

## Zgłoszenie nowego wyrobu lub istotnej zmiany w certyfikowanym wyrobie

### OGÓLNE DANE FIRMY

Po kliknięciu w szare pole w lewym dolnym rogu na pasku programu wyświetlana jest pomoc

<b>Zarejestrowana nazwa firmy:</b>	<b>Osoba kontaktowa:</b> Telefon:            Komórkowy: e-mail:
<b>Ulica, kod, miasto:</b> <b>Województwo:</b>	<b>Pełnomocnik:</b> Telefon:            Komórkowy: e-mail:
<b>NIP:</b>	<b>www:</b> <b>fax:</b>

Prosimy uzupełnienie poniższej tabeli o następujące informacje o Państwa wyrobach dla każdej kategorii wyrobu (wyrób medyczny z tym samym zastosowaniem/ z tym samym przeznaczeniem). Jeśli organizacja posiada więcej niż jeden wyrób (kategorie wyrobu), proszę wypełnić tabelę dla każdego wyrobu z osobna

### DANE DOTYCZĄCE WYROBU

Zgłoszenie nowego wyrobu	<input type="checkbox"/>
Zmiana w certyfikowanym wyrobie	<input type="checkbox"/>
Nazwa rodzajowa	
Nazwa handlowa wyrobu medycznego	
Typ/model/wersja wyrobu	Oznaczenie typu/modelu/wersji „(jeżeli dotyczy)”
Zastosowanie medyczne	
Opis wyrobu oraz działania	
Klasa wyrobu	<input type="checkbox"/> I s sterylne <input type="checkbox"/> I m funkcja pomiarowa <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III
Reguła klasyfikacji wg 93/42/EWG Załącznika IX	
Kod klasyfikacji UMDNS lub GMDN wraz z definicją	
Czas użycia wyrobu	<input type="checkbox"/> do chwilowego użytku – krócej niż 60 minut <input type="checkbox"/> do krótkotrwałego użytku – nie dłużej niż 30 dni <input type="checkbox"/> do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni

Rodzaj wyrobu	<input type="checkbox"/> wyrób jednorazowego użytku <input type="checkbox"/> wyrób wielokrotnego użytku <input type="checkbox"/> wyrób inwazyjny <input type="checkbox"/> wyrób nieinwazyjny <input type="checkbox"/> chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku <input type="checkbox"/> chirurgicznie inwazyjny <input type="checkbox"/> wyrób implantowany
Procedura oceny zgodności według załącznika:	Proszę wybrać odpowiedni załącznik
Czy do produkcji Państwa wyrobów stosuje się martwe zwierzęce tkanki lub ich pochodne?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy elementem składowym wyrobu jest derywat krwi ludzkiej?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy stałym składnikiem produktu jest substancja uważana jako produkt leczniczy ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy wyrób medyczny zawiera oprogramowanie?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Czy wyrób zawiera biologicznie aktywne powłoki i/lub materiały będące całkowicie lub w większości wchłaniane ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Akcesoria przeznaczone do użycia wraz z wyrobem	
Czy wyrób jest w postaci sterylnej?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
W przypadku sterylnej wyrobu medycznego – metoda sterylizacji	<input type="checkbox"/> tlenkiem etylenu ETO <input type="checkbox"/> ciepłem wilgotnym MH <input type="checkbox"/> radiacyjna RAD <input type="checkbox"/> procedury aseptyczne <input type="checkbox"/> filtracja <input type="checkbox"/> inne
Załączona instrukcja użytkowania	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Inne informacje o wyrobie np. zdjęcie, prospekt	
W jakim języku prowadzona jest dokumentacja techniczna?	
Grupa do której należy wyrób, według klasyfikacji MD:(rev. <a href="http://www.nbog.eu">www.nbog.eu</a> )	<b>MD 0000 – Nieaktywne wyroby medyczne</b>
	<b>MD 0100 Nieimplantowalne wyroby medyczne:</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
	<b>MD 0200 Nieaktywne implanty</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
	<b>MD 0300 Wyroby do opatrywania ran:</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób

		<b>MD 0400 – nieaktywne wyroby dentystyczne i akcesoria</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
	<b>MD 1000 – Aktywne wyroby medyczne</b>	<b>MD 1100 Aktywne ogólne wyroby medyczne:</b> proszę wybrać odpowiedni wyrób
		<b>MD 1200 Wyroby do badań obrazowych z:</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
		<b>MD 1300 Wyroby monitorujące:</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
		<b>MD 1400 Wyroby do terapii radiacyjnej i cieplnej:</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
	<b>MDS 7000 – specjalne wyroby medyczne</b> proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób	
Czy wyrób został zgłoszony do oceny przez inną jednostkę notyfikowaną?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
		Czy inna jednostka odmówiła dokonania oceny zgodności wnioskowanego wyrobu? Powód odmowy oceny zgodności:
<input type="checkbox"/> Producent OBL	W przypadku certyfikacji producenta OBL Jednostka Notyfikowana wymaga do klienta dostarczenia pełnej dokumentacji technicznej wyrobu.	

## INFORMACJI DOTYCZĄCE PODWYKONAWSTWA

Czy zlecane są innym firmom istotne etapy projektowania / produkcji; jeśli tak to w jaki sposób dostawca jest powiązany z Państwa systemem jakości (audit u dostawcy, powiązanie z Państwa systemem jakości, kontrola wstępna materiałów otrzymanych od dostawcy, certyfikacja wg ISO 9001, ISO 13485 lub MDD)?

**tak**, jeśli tak prosimy o uzupełnienie poniższej tabelki

**nie**

Proszę podać czy podwykonawcy posiadają certyfikowany SZJ wg. ISO 13485 w zakresie procesów podzleconych (wymagane):

Proces	Nazwa firmy / dostawcy	Jak powiązany?
Projektowanie		
Elementy procesu produkcji:		
Elementy procesu produkcji:		

Elementy procesu produkcji:		
Pakowanie		
Sterylizacja		
Serwis		
Osprzęt, akcesoria		
Inne		

## INFORMACJE DODATKOWE

Państwa uwagi, życzenia:

Data:

Imię i Nazwisko  
osoby upoważnionej  
sporządzającej wniosek

**UWAGA:** w przypadku certyfikacji wyrobu medycznego wniosek i wszystkie załączniki musi zostać dostarczony do jednostki w wersji podpisanej nieedytowalnej (np.: pdf, scan, fax)