

DANE DOTYCZĄCE WYROBÓW:

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 tabelkę dla każdego wyrobu z osobna.

Nazwa rodzajowa	<i>Uzupełnij pole:</i>
Nazwa handlowa wyrobu medycznego	<i>Uzupełnij pole:</i>
Typ/model/wersja wyrobu	Oznaczenie typu/modelu/wersji „(jeżeli dotyczy) <i>Uzupełnij pole:</i>
Zastosowanie medyczne deklarowane przez wytwórcę	<i>Uzupełnij pole:</i>
Opis wyrobu oraz działania z uwzględnieniem zgłaszanych typów / nodeli / wersji	<i>Uzupełnij pole:</i>
Czy jest wspólna dokumentacja techniczna?	<input type="checkbox"/> tak, <input type="checkbox"/> nie <i>opis:</i>
Klasa wyrobu	<input type="checkbox"/> Is sterylne , <input type="checkbox"/> Im funkcja pomiarowa , <input type="checkbox"/> Ila , <input type="checkbox"/> Ilb , <input type="checkbox"/> III
Reguła klasyfikacji wg 93/42/EWG Załącznika IX, punkt i akapit	<i>Uzupełnij pole:</i>
Kod klasyfikacji UMDNS lub GMDN wraz z definicją	<i>Uzupełnij pole:</i>
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 <input type="checkbox"/> wyrób aktywny
Procedura oceny zgodności według załącznika:	<i>Wybierz element.</i>

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		<i>Uzupełnij pole:</i>
Czy wyrób jest w postaci sterylnej?		<input type="checkbox"/> tak, <input type="checkbox"/> nie
W przypadku sterylnego 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 <i>Uzupełnij pole:</i>
Załączona instrukcja używania		<input type="checkbox"/> tak, <input type="checkbox"/> Nie
Inne informacje o wyrobie np. zdjęcie, prospekt		<i>Uzupełnij pole:</i>
W jakim języku prowadzona jest dokumentacja techniczna?		<input type="checkbox"/> polskim, <input type="checkbox"/> angielskim <i>uwagi:</i>
Grupa do której należy wyrób, według klasyfikacji MD:(rev. www.nbog.eu)	MD 0000 – Nieaktywne wyroby medyczne	MD 0100 Nieimplantowalne wyroby medyczne: proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
		MD 0200 Nieaktywne implanty proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
		MD 0300 Wyroby do opatrywania ran: proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
		MD 0400 – nieaktywne wyroby dentystyczne i akcesoria proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób
	MD 1000 – Aktywne wyroby	MD 1100 Aktywne ogólne wyroby medyczne: proszę wybrać odpowiedni wyrób
		MD 1200 Wyroby do badań obrazowych z:

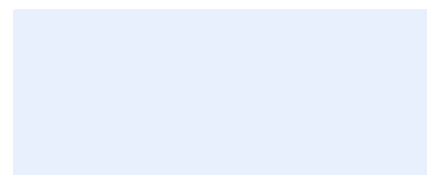
	medyczne	proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób	
		MD 1300 Wyroby monitorujące: proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób	
		MD 1400 Wyroby do terapii radiacyjnej i cieplnej: proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób	
	MDS 7000 – specjalne wyroby medyczne	proszę wybrać z listy odpowiedni wyrób proszę wybrać 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: <i>Uzupełnij pole:</i>
<input type="checkbox"/> Producent OBL	W przypadku certyfikacji producenta OBL Jednostka Notyfikowana wymaga do klienta dostarczenia pełnej dokumentacji technicznej wyrobu.		

uzupełnij pole:

Imię i Nazwisko
osoby upoważnionej
wypełniającej załącznik

kliknij, aby wprowadzić datę.

Data



Podpis

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