# 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 wyrobuOznaczenie 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~~)~~*