|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - Αίτηση για τη διεξαγωγή Επιθεώρησης Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Κατασκευαστές και εταιρείες Εμπορίας / Διανομής / Τεχνικής Υποστήριξης) σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ ISO 13485 και την ΚΥΑ ΔΥ8/1348/2004 (ΦΕΚ 32Β/2004 όπως τροποποιήθηκε με την Δ3(α)4822/2025)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Εταιρεία:** |  |

**Παρακαλούμε όπως σημειώσετε το ΡΟΛΟ του Οργανισμού:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Κατασκευαστής**  **SRN: ……………………………..** | | Αν ΝΑΙ, | | **MDD 93/42/EEC (Legacy Devices Only)**  **(EU) 2017/745 MDR** | | | **IVDD 98/79**  **(EU) 2017/746 IVDR** | | | | |
|  | Η παραγωγή γίνεται σε υπεργολάβο; | | Αν ΝΑΙ | | Δραστηριότητες Υπεργολάβου | | | ………………………….. | | | | |
|  | | |  |  | | | |  | | | | |
|  | **Εισαγωγέας**  **SRN: …………………………………….** | | | | |  | |  | **Διανομέας** | | | |
|  |  | **Εμπορία** | | | |  | |  |  | | **Εμπορία** | |
|  | **Τεχνική Υποστήριξη** | | | |  | |  |  | | **Τεχνική Υποστήριξη** | |
|  | **Δραστηριότητες:** | | | | | |  |  | |  | | |
|  | **Παραγωγή** | | | | | |  |  | |  | |
|  | **Εμπορία** | | | | | |  |  | |  | |
|  | **Διανομή** | | | | | |  |  | |  | |
|  | **Αποθήκευση** | | | | | |  |  | |  | |
|  | **Εγκατάσταση και Τεχνική Υποστήριξη** | | | | | |  |  | |  | |
|  | **Άλλες Υπηρεσίες (*Προσδιορίστε τις υπηρεσίες*):** | | | | | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | |

**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΠΡΟΪΟΝΤΑ** | **Group**  **(MDx)** |  | | **Comments**  (e.g.sterilization method) |
| **Class** (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III) | Sterilized  (Yes: Y / No: N) |
| **Τεχνικές Περιοχές-Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (IAF MD 09)** |  | | | |
| 1. **Μη Ενεργά Προϊόντα** |  | | | |
| Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. |  |  |  |  |
| Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προιόντα. |  |  |  |  |
| Προϊόντα για φροντίδα τραύματος. |  |  |  |  |
| Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται στις υπόλοιπες τεχνικές περιοχές της κύριας τεχνικής περιοχής «Μη ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα». |  |  |  |  |
| 1. **Ενεργά Προϊόντα** |  |  |  |  |
| Λογισμικό |  |  |  |  |
| Συσκευές για απεικόνιση που χρησιμοποιούν μη ιονίζουσα ακτινοβολία. |  |  |  |  |
| 1. **In Vitro Diagnostic Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα** | **Group**  **(IVx)** | **Category (ABCD)** |  |  |
| Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για: Κλινική Χημεία. |  |  |  |  |

**ΓΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ / ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Τμήματα και Υπηρεσίες** | | **Σχόλια** *(Περιγράψετε τις κατηγορίες προϊόντων, δραστηριότητες, υπηρεσίες κλπ.)* |
| Υλικά |  |  |
| Υπηρεσίες Διανομής |  |  |
| Υπηρεσίες Συντήρησης |  |  |
| Υπηρεσίες Μεταφοράς |  |  |
| Συμβουλευτικές Υπηρεσίες σχετικές με Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπηρεσίες συσκευασίας κλπ. |  |  |

**Σημείωση:**

1. Όλοι οι παραπάνω τομείς στο **τμήμα Α, Β, C** καλύπτονται από διαπιστευμένη πιστοποίηση EN ISO 13485 ανά περιγραφόμενη ομάδα προϊόντων (Manufacturing)

2. Οι δραστηριότητες που περιγράφονται στην **ενότητα D** καλύπτονται από διαπιστευμένη πιστοποίηση EN ISO 13485 για όλες τις ομάδες προϊόντων (Εμπόριο και Υπηρεσίες)

**(Παράρτημα Α19/10 του Πιστοποιητικού 185-9, ΕΣΥΔ)**

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 σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745, (ΕΕ) 2017/746 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
* Οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας του Ι/Π που μπορεί να οδηγήσει σε συμβάν της προηγούμενης υπο-παραγράφου ή σοβαρό κίνδυνο, και για τον οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί διαδικασία ανάκλησης του Ι/Π

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ημερομηνία | Όνομα | Υπογραφή / Σφραγίδα |

Η συμπληρωμένη αίτηση παρακαλώ όπως αποσταλεί με e-mail στις διευθύνσεις:

[**akaskareli@tuv-nord.com**](mailto:akaskareli@tuv-nord.com)**,** [**medicalgreece@tuv-nord.com**](mailto:medicalgreece@tuv-nord.com)