

ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

ΛΕΩΦ. ΜΕΣΣΟΓΕΩΝ 282, ΧΟΛΑΡΓΟΣ 155 62
ΤΗΛ.: 210 6540195, FAX: 210 6528025
e-mail: certification@tuvhellas.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΛΕΟΝΤΟΣ ΣΟΦΟΥ 20, ΘΕΡΜΗ 570 01, ΘΕΣ\ΝΙΚΗ
ΤΗΛ.: 2310-428498, FAX: 2310-428458
e-mail: npapa@tuv-nord.com

ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΒΑΣΙΛΙΚΑ ΒΟΥΤΩΝ, ΗΡΑΚΛΕΙΟ 711 10
ΤΗΛ.: 2810 391856-7, FAX: 2810 391858
e-mail: heraklion1@tuvhellas.gr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - Αίτηση για τη διεξαγωγή Επιθεώρησης Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Κατασκευαστές και εταιρείες Εμπορίας / Διανομής / Τεχνικής Υποστήριξης) σύμφωνα με το EN ISO 13485:2012

Εταιρεία: _____

Παρακαλούμε όπως σημειώσετε με ☒

Παραγωγός ☐ Av NAI, **IVD 98/79** ☐ **MDD 93/42** ☐ **AIMDD** ☐

Η παραγωγή γίνεται σε υπεργολάβο; ☐ Av NAI, 100% ☐ Δραστηριότητες Υπεργολάβου _____

Εμπορία ☐

Τεχνική Υποστήριξη ☐

και σε ποιες από τις παρακάτω τεχνικές περιοχές ανήκουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγει / διακινεί / υποστηρίζει η εταιρεία σας:

Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ☐

Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα. ☐

Προϊόντα για φροντίδα τραύματος. ☐

Μη ενεργά οδοντιατρικά προϊόντα και εξαρτήματα. ☐

Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. ☐

Γενικά ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ☐

Προϊόντα για απεικόνιση. ☐

Προϊόντα – συσκευές παρακολούθησης (monitoring). ☐

Προϊόντα για θεραπεία με ακτινοβολία και θερμική θεραπεία. ☐

Ενεργά (μη εμφυτεύσιμα) ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. ☐

Γενικά ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ☐

Εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. ☐

Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για ένα ή/και περισσότερα από τα παρακάτω: ☐

- Κλινική Χημεία, Ανοσοχημεία (Ανοσολογία), Αιματολογία / Αιμόσταση / Ανοσο-ιστολογία, Μικροβιολογία, Λοιμώδη Ανοσολογία, Ιστολογία / Κυτταρολογία, Γενετικούς ελέγχους.

In Vitro διαγνωστικά όργανα και λογισμικό. ☐

In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φαρμακευτικές ουσίες. ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ιστούς ζωικής προέλευσης. ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν παράγωγα του ανθρώπινου αίματος. ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν μικρομηχανισμούς. ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν νανοϋλικά ☐

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν βιολογικά ενεργές επιστρώσεις και / ή υλικά που ή εξ ολοκλήρου ή κυρίως απορροφούνται. ☐

Η εταιρεία διασφαλίζει ότι:

- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του εγκεκριμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να διατηρεί το Σύστημα Διαχείρισης επαρκές και αποτελεσματικό
- Αναλαμβάνει την υποχρέωση να εγκαταστήσει και να διατηρεί μια συστηματική διαδικασία παρακολούθησης της εμπειρίας από την χρήση των προϊόντων και να εφαρμόζει κατάλληλα μέτρα για εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών αν απαιτηθούν. Αυτή η υποχρέωση συμπεριλαμβάνει και την **ευθύνη ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών** αμέσως, αν περιέλθουν σε γνώση της τα ακόλουθα συμβάντα:
 - Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης Ι/Π, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει σε θάνατο ή/και σοβαρή βλάβη υγείας ασθενούς ή χρήστη του Ι/Π
 - Οποιαδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας του Ι/Π που μπορεί να οδηγήσει σε συμβάν της προηγούμενης υποπαραγράφου και για τον οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί διαδικασία ανάκλησης του Ι/Π

Ημερομηνία

Όνομα

Υπογραφή / Σφραγίδα