|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAŁĄCZNIK NR 1 DO WNIOSKU O WYCENĘ KOSZTÓW CERTYFIKACJI W PCBC S.A.***Po wypełnieniu Wniosku przez KLIENTA - informacje zastrzeżone*

|  |  |
| --- | --- |
| **POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.** ul. Puławska 469; 02-844 Warszawa tel. +48 22 464 52 00 / e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl | **BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA**e-mail: sprzedaz@pcbc.gov.pl |

 |

**Dotyczy PN-EN ISO 13485:2016-04**

1. **ORGANIZACJA**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa Organizacji zgodnie z KRS lub innym dokumentem rejestrowym |       |

1. **OBSZARY TECHNICZNE I KLASYFIKACJA RYZYKA ZGODNE Z PROFILEM ORGANIZACJI W OBSZARZE PRODUKCJI / USŁUG**

*(zaznaczyć* ***WSZYSTKIE*** *właściwe)* ***Źródło danych: IAF MD 9***

|  |
| --- |
| Główne obszary techniczne określone w 1 -6 dotyczą gotowych wyrobów medycznych definiowanych jako dowolny wyrób medyczny lub wyposażenie dowolnego wyrobu medycznego |
| Obszar techniczny | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \* |
| 1. Nieaktywne wyroby medyczne: |
| [ ]  1.1. Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne |
| Nieaktywne wyroby stosowane w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece |       |       |
| Nieaktywne wyroby do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ |       |       |
| Nieaktywne wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne |       |       |
| Nieaktywne wyroby medyczne z funkcją pomiarową |       |       |
| Nieaktywne wyroby okulistyczne |       |       |
| Nieaktywne instrumenty |       |       |
| Antykoncepcyjne wyroby medyczne |       |       |
| Nieaktywne wyroby medyczne do dezynfekcji, czyszczenia, płukania |       |       |
| Nieaktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i technologii wspomagania rozrodu (ART) |       |       |
| Nieaktywne wyroby medyczne do podawania doustnego |       |       |
| [ ]  1.2. Nieaktywne implanty |
| Nieaktywne implanty naczyniowe |       |       |
| Nieaktywne implanty ortopedyczne |       |       |
| Nieaktywne implanty funkcyjne |       |       |
| Nieaktywne implanty tkanek miękkich |       |       |
| [ ]  1.3. Wyroby do zaopatrywania ran |
| Bandaże i opatrunki stosowane na rany |       |       |
| Materiały na szwy oraz klamry |       |       |
| Inne wyroby medyczne do zaopatrywania ran |       |       |
| [ ]  1.4. Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria |
| Nieaktywne wyroby/wyposażenie i przyrządy stosowane w stomatologii |       |       |
| Materiały stomatologiczne |       |       |
| Implanty stomatologiczne |       |       |
| [ ]  1.5. Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |
| Zwięzłe określenie przeznaczenia wyrobu medycznego  | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \* |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|  |  |  |
| Obszar techniczny | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \* |
| 2. Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczane do implantacji): |
| [ ]  2.1. Ogólne aktywne wyroby medyczne |
| Wyroby stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferezie |       |       |
| Wyroby stosowane do wspomagania procesu oddychania, wyroby obejmujące komory hiperbaryczne w terapii tlenowej, wyroby do wziewnego znieczulania |       |       |
| Wyroby stosowane do stymulacji lub blokowania |       |       |
| Aktywne wyroby chirurgiczne |       |       |
| Aktywne wyroby okulistyczne |       |       |
| Aktywne wyroby stomatologiczne |       |       |
| Aktywne wyroby stosowane do dezynfekcji i sterylizacji |       |       |
| Aktywne wyroby do rehabilitacji i aktywne protezy |       |       |
| Aktywne wyroby stosowane do pozycjonowania i transportu pacjentów |       |       |
| Aktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i wspomagające technologię rozrodu (ART) |       |       |
| Oprogramowanie, w tym projektowanie oprogramowania wyrobów medycznych |       |       |
| Systemy dostarczania gazów medycznych i ich części |       |       |
| [ ]  2.2. Wyroby stosowane w obrazowaniu |
| Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące |       |       |
| Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące |       |       |
| [ ]  2.3. Wyroby stosowane w monitorowaniu |
| Wyroby stosowane w monitorowaniu niekrytycznych parametrów fizjologicznych |       |       |
| Wyroby stosowane w monitorowaniu krytycznych parametrów fizjologicznych |       |       |
| [ ]  2.4. Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii |
| Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące |       |       |
| Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące |       |       |
| Wyroby stosowane w hipertermii/hipotermii |       |       |
| Wyroby stosowane do (pozaustrojowej) terapii kruszenia kamieni (litotrypsja) |       |       |
| [ ]  2.5. Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zwięzłe określenie przeznaczenia wyrobu medycznego  | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \* |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|  |  |  |
| Obszar techniczny | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \*  |
| 3. Aktywne implantowane wyroby medyczne: |
| [ ]  3.1. Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne stosowane w stymulacji/inhibicji |       |       |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne uwalniające produkty lecznicze lub inne substancje |       |       |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne zastępujące lub zmieniające funkcje narządów |       |       |

|  |
| --- |
| [ ]  3.2. Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej |
| Zwięzłe określenie przeznaczenia wyrobu medycznego  | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \* |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|  |  |  |
| Obszar techniczny | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \*  |
| 4. Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD): |
| [ ]  4.1. Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej immunochemii (immunologii), hematologii/ hemostazie / immunohematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii/ cytologii, badaniach genetycznych |       |       |
| [ ]  4.2. Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in vitro |       |       |
| [ ]  4.3. Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) inne niż wyszczególnione powyżej |
| Zwięzłe określenie przeznaczenia wyrobu medycznego  | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji | Klasyfikacja ryzyka \*  |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|  |  |  |
| **Obszar techniczny** | **Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji**  |
| **5. Metody sterylizacji wyrobów medycznych:** |
| [ ]  5.1. Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG) |       |
| [ ]  5.2. Ciepło wilgotne |       |
| [ ]  5.3. Procedury aseptyczne  |       |
| [ ]  5.4.Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)  |       |
|  [ ]  5.5. Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem  |       |
|  [ ]  5.6. Sterylizacja termiczna suchym powietrzem |       |
|  [ ]  5.7. Sterylizacja nadtlenkiem wodoru |       |
|  [ ]  5.8. Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej |       |
|  |  |  |
| Obszar techniczny | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji |
| 6. Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie: |
| [ ]  6.1. Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze |       |
| [ ]  6.2. Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego |       |
| [ ]  6.3. Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej |       |
| [ ]  6.4. Wyroby medyczne wykorzystujące mikromechanikę |       |
| [ ]  6.5. Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały |       |
| [ ]  6.6. Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu |       |
| [ ]  6.7. Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/ technologie/ składniki inne niż wyszczególnione powyżej |
| Zwięzłe określenie przeznaczenia wyrobu medycznego  | Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|  |  |
| Obszar techniczny | Doprecyzowanie rodzaju części / usług zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji |
| Obszary techniczne określone w 7 są stosowane w przypadku, gdy organizacja prowadzi działalność powiązaną lub wytwarza części, które nie są klasyfikowane jako gotowe wyroby medyczne. |
| 7. Części lub usługi: |
| [ ]  7.1. Surowce (Metale surowe, tworzywa sztuczne, drewno, materiały ceramiczne) |        |
| [ ]  7.2. Komponenty(Komponenty elektryczne, elementy mocujące, surowce formowane, surowce poddane obróbce mechanicznej i wypraski) |       |
| [ ]  7.3. Podzespoły(Podzespoły elektroniczne, podzespoły mechaniczne, wykonane według rysunków i/lub instrukcji roboczych) |       |
| [ ]  7.4. Usługi wzorcowaniaUsługi weryfikacji/potwierdzenia dla przyrządów pomiarowych, narzędzi lub stanowisk badawczych) |       |
| [ ]  7.5. Usługi dystrybucji(Dystrybutorzy świadczący usługi magazynowania i dostarczania wyrobów medycznych, nie działający jako „legalny producent” wyrobów medycznych) |       |
| [ ]  7.6. Usługi konserwacji i utrzymania porządku(Usługi napraw elektrycznych lub mechanicznych, usługi sprzątania i konserwacji obiektów, czyszczenie odzieży roboczej i badanie fartuchów antyelektrostatycznych (ESD)) |       |
| [ ]  7.7. Usługi transportu(Usługi transportu drogowego, morskiego, lotniczego ogółem) |       |
| [ ]  7.8. Pozostałe usługi(Usługi doradztwa dotyczącego wyrobów medycznych, usługi pakowania, itp.) |       |

\* **Klasyfikacja ryzyka** - zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) lub 2017/746 (IVDR).

***Uwaga*:** obszary techniczne wyróżnione kolorem szarym nie wchodzą w zakres akredytacji PCBC S.A., w przypadku ich zaznaczenia prosimy o rozbicie oczekiwanego zakresu certyfikacji (we wniosku) na część odpowiadającą obszarowi akredytowanemu oraz poza akredytacją.

1. **PROSIMY ODPOWIEDZIEĆ NA PYTANIA DODATKOWE**  (dotyczy dostawców „Części i usług”):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pytania: | Tak | Nie |
| Czy wyrób jest prawie gotowym i zmontowanym wyrobem medycznym (tzn. jest przeznaczony do użytku w celach medycznych i wymaga jedynie opakowania i/lub oznakowania)? |       |       |
| Czy wyrób ma być komponentem/częścią wyrobu medycznego? |       |       |
| Czy organizacji zlecono prowadzenie jakichkolwiek działań regulowanych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (np. ponowne oznakowanie, regenerację innych wyrobów medycznych)?  |       |       |
| Czy dostarczany wyrób jest sterylny? |       |       |
| Czy wyrób zawiera oprogramowanie opracowane przez organizację klienta lub dostawcę? |       |       |
| Czy zakres certyfikacji według normy ISO 13485 obejmuje „projektowanie i rozwój” (np. gdy prawo publiczne zezwala na wyłączenie projektowania i rozwoju, co bardzo często ma miejsce w przypadku wyrobów medycznych o niskim ryzyku)?  |       |       |
| Czy wyrób (surowce, części, komponenty, podzespoły, usługi konserwacji i utrzymania porządku lub pozostałe usługi) jest przeznaczony do wspierania związanych z nim wyrobów medycznych?  |       |       |

1. **CHARAKTERYSTYKA PROCESÓW / PODWYKONAWSTWA**

*(zaznaczyć / opisać* ***WSZYSTKIE*** *właściwe oraz zgodnie z p. 9 Zał. 6 do IBC 01.01 (Wniosek o wycenę kosztów))*

|  |
| --- |
| 4.1. Czy Organizacja korzysta z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego i/lub bezpieczeństwa użytkownika gotowych wyrobów, w tym wyrobów pod własną marką?[ ]  TAK, jeśli tak prosimy o uzupełnienie poniższej tabelki [ ]  NIE  |
| **Proces** | **Nazwa firmy / dostawcy** | **Powiązanie dostawcy z Państwa systemem jakości / mechanizmy nadzoru krytycznych dostawców (np. audit u dostawcy)** | **Czy podwykonawca posiada certyfikowany SZJ wg. ISO 13485 i/lub ISO 9001 w zakresie podzlecanych procesów** |
| **Projektowanie** |       |       |       |
| **Elementy procesu produkcji (określić dokładny zakres) :** |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
| **Pakowanie** |       |       |       |
| **Sterylizacja**  |       |       |       |
| **Transport i magazynowanie** |       |       |       |
| **Inny**       |       |       |       |
| 4.2. Czy Organizacja instaluje wyroby u swoich klientów?: TAK [ ]  NIE [ ]   **Jeśli TAK, proszę podać w jakim zakresie:**       |

1. **CHARAKTERYSTYKA PRZEPISÓW PRAWNYCH** *(zaznaczyć i wymienić główne / specyficzne dla działalności objętej systemem)*

|  |
| --- |
| [ ]  USTAWA z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych[ ]  Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych [ ]  Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; [ ]  Inne:      . |

1. **PROJEKTOWANIE / ROZWÓJ / PRODUKCJA** *(zaznaczyć / opisać* ***WSZYSTKIE*** *właściwe)*

|  |
| --- |
| Czy w oddziałach, jeżeli będą certyfikowane prowadzone jest projektowanie, rozwój oraz produkcja?TAK [ ]  NIE [ ]  **Jeśli TAK, podać lokalizację oddziału – miasto i procesy z w/w tam realizowane:**       |

1. **AUDITY ŁĄCZONE** *(audit łączony oznacza audit systemu i wyrobu medycznego, wykonywany w jednym terminie)*

|  |
| --- |
| 7.1. Czy Organizacja zamierza wnioskować o certyfikację wyrobu medycznego w jednostce notyfikowanej PCBC? [ ]  NIE [ ]  TAK, (Uwaga: wymaga to złożenia przez Organizację osobnego wniosku w Biurze Certyfikacji Wyrobów Medycznych)  Jeśli **TAK**, czy ma to być audit łączony z auditem wyrobu medycznego? TAK [ ]  NIE [ ]  7.2. Czy Organizacja posiada **aktualnie** certyfikację wyrobu medycznego w jednostce notyfikowanej PCBC?[ ]  NIE [ ]  TAK, w Biurze Certyfikacji Wyrobów Medycznych  Jeśli **TAK**, czy ma to być audit łączony z auditem wyrobu medycznego? TAK [ ]  NIE [ ]  |

 **8. PRZEGLĄD WNIOSKU – WYPEŁNIA PCBC S.A.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PCBC | BCO |  |  |  |

 nr m-c rok  |