

Oddíl B: Informace související s poptávkou

POPTÁVANÝ TYP POSOUZENÍ SHODY

Posouzení shody nového zdravotnického prostředku

Schválení změny ve zdravotnickém prostředku

Schválení změny v systému řízení kvality / pokrytí okruhu zdravotnických prostředků

Schválení přechodu od jiného oznámeného subjektu k ČMI

Schválení recertifikace zdravotnického prostředku (netýká se přechod MDD-MDR)

POPTÁVANÝ POSTUP POSOUZENÍ SHODY

Postup posouzení shody:

HISTORIE ŽÁDOSTÍ

Byla žádost o posouzení shody vztahující se k prostředku v této poptávce již dříve podána u jiného oznámeného subjektu?

Byla žádost stažena výrobcem?

Byla žádost zamítnuta oznámeným subjektem?

Vyplň číslo oznámeného subjektu:

NB

Poskytněte podrobné informace:

SEZNAM KRITICKÝCH DODAVATELŮ			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uveďte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uveďte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uveďte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uveďte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uveďte normy:	
Systém kvality certifikován:			

Oddíl C: Informace o výrobcích
INFORMACE O VÝROBNÍCH POSTUPECH A VÝROBĚ

Výroba v čistých prostorách:		Čistota dle norem:	
Validován sterilizační proces:		Sterilizace prováděná interně:	

ŘÍZENÉ ČI MONITOROVANÉ PROSTŘEDÍ

Teplota:		Mikrobiologie:	
Vlhkost:		ESD:	
Celkový počet částic:		Ochrana proti radiaci:	
Jiné (specifikujte jaké):			

TECHNOLOGIE VÝROBNÍCH POSTUPŮ

Zpracování kovů (obrábění...):		Pevná spojení (pájení, lepení, sváření...):	
Jemná a mikro-mechanika:		Zpracování plastů a polymerů:	
Výroba keramiky:		Zpracování vláknin a textilií:	
Chemická výroba:		Výroba elektrotechniky (plošné spoje...):	
Biotechnologická výroba:		Se znalostmi výroby léčivých přípravků:	

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (ZP)

1 Název ZP:		Legacy device:	
Určený účel:			
Popis, modely, varianty:			
Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		

2	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		
3	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		
4	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		

5	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		
6	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		
7	Název ZP:		Legacy device:	
	Určený účel:			
	Popis, modely, varianty:			
	Kódy MDR dle (EU) 2017/2185:	Klasifikace ZP:		
	MDA/MDN:	Použité pravidlo dle MDR:		
	MDS, MDT:	Použití v kombinaci:		
	Invazivní ZP:	Strojní zařízení dle 2006/42/ES:		
	Sterilita ZP:	Karcinogenní a mutagenní látky dle 10.4.1 MDR		

Oddíl D: Informace o přílohách poptávky

Počet sad technických dokumentací k poptávaným zdravotnickým prostředkům:

SEZNAM POŽADOVANÝCH PŘÍLOH K PROSTŘEDKŮM

Pořadové číslo ZP: (Oddíl C)	Dokumenty, které obsahují:		EU certifikáty k ZP (pokud existují):	
	Popis ZP:	Návod k použití ZP:	MDD 93/42/EHS:	MDR (EU) 2017/745:
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

SEZNAM OSTATNÍCH POŽADOVANÝCH PŘÍLOH POPTÁVKY

QMS certifikáty:		Organizační struktury společností:	Procesní mapy výroby:
Výrobce, pobočky (Oddíl A):	Kritičtí dodavatelé (Oddíl B):		

SPECIFIKACE NEPOVINNÝCH PŘÍLOH

Označení dokumentu:	Stručný popis obsahu dokumentu:

Oddíl E: ZÁVĚREČNÉ INFORMACE A PODPISY**ELEKTRONICKÉ PODPISY ZÁSTUPCŮ KLIENTA**

Kontaktní osoba ACP:

Statutární zástupce:

Podepsáno ke dni:

**Oddíl F: ADMINISTRATIVNÍ ÚDAJE OZNÁMENÉHO SUBJEKTU
(VYPLNÍ OZNÁMENÝ SUBJEKT PO UZAVŘENÍ POPTÁVKY)**

Poptávka uzavřena s výsledkem:	
Vedoucí projektu, který připravil podklady nabídky:	
K poptávce podala rozhodnutí kompetentní autorita:	
Poskytněte podrobné informace:	
Elektronický podpis administrátora zakázek:	