

Název:	Český metrologický institut		
Adresa:	ČMI Medical, Hvoždánská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov		
Sídlo:	Okružní 31/772, 638 00 Brno		
IČO / DIČ:	00177016 / CZ00177016		
Email:	medical@cmi.cz		
Datová schránka:	65msw6w		
Číslo účtu v Kč:	198139621/0710	IBAN:	CZ18 0710 0000 0001 9813 9621
Číslo účtu v EUR:	34534-198139621/0710	IBAN:	CZ88 0710 0345 3401 9813 9621

Nezávazná poptávka posouzení shody zdravotnického prostředku podle nařízení EU 2017/745 MDR

INSTRUKCE

- ✓ Veškeré údaje v tomto dokumentu jsou důvěrné, v souladu s nařízením (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (GDPR).
- ✓ Nezávazná poptávka není podání Žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku. Výsledkem poptávky je nezávazná nabídka, případně odmítnutí poptávky.
- ✓ Poptávka a přílohy musí být dodány v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.
- ✓ Nutnou přílohou poptávky je požadovaná část dokumentace.
- ✓ Více informací naleznete na webových stránkách: <https://www.cmi.cz/mdr>
- ✓ V příslušných polích zaškrtněte nebo vyberte volbu, uveďte konkrétní údaj nebo identifikaci dokumentu a případně kapitolu/stránku.
- ✓ Webový odkaz není dostatečným údajem.
- ✓ Akceptována je pouze elektronická verze dokumentace v prohledávatelném formátu.
- ✓ Poptávku lze doručit: e-mailem s elektronickým podpisem nebo datovou schránkou společnosti

Oddíl A: Identifikační údaje	
IDENTIFIKACE ZAKÁZKY OZNÁMENÉHO SUBJEKTU (VYPLNÍ OZNÁMENÝ SUBJEKT)	
Číslo poptávky ČMI:	1383-INQ- /
Administrátor zakázky ČMI:	
Kontakt na ČMI:	Telefon:
	Email:
IDENTIFIKACE POPTÁVKY KLIENTA (VYPLNÍ KLIENT)	
Označte pořadové číslo verze poptávky:	
Komunikační jazyk:	
Jazyk příložených dokumentací:	
INFORMACE O VÝROBCI, ZASILATELI POPTÁVKY	
Jméno výrobce:	
Identifikační číslo (IČO):	
Adresa sídla výrobce:	
Jediné registrační číslo (SRN):	
Webové stránky:	
Statutární zástupce výrobce:	Jméno:
	Telefon:
	Email:
Zplnomocněný zástupce:	Název:
	Adresa:
	SRN:
Fakturační email:	
Číslo bankovního účtu:	
IBAN:	
Administrativní kontaktní osoba (ACP):	Jméno:
	Telefon:
	Email:
Technická kontaktní osoba (TCP, PRRC):	Jméno:
	Telefon:
	Email:

POČET ZAMĚSTNANCŮ VÝROBCE, DCEŘINNÝCH SPOLEČNOSTÍ A POBOČEK								
Počet směn:	Počet zaměstnanců na jednotlivých pracovištích ve společnosti:							
	Řízení kvality:	Návrh a vývoj:	Nákup:	Výroba:	Sklady:	Služby:	Ostatní:	Celkem:
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Název, adresa:								
Celkem:								
SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY VÝROBCE								
Systém kvality zaveden:		Uvedte normy:						
Systém kvality certifikován:		Název:						
Používáte k implementaci managementu kvality služby externí konzultační společnosti:		Adresa:						
		Kontakt:						

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?	Poskytněte podrobné informace:
Byla žádost stažena výrobcem?	
Byla žádost zamítnuta oznámeným subjektem?	
Vyplň číslo oznámeného subjektu:	

SEZNAM KRITICKÝCH DODAVATELŮ			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uvedte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uvedte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uvedte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uvedte normy:	
Systém kvality certifikován:			
Název dodavatele:			
Adresa:			
Popis prováděných činností:			
Systém kvality zaveden:		Uvedte 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:		Ochrana proti 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:	