**1. Údaje o společnosti a kontaktní osoba (potenciální klient)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Společnost:** | . |
| Adresa: |  |
| Web: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktní osoba:**  |  |
| Telefon: |  |
| Fax: |  |
| E-mail: |  |

**2. Seznam výrobků a jejich klasifikace**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Výrobky(+ určený účel použití) | ES směrnice | Byla použita živočišná tkáň nebo její derivát? | Obsahuje výrobek nanočástice < 100 nm? | Sterilní? \* | Invazní prostředek? | Klasifikace + pravidla (MDD) |
|  |  |  |  | [ ]  ano[ ]  ne | [ ]  ano[ ]  ne |  |
|  | MDD | IVDD |  |  | Pára | ETO | Záření | Jiné | Implantát | Krátkodobé | Dlouhodobé |  |
| 1 |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| 2 |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| 3 |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| 4 |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| 5 |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| Byl použit derivát lidské krve? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| Byla použita integrovaná léčivá látka? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| \* Je sterilizační proces validován pro dané výrobky? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| Pokud ano, je sterilizace prováděna ve výrobním závodě? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| Jsou výrobky vyráběny v čistých výrobních prostorách?Pokud ano, jaká je jejich klasifikace (např. ČSN EN ISO 14664)? | [ ]  ano | [ ]  ne |

*Pro další informace:* <http://www.nbog.eu/resources/NBOG_BPG_2009_3.pdf>,

<http://www.itczlin.cz/cz/MD-legislation>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prodáváte výrobky, které jsou vyráběny jinou společností pod vlastním obchodním jménem (OEM – OBL)? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| Pokud ano, má původní výrobce (OEM) výrobky posouzeny notifikovanou osobou? |  [ ]  ano |  [ ]  ne |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vlastní vaše společnost certifikát systému řízení kvality (QMS)?Pokud ano, který QMS je implementován? |  [ ]  ano |  [ ]  ne |
|  |

*Prosím přiložte kopie existujících QMS certifikátů.*

**3. Požadovaný postup posouzení shody**

|  |  |
| --- | --- |
| **MDD** (93/42/EHS)ES směrnice pro zdravotnické prostředky | **IVDD** (98/79/ES)ES směrnice pro diagnostika in vitro |
| [ ]  Příloha II, bez bodu 4[ ]  Příloha II, bod 4[ ]  Příloha V[ ]  Příloha VI | [ ]  Příloha III, bod 6[ ]  Příloha IV, bez bodu 4+6[ ]  Příloha IV, bod 4[ ]  Příloha V[ ]  Příloha VI[ ]  Příloha VII |

*Prosím zatrhněte odpovídající Přílohy.**Více informací naleznete na* <http://www.newapproach.org>

|  |
| --- |
| Další mezinárodní schválení, jejichž jste držiteli: |
| [ ]  PAL GMP (Japonsko)[ ]  FDA[ ]  TCP Taiwan[ ]  Jiné (prosím specifikujte) |

*Prosím přiložte kopie existujících schválení/certifikátů vydaných autoritami pro jiné než Evropské trhy.*

**4. Podrobné informace o vašem systému řízení kvality**

|  |  |
| --- | --- |
| Prosím specifikujte předmět (rozsah) vašeho systému kvality (QS), jak je uveden ve vaší příručce kvality: |  |
| Aktivity vyloučené z rozsahu QS:(*Prosím zatrhněte relevantní položku*) | [ ]  Výroba[ ]  Návrh a vývoj |
| Využíváte konzultační společnost v oblasti implementace vašeho QS? | [ ]  ano, kterou:[ ]  ne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Prosím specifikujte (přibližně) počet zaměstnanců v jednotlivých odděleních společnosti**Jméno a adresa hlavního sídla společnosti a také všech filiálek / poboček**  | **Oddělení** | **Celkem** | Počet směn |
| Kontrola kvality | Návrh a vývoj | Nákup | Výroba | Sklady | Prodej | Služby | Jiné |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Prosím specifikujte všechny odpovídající výrobní technologie použité u vašeho výrobku** |
| Spojovací technologie (speciální postupy, které vyžadují ověření, např. svařování, lepení a pájení) | [ ]  | Textilní průmysl / zpracování vláken, tkalcovské technologie (bandáže, obvazy na rány, implantáty) |[ ]
| Zpracování polymerů (vytlačování, vstřikování plastů, obvazové materiály, atd.) |[ ]  Biotechnologie (farmacie, reagencie, atd.) |[ ]
| Kov (obrábění, broušení, řezání, úpravy, atd.) |[ ]  Technologie pro výrobu keramiky |[ ]
| Tenkovrstvé a silnovrstvé technologie (elektronická zařízení, např. pro plošné osazování přístrojů, senzory a desky s plošnými spoji) |[ ]  Přesná mechanika a mikromechanika (pro přesné výrobky, jako jsou katetry, šrouby do kostí, mikromechaniku a optiky) |[ ]

|  |  |
| --- | --- |
| **Procesy** | **Jméno a adresy subdodavatelů, kteří provádějí nakupované procesy**  |
| Návrh a vývoj |  |
| Výroba  |  |
| Balení |  |
| Sterilizace |  |
| Sklady |  |
| Služby |  |
|  |  |

**5. Monitorované výrobní podmínky / specifikace vašich výrobků**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Je výroba prováděna v definovaných výrobních podmínkách? | [ ]  ano | [ ]  ne |
| Pokud ano, které parametry nebo oblasti jsou řízeny a monitorovány? |
| [ ]  Teplota[ ]  Vlhkost[ ]  Celkový počet částic[ ]  Mikrobiologie | [ ]  ESD kontrolované prostory[ ]  Prostory chráněné proti radiaci[ ]  Jiné:  |

**6. Časová osa / plánování**

|  |  |
| --- | --- |
| Prosím specifikujte vámi požadovanou dobu pro: |  |
| Testování výrobku / přezkum technické dokumentace výrobku: |  | Audit: |  |

**7. Testování výrobku**

Prosím označte, pro který test daného výrobku vám můžeme dodatečně poskytnout odpovídající informace.

|  |
| --- |
| [ ]  Test elektrické bezpečnosti[ ]  EMC test[ ]  Jiné: |

|  |
| --- |
| **Jste připraveni?** |
| **Seznam** |
| Prosím přiložte následující informace: |  |
| * Brožury / letáky výrobce
 | [ ]  |
| * Odpovídající informace o výrobku / brožury / návody k použití
 |[ ]
| * Kopie všech platných ES certifikátů vydaných v souladu s MDD/IVDD
 |[ ]
| * Kopie všech platných QMS certifikátů
 |[ ]
| * Organizační strukturu sídla společnosti a také filiálek / poboček (přichází-li to v úvahu)
 |[ ]
| * Kopie všech platných QMS certifikátů nebo jiných povolení subdodavatelů
 |[ ]
| * Kopie existujících ES certifikátů vydaných v souladu s MDD/IVDD OEM výrobce (včetně QMS certifikátů nebo jiných povolení, přichází-li to v úvahu)
 |[ ]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Místo,** | **Datum** |  | **Jméno**  |  | **Právně závazný podpis** |

Prosím, pošlete nám vyplněný dotazník na kontaktní adresu:

|  |  |
| --- | --- |
| ITC Zlíntřída Tomáše Bati 299CZ-764 21 ZlínČeská republika  | Telefon:+420-577-601254, -601269, -601266Fax: +420-577-104855e-mail: tzavisek@itczlin.czjbaluskova@itczlin.czmklinkovska@itczlin.cz  |

**Důležitá sdělení:**

1. **Všechny informace uvedené v tomto dotazníku a také všechny připojené dokumenty jsou považovány za důvěrné.**
2. **Vyplnění tohoto dotazníku neznamená, že ITC je povinen zahájit proceduru k vydání certifikátu.**
3. **Pokud procedura daného posouzení shody nezačne z jakéhokoliv důvodu, ITC buď zašle dodané informace zpět potenciálnímu klientovi na jeho vlastní náklady, nebo dané informace zničí, pokud to bude potenciální klient požadovat.**
4. **Potenciální klient si je vědom, že proces posuzování shody může začít, jen pokud bude dodána řádně vyplněná žádost na formuláři ITC v papírové formě (viz** [**http://www.itczlin.cz/cz/ke-stazeni.php**](http://www.itczlin.cz/cz/ke-stazeni.php) **)**
5. **Potenciální klient si je vědom, že pro vydání certifikátu/ů je nutné podepsat Obecnou rámcovou dohodu (dále jen GFA, bude klientovi poslána, nebo je dostupná na** [**http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce**](http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce) **) Vyplněnou a podepsanou dohodu GFA odesílá klient na adresu ITC spolu s řádně vyplněnou žádostí.**

|  |
| --- |
| **Místo pro komentáře a poznámky pracovníků ITC (prosím, nevyplňujte)** |