ustanoveními. | | ANO  NE |
| i) | Výrobce odstranil formální nedostatky v žádosti, na které byl upozorněn při registraci žádosti. | | N/A  ANO  NE |
| j) | Výrobce informoval notifikovanou osobu o tom, že předchozí žádost podal u jiné NB a vzal ji zpět, nebo mu byla zamítnuta. | | N/A  ANO  NE |

**Stanovisko týkající se žádosti:**

Žádost byla notifikovanou osobou NB 1023 přijata.

Žádost byla notifikovanou osobou NB 1023 zamítnuta z důvodu nedostatečné kapacity pracovníků.

Žádost byla notifikovanou osobou NB 1023 zamítnuta z následujícího důvodu:

**Přezkum žádosti provedl:** Ing. T. Závišek

**Datum a podpis:** ................................................

*podpis*