# Załącznik nr 1

# 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  | *Uzupełnij pole:* |
| Nazwa handlowa wyrobu medycznego | *Uzupełnij pole:* |
| Typ/model/wersja wyrobu | Oznaczenie typu/modelu/wersji „(jeżeli dotyczy)*Uzupełnij pole:* |
| Kod Basic UDI-DI Począwszy od 26 maja 2021 r. wszystkie wyroby medyczne niezależnie od klasy ryzyka muszą mieć nadany kod Basic UDI-DI.  | *Uzupełnij pole:* |
| Zastosowanie medyczne deklarowane przez wytwórcę | *Uzupełnij pole:* |
| Opis wyrobu oraz działania z uwazględnieniem zgłaszanych typów / modeli / wersji | *Uzupełnij pole:* |
| Czy jest wspólna dokumentacja techniczna dla wielu wyrobów, jeżeli tak dla których i w jakim zakresie | [ ] tak, [ ]  nie *opis:* |
| Klasa wyrobu\*Zestawy zabiegowe zgodnie z art. 22 wg MDR 2017/745 | [ ]  **Is sterylne,** [ ]  **Ir wielokrotnego użytku,** [ ]  **Im funkcja pomiarowa** [ ]  **II a,** [ ]  **II b,** [ ]  **III \*[ ]  nie dotyczy** |
| Reguła klasyfikacji wg MDR 2017/745 zgodnie z załącznikiem VIII ze wskazaniem odpowiedniego fragmentu\*Zestawy zabiegowe zgodnie z art. 22 wg MDR 2017/745 |  *opis:*\* [ ]  nie dotyczy |
| Kod klasyfikacji EMDN wraz z definicją | *Uzupełnij pole:* |
| Czas użycia wyrobu | [ ]  do chwilowego użytku – krócej niż 60 minut[ ]  do krótkotrwałego użytku – nie dłużej niż 30 dni[ ]  do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni |
| Rodzaj wyrobu | [ ]  wyrób jednorazowego użytku[ ]  wyrób wielokrotnego użytku[ ]  wyrób inwazyjny[ ]  wyrób nieinwazyjny[ ]  chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku [ ]  chirurgicznie inwazyjny [ ]  wyrób implantowany[ ]  wyrób aktywny |
| Procedura oceny zgodności według załącznika: | **[ ]** MDR 2017/745, Załącznik IX dla klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III |
| **[ ]** MDR 2017/745 Załącznik XI p. 10 dla wyrobów klasy IIa |
| **[ ]** MDR 2017/745 Załącznik XI cz. A dla klasy Is, Im, Ir |
| **[ ]** MDR 2017/745 Artykuł 16 a) dot. tłumaczenia informacji dostarczanej przez producenta |
| **[ ]** MDR 2017/745 Artykuł 16 b) dot. zmian zewnętrznego opakowania wyrobu |
| Czy wyrób zawiera jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy ? | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| Czy wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g) oraz jeżeli wyrób zawiera jako integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy? | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| Czy wyrób składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim? | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| Czy wyrób zawiera substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, o których mowa w załączniku I sekcja 10.4.1 | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| Czy wyrób medyczny zawiera oprogramowanie? | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| Akcesoria przeznaczone do użycia wraz z wyrobem | *Uzupełnij pole:* |
| Czy wyrób jest w postaci sterylnej? | [ ]  tak, [ ]  nie  |
| W przypadku sterylnego wyrobu medycznego – metoda sterylizacji | [ ]  tlenkiem etylenu ETO [ ]  ciepłem wilgotnym MH [ ]  radiacyjna RAD[ ]  procedury aseptyczne[ ]  filtracja[ ]  inne: *Uzupełnij pole:* |
| Czy wyrób sprzedawany jest w postaci niesterylnej, ale przeznaczony do sterylizacji? | [ ]  Nie [ ]  Tak (proszę wskazać metodę sterylizacji)[ ]  tlenkiem etylenu ETO [ ]  ciepłem wilgotnym MH [ ]  radiacyjna RAD[ ]  procedury aseptyczne[ ]  filtracja[ ]  inne  |
| Inne informacje o wyrobie np. zdjęcie, prospekt | *Uzupełnij pole:* |
| W jakim języku prowadzona jest dokumentacja techniczna? | [ ] polskim, [ ] angielskim *uwagi:* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grupa do której należy wyrób, według klasyfikacji MD:(** **Rozporzadzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185)** | **MDA 0100 Active implantable devices** | *Wybierz element.* |
| **MDA 0200 Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis** | *Wybierz element.* |
| **MDA 0300 Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices** | *Wybierz element*. |
| **MDN 1100 Non-active implants and long term surgically invasive devices** | *Wybierz element.* |
| **MDN 1200 Non-active non-implantable devices** | *Wybierz element.* |
| **MDS 1000 Devices with specific characteristics** | *Wybierz element*.*Wybierz element*.*Wybierz element*. |
| **MDT 2000 Devices for which specific technologies or processes have been used** | *Wybierz element.**Wybierz element.**Wybierz element.**Wybierz element.**Wybierz element.* |
| Czy wyrób został zgłoszony do oceny przez inną jednostkę notyfikowaną? | [ ]  tak | Czy inna jednostka odmówiła dokonania oceny zgodności wnioskowanego wyrobu? Powód odmowy oceny zgodności: *Uzupełnij pole:*  |
| [ ]  nie |
| [ ] Producent OBL | W przypadku certyfikacji producenta OBL Jednostka Notyfikowana wymaga do klienta dostarczenia pełnej dokumentacji technicznej wyrobu. |

Oświadczam, iż dane osobowe zawarte w niniejszym wstępnym zapytaniu ofertowym zostały uzyskane i przekazane zgodnie
z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *uzupełnij pole:*Imię i Nazwisko osoby uprawnionej  | *kliknijj, aby wprowadzić datę*.Data | Podpis |

***UWAGA:*** *W przypadku certyfikacji wyrobu medycznego, wniosek i wszystkie załączniki muszą zostać dostarczone do Jednostki
w wersji podpisanej nieedytowalnej (np.: pdf).*