|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 wzorcowania  Usługi 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 |