**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 Zlín  třída Tomáše Bati 299  CZ-764 21 Zlín  Česká republika | Telefon:+420-577-601254, -601269, -601266  Fax: +420-577-104855  e-mail: [tzavisek@itczlin.cz](mailto:tzavisek@itczlin.cz)  [jbaluskova@itczlin.cz](mailto:jbaluskova@itczlin.cz)  [mklinkovska@itczlin.cz](mailto:mklinkovska@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)** |