|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | *Číslo zakázky* | | |
| **Dotazník k žádosti o certifikaci** | | | | | | |
| Identifikační údaje žadatele/klienta:[[1]](#footnote-1) | | | | | | |
| Kriteriální norma: | ČSN EN ISO 13485.2016 ed. 2 | | | | | |
| Obchodní firma: |  | | | | | |
| Spisová značka: |  | | | | | |
| Sídlo: |  | | | | | |
| IČ: |  | | DIČ: | |  | |
| Právní forma: | Akciová společnost | | | | | |
| Statutární orgán: |  | | Způsob jednání: | | . | |
| E-mail: | |  | |
| Korespondenční adresa: | Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3 | | Datová schránka: | |  | |
| Předmět certifikace: | Prodej a servis zdravotnické techniky | | | | | |
| Pověřený zástupce žadatele/klienta | | | | | | |
| Jméno a příjmení: |  | |  | |  | |
| Tel/mobil: |  | |  | |  | |
| Role žadatele/klienta[[2]](#footnote-2) | | | | | | |
| Výrobce  Zplnomocněný zástupce  Dovozce |  | Distributor  Osoba poskytující servis  Jiný | | | |  |
| Oprávnění pro provádění činnosti: |  | | | | | |
| Základní zákonné předpisy: |  | | | | | |
| Hlavní používané nebo zpracovávané suroviny a nakupované díly/komponenty: |  | | | | | |
| Hlavní výrobní technologie: |  | | | | | |
| Procesy a činnosti: |  | | | | | |
| Prvky kriteriální normy, které nejsou aplikovány: |  | | | | | |
| Další využívané kriteriální normy pro systém managementu: |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Technické oblasti[[3]](#footnote-3) | | | | | | | | |
| Neaktivní zdravotnické prostředky | Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky | | | | | | |  |
| Neaktivní implantáty | | | | | | |  |
| Prostředky na ošetření ran | | | | | | |  |
| Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství | | | | | | |  |
| Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené | | | | | | |  |
| Aktivní zdravotnické prostředky  (neimplantibilní) | Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky | | | | | | |  |
| Prostředky pro zobrazovací metody | | | | | | |  |
| Prostředky pro monitorování | | | | | | |  |
| Prostředky pro radioterapii a tepelnou terapii | | | | | | |  |
| Aktivní (neimplantibilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené | | | | | | |  |
| Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky | Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky | | | | | | |  |
| implantabilní zdravotnické prostředky jiné, než výše uveden | | | | | | |  |
| Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) | Činidla a výsledky reakce činidla, kalibrátory a kontrolní materiály pro: | | | | | | | --- |
| Klinickou chemii | | | | | | |  |
| Imunochemii (imunologii) | | | | | | |  |
| Hematologii /hemostázi / Imunohematologii | | | | | | |  |
| Mikrobiologii | | | | | | |  |
| Infekční imunologii | | | | | | |  |
| Histologii / cytologii | | | | | | |  |
| Genetické testování | | | | | | |  |
| IVD nástroje a software | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené | | | | | | |  |
| Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky | Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG) | | | | | | |  |
| Vlhké teplo | | | | | | |  |
| Aseptické zpracování | | | | | | |  |
| Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgen, elektronový paprsek) | | | | | | |  |
| Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem | | | | | | |  |
| Sterilizace suchým teplem | | | | | | |  |
| Sterilizace peroxidem vodíku | | | | | | |  |
| Sterilizační metody jiné než výše uvedené | | | | | | |  |
| Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie | Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky využívající tkáně živočišného původu | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky, které využívají biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály, nebo které jsou převážně či zcela absorbovány | | | | | | |  |
| Zdravotnické prostředky obsahující nebo využívající zvláštní látky / technologie / prvky, jiné než výše uvedené | | | | | | |  |
| Díly nebo služby | Suroviny | | | | | | |  |
| Komponenty | | | | | | |  |
| Podsestavy | | | | | | |  |
| Kalibrační služby | | | | | | |  |
| Distribuční služby | | | | | | |  |
| Údržba | | | | | | |  |
| Služby přepravce | | | | | | |  |
| Další služby | | | | | | |  |
| Jiné |  | | | | | | |  |
|  | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | |
| Jazyk auditu | | | | | | | | |
| Jazyk, ve kterém je zpracována Příručka kvality a související dokumentované postup a záznamy: | | | ČJ  AJ  Jiný | | | *(uveďte jiný jazyk)* | | |
| Jazyk auditu, ve kterém bude vedena komunikace při auditu: | | | ČJ  AJ  Jiný | | | *(uveďte jiný jazyk)* | | |
|  | | | | | | | | |
| Využití informačních a komunikačních technologií | | | | | | | | |
| Je možné používat informační a komunikační technologie (ICT) ke shromažďování, uchovávání, získávání, zpracování, analýze a přenosu informací. | | ANO | |  | NE | |  | |
| Disponuje žadatel/klient potřebnou infrastrukturu pro podporu použití ICT.[[4]](#footnote-4) | | ANO | |  | NE | |  | |
|  | | | | | | | | |
| Prohlášení žadatele/klienta | | | | | | | | |
| Žadatel/klient prohlašuje, že údaje uvedené v tomto dotazníku jsou úplné, správné a pravdivé. | | | | | | | | |
| Datum zpracování dotazníku | | | Podpis žadatele/klienta  *(razítko)* | | | | | |
|  | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| POZNÁMKY [[5]](#footnote-5) | | | | | | | | |

1. *Adresa sídla organizace žadatele/klienta a další údaje uvedené ve Veřejném rejstříku.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Pro určení role využijte definice uvedené v ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Vyznačte v tabulce s využitím zaškrtávacích polí, kterých zdravotnických prostředků se předmět certifikace týká.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Pojem ICT představuje používání technologií ke shromažďování, uchovávání, získávání, zpracování, analýze a přenosu informací. Zahrnuje software a hardware jako např. chytré telefony, kapesní zařízení, laptopy, stolní počítače, drony, videokamery, technologie, které jsou součástí oděvu, umělou inteligence a další. Použití ICT může být vhodné jak pro auditování/posuzování na místě, tak i vzdáleně.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Pole POZNÁMKY využijte podle potřeby k doplnění dalších informací.* [↑](#footnote-ref-5)