**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙB -** Συμπληρωματική Αίτηση για τη διεξαγωγή Επιθεώρησης Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Εταιρείες Εμπορίας / Διανομής / Τεχνικής Υποστήριξης) σύμφωνα με το ΕΝ ISO 13485:2016

(επισυνάπτεται της Αίτησης Πιστοποίησης)

|  |
| --- |
| **Επωνυμία Οργανισμού (Εταιρείας):**  |

1. Παρακαλούμε όπως σημειώσετε κατάλληλα με [x]

ΠΑΡΑΓΩΓΗ [ ]  ΕΜΠΟΡΙΑ [ ]  ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ [ ]

1. Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε τη Βεβαίωση Συμμόρφωσης κατά ΔΥ8/Γ.Π. οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32Β/16.10.2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Παρακαλούμε όπως περιγράψετε με σαφήνεια τυχόν υπεργολαβικές δραστηριότητες (πχ αποθήκευση, μεταφορά, εργασίες τεχνικής υποστήριξης κλπ):
3. Αναφέρατε τις επωνυμίες των υπεργολάβων που χρησιμοποιείτε (εφόσον εφαρμόζει):
4. Αναφέρατε τα θερμοευαίσθητα ιατροτεχνολογικά είδη που διακινείτε (εφόσον εφαρμόζει):
5. Αναφέρατε τα στείρα ιατροτεχνολογικά είδη που διακινείτε (εφόσον εφαρμόζει):
6. Αναφέρατε ιατροτεχνολογικά είδη που διακινείτε και περιέχουν φαρμακευτική δραστική ουσία (εφόσον εφαρμόζει):
7. Είναι το προϊόν μια σχεδόν ολοκληρωμένη και συναρμολογημένη ιατρική συσκευή; (δηλαδή, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ιατρικό σκοπό και χρειάζεται μόνο συσκευασία ή/και επισήμανση); NAI OXI
8. Προορίζεται το προϊόν να αποτελέσει συστατικό/εξάρτημα/μέρος/απάρτιο ιατροτεχνολογικού προϊόντος; NAI OXI
9. Είναι ο οργανισμός συμβεβλημένος για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων που ρυθμίζονται από κανονισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. επανασήμανση, ανακατασκευή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων); NAI OXI
10. Είναι το προϊόν που παρέχετε στείρο; NAI OXI
11. Το προϊόν περιέχει λογισμικό που έχει αναπτυχθεί από εσάς ή από έναν προμηθευτή; NAI OXI
12. Εμπίπτει ο «Σχεδιασμός και Ανάπτυξη» στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης ISO 13485 (π.χ. όταν το δημόσιο δίκαιο επιτρέπει τον αποκλεισμό του σχεδιασμού και της ανάπτυξης, κάτι που συμβαίνει πολύ συχνά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου); NAI OXI
13. Το προϊόν (πρώτες ύλες, απάρτια, εξαρτήματα, υποσυγκροτήματα, υπηρεσίες συντήρησης ή άλλες υπηρεσίες) προορίζεται για την υποστήριξη σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων; NAI OXI
14. Αναφέρατε τυχόν έτερες δραστηριότητες, διεργασίες ή διακινούμενα προϊόντα του οργανισμού που δεν αφορούν την αιτούμενη πιστοποίηση, αλλά δυνητικά επηρεάζουν την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (εφόσον εφαρμόζει):
15. Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε την απαιτούμενη ανάλυση διακινδύνευσης.
16. Παρακαλούμε όπως αναφέρατε αν έχουν συμβεί περιστατικά ανάκλησης παρτίδων Ι/Π κατά το τελευταίο έτος: ΝΑΙ [ ]  ΟΧΙ [ ]
17. Παρακαλούμε όπως αναφέρατε αν έχετε προβεί σε καταστροφή Ι/Π κατά το τελευταίο έτος: ΝΑΙ [ ]  ΟΧΙ [ ]
18. Σε περίπτωση που δηλώνετε περισσότερες εγκαταστάσεις, παρακαλούμε όπως περιγράψετε αναλυτικά τις δραστηριότητες που εκτελούνται σε κάθε μία από αυτές.
19. Σε ποιες από τις παρακάτω τεχνικές περιοχές ανήκουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγει / διακινεί / υποστηρίζει τεχνικά η εταιρεία

σας και σε ποια Κατηγορία Επικινδυνότητας υπάγονται, βάσει MDD/MDR (I, Is, Im, IIa, IIb, III)

Γενικά μη ενεργά, μη εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. MDD/MDR[ ]

Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προιόντα. MDD/MDR [ ]

Προϊόντα για φροντίδα τραύματος. MDD/MDR [ ]

Μη ενεργά οδοντιατρικά προϊόντα και εξαρτήματα. MDD/MDR [ ]

Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. MDD/MDR [ ]

Γενικά ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. MDD/MDR [ ]

Προϊόντα για απεικόνιση. MDD/MDR [ ]

Προϊόντα – συσκευές παρακολούθησης (monitoring). MDD/MDR [ ]

Προϊόντα για θεραπεία με ακτινοβολία και θερμική θεραπεία. MDD/MDR [ ]

Γενικά ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. AIMD /MDR [ ]

Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, βαθμονομητές και υλικά ελέγχου για ένα ή/και περισσότερα από τα παρακάτω: IVDD/IVDR [ ]

(Κλινική Χημεία, Ανοσοχημεία (Ανοσολογία), Αιματολογία / Αιμόσταση / Ανοσο-ι-στολογία, Μικροβιολογία, Λοιμώδης Ανοσολογία, Ιστολογία / Κυτταρολογία, Γενετικοί έλεγχοι)

In Vitro διαγνωστικά όργανα και λογισμικό. IVDD/IVDR [ ]

In Vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των προϊόντων που προσδιορίζονται ανωτέρω. IVDD/IVDR [ ]

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φαρμακευτικές ουσίες. MDD/MDR [ ]

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ιστούς ζωικής προέλευσης. MDD/MDR [ ]

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν παράγωγα του ανθρώπινου αίματος. MDD/MDR [ ]

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν μικρομηχανισμούς. MDD/MDR [ ]

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν νανοϋλικά MDD/MDR [ ]

Ι/Π που χρησιμοποιούν βιολογικά ενεργές επιστρώσεις ή/και υλικά που ή εξ ολοκλήρου ή κυρίως απορροφούνται. MDD/MDR [ ]

Η εταιρεία διασφαλίζει ότι:

* Αναλαμβάνει την υποχρέωση να διατηρεί και να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
* Αναλαμβάνει την υποχρέωση να εγκαταστήσει και να διατηρεί μια συστηματική διαδικασία επαγρύπνησης / παρακολούθησης της εμπειρίας

από την χρήση των προϊόντων και να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για αποτελεσματική εφαρμογή απαιτούμενων διορθωτικών ενεργειών. Αυτή η υποχρέωση συμπεριλαμβάνει και την ευθύνη ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών αμέσως, αν περιέλθουν σε γνώση της τα ακόλουθα συμβάντα:

* Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης Ι/Π, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει σε θάνατο ή/και σοβαρή βλάβη υγείας ασθενούς ή χρήστη του Ι/Π
* Οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας του Ι/Π που μπορεί να οδηγήσει σε συμβάν της προηγούμενης υποπαραγράφου και για τον οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί διαδικασία ανάκλησης του Ι/Π

 ........................... ........................ .....................................

Ημερομηνία Όνομα Υπογραφή / Σφραγίδα