# 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 tabelę dla każdego wyrobu z osobna.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **WYRÓB NR.1** | | |
| Nazwa rodzajowa | | *Uzupełnij pole:* |
| Nazwy handlowe wyrobu medycznego | | *Uzupełnij pole:* |
| Typ/model/wersja wyrobu  Oznaczenie typu/modelu/wersji „(jeżeli dotyczy) | | *Uzupełnij pole:* |
| Eudamed DI  Czy zarejestrowano w bazie EUDAMED? | | *Uzupełnij pole:*  tak,  nie |
| Zastosowanie medyczne deklarowane przez wytwórcę | | *Uzupełnij pole:* |
| Opis wyrobu oraz działania z uwzględnieniem zgłaszanych typów / modeli / wersji | | *Uzupełnij pole:* |
| Czy jest całkowicie wspólna dokumentacja techniczna?  Jeżeli tak to dla których wyrobów? | | tak,  nie  *opis:* |
| Czy jest wspólna ocena kliniczna?  Jeżeli tak to dla których wyrobów? | | tak,  nie  *opis:* |
| Klasa wyrobu wg 93/42/EWG Załącznika IX | | Is sterylne,  Im funkcja pomiarowa,  IIa,  IIb,  III |
| Zasada klasyfikacji wg 93/42/EWG Załącznika IX,  **punkt i akapit** | | *Uzupełnij pole:* |
| Kod klasyfikacji UMDNS lub GMDN wraz z **definicją** | |  |
| Kod EMDN | | *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: | | *Wybierz element*. |
| Czy w wyrobie zostały wprowadzone istotne zmiany zgodnie z MDCG 2020-3. | | tak,  nie |
| Czy do produkcji Państwa wyrobów stosuje się martwe zwierzęce tkanki lub ich pochodne? | | tak,  nie |
| Czy elementem składowym wyrobu jest derywat krwi ludzkiej? | | tak,  nie |
| Czy stałym składnikiem produktu jest substancja uważana jako produkt leczniczy? | | tak,  nie |
| Czy wyrób zawiera biologicznie aktywne powłoki i/lub materiały będące całkowicie lub w większości wchłaniane? | | 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 *Uzupełnij pole:* |
| W jakim języku prowadzona jest dokumentacja techniczna? | | polskim,  angielskim *uwagi:* |
| Grupa do której należy wyrób według klasyfikacji MD:  (rev. www.nbog.eu) | **MD 0000 – Nieaktywne wyroby medyczne** | **MD 0100 Nieimplantowalne wyroby medyczne:**  Proszę wskazać |
| **MD 0200 Nieaktywne implanty**  Proszę wskazać |
| **MD 0300 Wyroby do opatrywania ran:**  Proszę wskazać |
| **MD 0400 – nieaktywne wyroby dentystyczne i akcesoria**  Proszę wskazać |
| **MD 1000 – Aktywne wyroby medyczne** | **MD 1100 Aktywne ogólne wyroby medyczne:**  Proszę wskazać |
| **MD 1200 Wyroby do badań obrazowych z:**  Proszę wskazać |
| **MD 1300 Wyroby monitorujące:**  Proszę wskazać |
| **MD 1400 Wyroby do terapii radiacyjnej i cieplnej:**  Proszę wskazać |
| **MDS 7000 – specjalne wyroby medyczne** | Proszę wskazać  Proszę wskazać  Proszę wskazać |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *uzupełnij pole:*  Imię i nazwisko osoby upoważnionej | *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 (pdf~~)~~*