|  |
| --- |
| **číslo zakázky** |
| **Nevyplňujte, vyplní EZÚ.** |

|  |
| --- |
| **ŽÁDOST**  o posouzení shody |

***Přečtěte si prosím podmínky podání žádosti v bodu 9!***

|  |  |
| --- | --- |
| **zdravotnických prostředků**  **podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb.** |  |
| *(dále jen NV54)* |  |
| **-** Systém úplného zabezpečení jakosti **– příloha č. 2.6** |  |
| **-** Systém úplného zabezpečení jakosti **– příloha č. 2.8** | **-** Zabezpečení jakosti výroby **– příloha č. 5** |
| **Nová certifikace** |  |
| **Recertifikace certifikátu č.:** MED……………. | |
| **Rozšíření certifikátu č.:** MED……………. | |

|  |
| --- |
|  |

**1 OBJEDNAVATEL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Objednavatel je: | | OEM výrobce | | | plátce DPH | |
| OBL výrobce**\*** | | | fyzická osoba | |
| zplnomocněný zástupce | | | právnická osoba | |
| Obchodní jméno: | | | | | | |
| Adresa: | | | | | | |
| Zapsáno v obchodním rejstříku u: | | | | | | |
| IČO: | DIČ: | | | Bankovní spojení: | | |
| Kontaktní osoba (jméno): | | | tel.: | | | e-mail: |
| Zmocněnec pro smluvní jednání: | | | funkce: | | | |
| Statutární zástupce: | | | funkce: | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| \* V případě, že objednavatelem je OBL výrobce, je nutné uvést informace také o OEM výrobci:  *V případě více OEM výrobců je nutné pro každého podat samostatnou žádost.* | |
| Obchodní jméno OEM výrobce: | Číslo OEM certifikátu: |
| Adresa OEM výrobce: | Datum ukončení platnosti certifikátu OEM výrobce: |
| Notifikovaná osoba, která vydala certifikát OEM výrobci: | Datum ukončení platnosti OEM – OBL smlouvy: |

**2 DALŠÍ MÍSTA PODLÉHAJÍCÍ CERTIFIKACI (vývoj, výroba, pobočka, závod a další)**

*V případě potřeby přidejte řádky.*

Pobočky, výrobní místa, závody, zastoupení a další

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obchodní jméno | Adresa | Procesy a činnosti |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Kritičtí subdodavatelé a kritičtí dodavatelé výrobků, komponent, služeb

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obchodní jméno | Adresa | Produkt / služba |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Externí organizace ovlivňující shodu produktu s požadavky (externí procesy)

*Uveďte dodavatele outsourcovaných procesů (např. návrh a vývoj apod.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Obchodní jméno | Adresa | Procesy |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**3 ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE ZASTUPUJÍCÍ VÝROBCE USAZENÉHO MIMO EU**

|  |
| --- |
| Obchodní jméno: |
| Adresa: |
| Kontaktní osoba (jméno, e-mail, telefon): |

**4 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK PODLÉHAJÍCÍ CERTIFIKACI**

|  |
| --- |
| Stručný popis: |
| *Stručným popisem se rozumí základní technické údaje a popis základní funkce u aktivních zdravotnických prostředků, u ostatních zdravotnických prostředků se stručným popisem rozumí základní technické údaje, popis základní funkce a informace o složení výrobku a použitých materiálech a látkách.* |
| Určený účel použití: |
| Obchodní název: |
| Model (typ)/provedení: |
| *Pokud generická skupina obsahuje více než jeden zdravotnický prostředek (obchodní název, model), je nutné k žádosti přiložit kompletní seznam zdravotnických prostředků, které do této skupiny patří, a to včetně příslušných typů, modelů, provedení, atd. včetně popisu, čím se jednotlivé modely liší.* |
|  |
| Zdravotnický prostředek (název generické skupiny §14 vyhlášky č. 62/2015 Sb.): |
| GMDN kód (generická skupina §14 vyhlášky č. 62/2015 Sb.): |
| Účinná látka: |
| Účel použití účinné látky: |

|  |
| --- |
| **Použité klasifikační pravidlo a konkrétní bod pravidla podle přílohy č. 9 NV54:** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Třída: | | | | | |
| I sterilní | I s měřicí funkcí | I sterilní s měřicí funkcí | IIa | IIb | III |
| Systém nebo souprava - sterilizovaná (podle §5 odst. 4 NV54) | | | | | |

|  |
| --- |
| Kategorie zdravotnických prostředků (ZP) podle MD kódů:  *Pokud lze zdravotnický prostředek přiřadit k více MD kódům, je nutné uvést všechny.* |
| MD 0100 Neaktivní neimplantabilní ZP |
| MD 0101 Neaktivní ZP pro anestézii, pohotovostní a intenzivní péči |
| MD 0102 Neaktivní ZP pro injekce, infúze, transfúze a dialýzu |
| MD 0103 Neaktivní ortopedické a rehabilitační ZP |
| MD 0104 Neaktivní ZP s měřicí funkcí |
| MD 0105 Neaktivní oftalmologické ZP |
| MD 0106 Neaktivní ZP: Nástroje |
| MD 0107 Neaktivní ZP: Antikoncepční ZP |
| MD 0108 Neaktivní ZP pro dezinfekci, čištění a vyplachování |
| MD 0109 Neaktivní ZP pro in vitro fertilizaci (IVF) a asistované reprodukční technologie (ART) |
| MD 0110 Neaktivní ZP pro zažívací trakt |
| MD 0200 Neaktivní implantáty |
| MD 0201 Neaktivní kardiovaskulární implantáty |
| MD 0202 Neaktivní ortopedické implantáty |
| MD 0203 Neaktivní funkční implantáty |
| MD 0204 Neaktivní implantáty měkké tkáně |
| MD 0300 ZP pro ošetřování ran |
| MD 0301 Neaktivní ZP: Obvazy a prostředky pro zakrytí ran |
| MD 0302 Neaktivní ZP: Šicí materiál a svorky |
| MD 0303 Ostatní neaktivní ZP na ošetření ran |
| MD 0400 Neaktivní stomatologické ZP a příslušenství |
| MD 0401 Neaktivní stomatologické vybavení a nástroje |
| MD 0402 Neaktivní ZP: Stomatologické materiály |
| MD 0403 Neaktivní ZP: Stomatologické implantáty |
| MD 1100 Aktivní ZP |
| MD 1101 Aktivní ZP pro mimotělní oběh, infúzi a hemaferézu |
| MD 1102 Aktivní respirační ZP, ZP obsahující hyperbarické komory pro oxygenoterapii, inhalaci, anestézii |
| MD 1103 Aktivní ZP pro stimulaci nebo inhibici |
| MD 1104 Aktivní chirurgické ZP |
| MD 1105 Aktivní oftalmologické ZP |
| MD 1106 Aktivní stomatologické ZP |
| MD 1107 Aktivní ZP pro dezinfekci a sterilizaci |
| MD 1108 Aktivní rehabilitační ZP a aktivní protézy |
| MD 1109 Aktivní ZP pro polohování a transport pacientů |
| MD 1110 Aktivní ZP pro in vitro fertilizaci (IVF) a asistované reprodukční technologie (ART) |
| MD 1111 Aktivní ZP: Software |
| MD 1112 Aktivní ZP: Systém pro dodávky medicinálních plynů a jeho části |
| MD 1200 Aktivní ZP: Zobrazovací metody |
| MD 1201 Aktivní ZP: Zobrazovací metody využívající ionizující záření |
| MD 1202 Aktivní ZP: Zobrazovací metody využívající neionizující záření |
| MD 1300 Aktivní ZP pro monitorování |
| MD 1301 Aktivní ZP pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů |
| MD 1302 Aktivní ZP pro monitorování vitálních fyziologických parametrů |
| MD 1400 Aktivní ZP pro radioterapii a termální terapii |
| MD 1401 Aktivní ZP pro radioterapii a termální terapii využívající ionizující záření |
| MD 1402 Aktivní ZP pro radioterapii a termální terapii využívající neionizující záření |
| MD 1403 Aktivní ZP pro hypertermii a hypotermii |
| MD 1404 Aktivní ZP pro mimotělní terapii rázovou vlnou (litotripse) |
|  |
| MDS 7001 ZP obsahující léčivé látky podle Směrnice Rady 2001/83/EC |
| MDS 7002 ZP využívající tkáně živočišného původu včetně Nařízení Komise 722/2012/EC |
| MDS 7003 ZP využívající deriváty z lidské krve podle Směrnice Rady 2000/70/EC pozměněna 2001/104/EC |
| MDS 7004 ZP podle Směrnice Rady 2006/42/EC pro strojní zařízení |
| MDS 7006 ZP ve sterilních podmínkách |
| MDS 7007 ZP využívající mikromechaniku |
| MDS 7008 ZP využívající nanomateriály |
| MDS 7009 ZP využívající biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály a ZP určené k částečné či plné absorpci lidským tělem |
| MDS 7010 ZP se zabudovaným softwarem / využívající software/ řízen softwarem |
|  |
| Jiné: |

Seznam dokumentů, které byly použity k prokázání shody:

(harmonizované normy, další normy, doporučující dokumenty MEDDEV, …)

*V případě potřeby přidejte řádky.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plná identifikace normy (včetně roku vydání) | Použita plně | Použita částečně |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Sterilita ZP:

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobek dodáván jako sterilní: | ANO /  NE |
| Výrobek určen k následné sterilizaci: | ANO /  NE |

Typ sterilizace:

|  |  |
| --- | --- |
| Sterilizace zářením | Sterilizace etylenoxidem |
| Sterilizace vlhkým teplem | jiná; uveďte jaká: |

Seznam technických složek s identifikací dotčených modelů (pro ZP všech tříd mimo třídy III):

*V případě potřeby přidejte řádky.*

|  |  |
| --- | --- |
| *Identifikace TF* | *Identifikace dotčených modelů* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Identifikace Design Dossieru (pouze třída III)

|  |  |
| --- | --- |
| *Identifikace DD* | *Identifikace modelu* |
|  |  |

**5 DALŠÍ SPECIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

|  |  |
| --- | --- |
| Zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivo | ANO /  NE |
| Identifikace použité léčivé látky: | |
| Účel použité léčivé látky: | |
| Číslo EDQM certifikátu (pokud existuje): | |
| Zdravotnický prostředek obsahuje tkáně zvířecího původu nebo jejich deriváty | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek obsahuje lidskou krev nebo její deriváty | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek obsahuje ftaláty | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek, na který se uplatňují požadavky NV 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek využívá mikromechaniku | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek využívá nanotechnologie | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek využívá biologicky aktivní povlaky a/nebo materiál nebo materiály plně nebo částečně absorbovatelné | ANO /  NE |
| Zdravotnický prostředek využívá zdroj ionizujícího záření | ANO /  NE |

**6 JINÉ CERTIFIKACE**

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobce má certifikovaný systém podle EN ISO 13485 | ANO /  NE |
| Výrobce přechází od jiné notifikované osoby | ANO /  NE |
| Důvod pro změnu notifikované osoby: | |
| Jméno předchozí notifikované osoby: | |
| Číslo předchozího certifikátu: | |
| Platnost předchozího certifikátu: | |

**7 DOTAZNÍK**

DOTAZNÍK TÝKAJÍCÍ SE ZABEZPEČENÍ JAKOSTI (vyplňte v případě použití postupu podle přílohy č. 2 a 5 NV)

|  |  |
| --- | --- |
| Počet zaměstnanců podílejících se na výrobě (včetně poboček) podléhajících certifikaci: |  |
| Počet poboček podílejících se na výrobě a podléhajících certifikaci: |  |

**Výrobce zajišťuje:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Návrh a vývoj | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Výrobu | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Finální kompletaci | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Výstupní kontrolu | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Zkoušení výrobku | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Balení | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Sterilizaci | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Čisté prostory | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Skladování | | ANO |
| NE |
| EXTERNĚ | Název a adresa externího dodavatele: | |
| Poznámka: |  | |

**Výrobce nakupuje:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Kritické komponenty | | ANO |
| NE |
| Identifikace nakupovaných komponent: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Polotovary | | ANO |
| NE |
| Identifikace nakupovaných polotovarů: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Kritické služby | | ANO |
| NE |
| Identifikace nakupovaných služeb: |  | |

**8 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE**

**Výrobce závazně prohlašuje že:**

1. stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě,
2. bude plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti podle přílohy\*

č.2.6  č. 2.8  č.5 ,

1. bude udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu podle přílohy\*

č.2.6  č. 2.8  č.5 ,

1. předloží notifikované osobě správnou a kompletní dokumentaci nutnou k posouzení shody,
2. bude informovat kompetentní autority a notifikovanou osobu EZÚ, s. p. v případě výskytu nežádoucí příhody,
3. bude informovat notifikovanou osobu EZÚ, s. p. o jakékoliv změně podmínek, za nichž byla posouzena shoda,
4. zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

*\* Nevyplňujte, pokud nepoužijete postup dle uvedených příloh.*

**9 PODMÍNKY PODÁNÍ ŽÁDOSTI**

1. Správně vyplněná podepsaná žádost je závazná. Na základě podané žádosti je připraven rozsah posouzení shody. Případné změny oproti podané žádosti je možné provést pouze podáním nové žádosti. V případě podání nové pozměněné žádosti začíná nový proces posouzení shody.
2. Žádost je nutné vyplnit elektronicky, vytisknout a podepsat.
3. Pro posouzení shody podle obou nařízení vlády je nutné vyplnit dvě samostatné žádosti.
4. Pro posouzení shody podle dvou a více příloh je nutné vyplnit pro každou přílohu samostatnou žádost.
5. Jedna žádost má být vyplněna pro každou podskupinu, nebo generickou skupinu ZP zvlášť.
6. Pro každý ZP třídy III musí být podána samostatná žádost.
7. V případě OBL certifikace, je nutné pro každého OEM výrobce vyplnit samostatnou žádost.
8. Spolu se závaznou žádostí je nutné předložit technickou dokumentaci v souladu s požadavky příslušného nařízení vlády a podle zvoleného postupu posouzení shody (viz „Požadavky pro CE certifikaci“ na http://ezu.cz/ke-stazeni/objednavka).
9. Je možné přijmout a zaevidovat pouze kompletní, správně vyplněnou žádost včetně technické dokumentace. Pokud bude podána neúplná žádost, bude objednatel vyzván k doplnění. V případě nedoplnění žádosti po výzvě k doplnění může být žádost odmítnuta.
10. V případě, že nebude možné žádost přijmout, EZÚ, s.p. o této skutečnosti vyrozumí objednavatele písemnou formou.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum a místo** |  | **Podpis objednavatele** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | Razítko: |

|  |
| --- |
|  |
| **Nevyplňujte, vyplní EZÚ.** |

Posouzení žádosti koordinátorem procesu posuzování shody:

|  |  |
| --- | --- |
| Je žádost kompletní: | ANO /  NE |
| Je žádost formálně správná: | ANO /  NE |
| Jedná se o zdravotnický prostředek: | ANO /  NE |
| Je zdravotnický prostředek v rozsahu notifikace EZÚ, s.p.: | ANO /  NE |
| Disponuje notifikovaná osoba kvalifikovanými pracovníky pro proces posouzení shody daného ZP: | ANO /  NE |
| Vyjádření k žádosti: | |

Elektrotechnický zkušební ústav s.p., jako notifikovaná osoba č. 1014, výše uvedenou žádost na základě uvedených zjištění

|  |  |
| --- | --- |
| **PŘIJÍMÁ** | **NEPŘIJÍMÁ** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum** |  | **Jméno a podpis zástupce notifikované osoby** |
|  |  |  |
|  |  |  |