**dotazník k Žádosti o certifikaci**

**dle ČSN EN ISO 13485**

Název organizace – Žadatele o certifikaci:

|  |
| --- |
| Žadatel o certifikaci je:[ ]  Výrobce[ ]  Distributor[ ]  Dovozce |

|  |
| --- |
| 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!** |
| **1 Neaktivní zdravotnické prostředky**  | **1.1 Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky**[ ]  *Neaktivní prostředky pro anestézii, pohotovostní a intenzivní péči*[ ]  *Neaktivní prostředky pro injekce, infúze, transfúze a dialýzu*[ ]  *Neaktivní ortopedické a rehabilitační prostředky*[ ]  *Neaktivní zdravotnické prostředky s měřicí funkcí* [ ]  *Neaktivní oftalmologické prostředky* [ ]  *Neaktivní nástroje* [ ]  *Antikoncepční zdravotnické prostředky* [ ]  *Neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a vyplachování*[ ]  *Neaktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART)*[ ]  *Neaktivní zdravotnické prostředky pro příjem potravy* |
| **1.2 Neaktivní implantáty**[ ]  *Neaktivní kardiovaskulární implantáty*[ ]  *Neaktivní ortopedické implantáty*[ ]  *Neaktivní funkční implantáty*[ ]  *Neaktivní implantáty měkké tkáně* |
| **1.3 Prostředky na ošetření ran**[ ]  *Obvazy a prostředky pro zakrytí ran*[ ]  *Materiály určené k šití a svorky*[ ]  *Další zdravotnické prostředky na ošetření ran* |
| **1.4 Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství**[ ]  *Neaktivní stomatologické prostředky / vybavení a nástroje*[ ]  *Stomatologické materiály*[ ]  *Stomatologické implantáty* |
| **1.5 Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené**[ ] [ ]  |
| **2 Aktivní zdravotnické prostředky (neimplantibilní)**  | **2.1 Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky**[ ]  *Prostředky pro mimotělní oběh, infúzi a hemoferézu*[ ]  *Respirační prostředky, prostředky obsahující hyperbarické komory pro oxygenoterapii, inhalaci, anestézii*[ ]  *Prostředky pro stimulaci nebo inhibici*[ ]  *Aktivní chirurgické prostředky*[ ]  *Aktivní oftalmologické prostředky*[ ]  *Aktivní stomatologické prostředky*[ ]  *Aktivní prostředky pro dezinfekci a sterilizaci*[ ]  *Aktivní rehabilitační prostředky a aktivní protézy*[ ]  *Aktivní prostředky po polohování a transport pacientů**[ ]  Aktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce ( (ART)*[ ]  *Software, včetně návrhu softwaru pro zdravotnické prostředky*[ ]  *Napájecí systémy medicinálních plynů a jejich součásti* |
| **2.2 Prostředky pro zobrazovací metody**[ ]  *Prostředky využívající ionizující záření*[ ]  *Prostředky využívající neionizující záření* |
| **2.3 Prostředky pro monitorování**[ ]  *Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů*[ ]  *Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů* |
| **2.4 Prostředky pro radiační léčbu a tepelnou terapii**[ ]  *Prostředky využívající ionizující záření*[ ]  *Prostředky využívající neionizující záření*[ ]  *Prostředky pro hypertermii / hypotermii*[ ]  *Prostředky pro (mimotělní) terapii pomocí rázových vln (litotrypsie)* |
| **2.5 Aktivní (neimplantibilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené**[ ] [ ]  |
| 3 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky | 3.1 Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky[ ]  *pro stimulaci / inhibici*[ ]  *pro podávání léčiv nebo jiných látek*[ ]  *nahrazující funkci tělesných orgánů* |
| 3.2 Implantabilní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené[ ] [ ]  |
| 4Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) | [ ]  4.1 Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro Klinickou chemii, Imunochemii (imunologii), Hematologii /hemostázu / imunohematologii, Mikrobiologii, Infekční imunologii, Histologii / cytologii, Genetické testování |
| [ ]  4.2 IVD nástroje a software |
| [ ]  4.3 Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené |
| **5 Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky** | [ ]  **5.1Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)** |
| [ ]  **5.2 Vlhké teplo** |
| [ ]  **5.3 Aseptické zpracování** |
| [ ]  **5.4 Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgenové, elektronový paprsek)** |
| [ ]  **5.5 Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem** |
| [ ]  **5.6 Sterilizace suchým teplem** |
| [ ]  **5.7Sterilizace peroxidem vodíku** |
| [ ]  **5.8 Sterilizační metody jiné než výše uvedené** |
| 6 Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie | [ ]  6.1 Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky |
| [ ]  6.2 Zdravotnické prostředky využívající tkán živočišného původu |
| [ ]  6.3 Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve |
| [ ]  6.4 Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku |
| [ ]  6.5 Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály |
| [ ]  6.6 Zdravotnické prostředky, které využívají biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály, nebo které jsou převážně či zcela absorbovány |
| [ ]  6.7 Zdravotnické prostředky obsahující nebo využívající zvláštní látky / technologie / prvky jiné než výše uvedené |
| **7 Díly nebo služby**  | **[ ]  7.1 Suroviny** (Surové kovy, plast, dřevo, keramika)  |
| **[ ]  7.2 Komponenty** (Elektrické komponenty, spojovací materiály, tvarované suroviny,  strojově opracované suroviny a tvarovaný plast) |
| **[ ]  7.3 Podsestavy** (Elektronické podsestavy, mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů) |
| **[ ]  7.4 Kalibrační služby** (Služby ověření/potvrzení pro měřicí nástroje, nářadí nebo zkušební zařízení) Organizace poskytující kalibrační služby mají být akreditovány podle ISO/IEC 17025 |
| **[ ]  7.5 Distribuční služby** (Distributoři poskytující skladování a dodávání zdravotnických prostředků, kteří nepůsobí jako „zákonem definovaný výrobce“ ZP) |
| **[ ]  7.6 Údržba** (Elektrické a mechanické opravy, úklid a údržba budov, praní uniforem  a testování ESD plášťů.) |
| **[ ]  7.7 Služby přepravce** (Služby nákladní autodopravy, lodní, letecké a dopravy obecně) |
| **[ ]  7.8 Další služby** (Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky, balením atd.) |

|  |
| --- |
| **Doplňkové otázky pro technickou oblast Díly nebo služby:** |
| Je některý z dodávaných produktů sterilní? | [ ]  ANO | [ ]  NE |
| Obsahuje výrobek software vyvinutý organizací klienta nebo dodavatelem? | [ ]  ANO | [ ]  NE |
| Je organizace smluvně pověřena prováděním činností, které jsou regulovány předpisem o zdravotnických prostředcích (např. přeznačování, repasování jiných zdravotnických prostředků)? | [ ]  ANO | [ ]  NE |
| Jedná se o téměř dokončený a smontovaný/sestavený zdravotnický prostředek (tj. je určen k použití pro zdravotnické účely a vyžaduje pouze zabalit a/nebo označit)? | [ ]  ANO | [ ]  NE |
| Je zamýšleno použití produktu jako součást/část zdravotnického prostředku? | [ ]  ANO | [ ]  NE |
| Je produkt (suroviny, díly, komponenty, podsestavy, údržba nebo další služby) určen k podpoře souvisejících zdravotnických prostředků?Poznámka: Organizace propaguje sebe nebo produkty v tom smyslu, že podporují ZP v jedné z hlavních technických oblastí (např. spojovací prvky uvádění na trh se záměrem podporovat implementované ZP). | [ ]  ANO | [ ]  NE |

**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: |