

Zakázka č.:

## DOTAZNÍK K ŽÁDOSTI O CERTIFIKACI DLE ČSN EN ISO 13485

Název organizace - Žadatele o certifikaci:

Název zdravotnického prostředku (dále jen ZP); typ / model ZP; klasifikační třída a účel použití ZP:

Klasifikace zdravotnických prostředků, které jsou předmětem certifikace ( dle IAF MD 9) – **zaškrtněte shodné!**

<b>Neaktivní zdravotnické prostředky</b>	<p><b>Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní prostředky pro anestézii, pohotovostní a intenzivní péči</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní prostředky pro injekce, infúze, transfúze a dialýzu</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní ortopedické a rehabilitační prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní zdravotnické prostředky s měřicí funkcí</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní oftalmologické prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní nástroje</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Antikoncepční zdravotnické prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a vyplachování</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART)</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní zdravotnické prostředky pro příjem potravy</i></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Neaktivní implantáty</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní kardiovaskulární implantáty</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní ortopedické implantáty</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní funkční implantáty</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní implantáty měkké tkáně</i></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Prostředky na ošetření ran</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Obvazy a prostředky pro zakrytí ran</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Materiály určené k šití a svorky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Další zdravotnické prostředky na ošetření ran</i></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Neaktivní stomatologické prostředky / vybavení a nástroje</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Stomatologické materiály</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Stomatologické implantáty</i></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	---

Zakázka č.:

<b>Aktivní zdravotnické prostředky (neimplantabilní)</b>	<p><b>Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro mimotělní oběh, infúzi a hemofézu</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Respirační prostředky, prostředky obsahující hyperbarické komory pro oxygenoterapii, inhalaci, anestézii</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro stimulaci nebo inhibici</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní chirurgické prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní oftalmologické prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní stomatologické prostředky</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní prostředky pro dezinfekci a sterilizaci</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní rehabilitační prostředky a aktivní protézy</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní prostředky po polohování a transport pacientů</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Aktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART)</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Software</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich části</i></p> <hr/> <p><b>Prostředky pro zobrazovací metody</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky využívající ionizující záření</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky využívající neionizující záření</i></p> <hr/> <p><b>Prostředky pro monitorování</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů</i></p> <hr/> <p><b>Prostředky pro radiační léčbu a termo léčbu</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky využívající ionizující záření</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky využívající neionizující záření</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro hypertermii / hypotermii</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>Prostředky pro (mimotělní) terapie pomocí rázových vln (litotrypsie)</i></p> <hr/> <p><b>Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<b>Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky</b>	<p><b>Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky</b></p> <p><input type="checkbox"/> <i>pro stimulaci / inhibici</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>pro podávání léčiv nebo jiných látek</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>nahrazující funkci tělesných orgánů</i></p> <hr/> <p><b>Implantabilní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<b>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)</b>	<p><input type="checkbox"/> <i>Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro Klinickou chemii, Imunochemii (imunologii), Hematologii /hemostázu / imuno hematologii, Mikrobiologii, Infekční imunologii, Histologii / cytologii, Genetické testování</i></p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> <i>In vitro diagnostické nástroje a software</i></p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> <i>Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené</i></p>

Zakázka č.:

<b>Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky</b>	<input type="checkbox"/> Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)
	<input type="checkbox"/> Vlhké teplo
	<input type="checkbox"/> Aseptické zpracování
	<input type="checkbox"/> Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgenové, elektronový paprsek)
	<input type="checkbox"/> Sterilizační metody jiné než výše uvedené
Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky využívající tkán živočišného původu
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky využívající biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály nebo je zcela či částečně absorbující
	<input type="checkbox"/> Zdravotnické prostředky obsahující nebo využívající zvláštní látky / technologie / prvky jiné než výše uvedené
<b>Díly nebo služby</b>	<input type="checkbox"/> <b>Suroviny</b> (Surové kovy, plast, dřevo, keramika)
	<input type="checkbox"/> <b>Komponenty</b> (Elektrické komponenty, spojovací materiály, tvarované suroviny, strojově opracované suroviny a tvarovaný plast)
	<input type="checkbox"/> <b>Podsestavy</b> (Elektronické podsestavy, mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů)
	<input type="checkbox"/> <b>Kalibrační služby</b> (Služby ověření/potvrzení pro měřicí nástroje, nářadí nebo zkušební zařízení) Organizace poskytující kalibrační služby mají být akreditovány podle ISO/IEC 17025
	<input type="checkbox"/> <b>Distribuční služby</b> (Distributoři poskytující skladování a dodávání zdravotnických prostředků, kteří nepůsobí jako „zákonem definovaný výrobce“ ZP)
	<input type="checkbox"/> <b>Údržba</b> (Elektrické a mechanické opravy, úklid a údržba budov, praní uniforem a testování ESD pláště.)
	<input type="checkbox"/> <b>Služby přeprave</b> (Služby nákladní autodopravy, lodní, letecké a dopravy obecně)
	<input type="checkbox"/> <b>Další služby</b> (Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky, balením atd.)

### PŘÍLOHY K DOTAZNÍKU

#### 1. V případě výrobní činnosti Rozhodnutí o klasifikaci zdravotnického prostředku a Prohlášení o shodě.

V \_\_\_\_\_ dne

.....  
zástupce organizace – žadatele

Dotazník za CERTLINE přezkoumala Ing. Lenka Žďárská:

Dne: