|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Акционарско друштво за испитивање квалитета **КВАЛИТЕТ Ниш**  Србија 18000 Ниш, Булевар Св. цара Константина 82-86  тел : 018-550-766, 550-624  medicinskasredstva[@kvalitet.co.rs](mailto:nikola.igic@kvalitet.co.rs), [office@kvalitet.co.rs](mailto:office@kvalitet.co.rs),  www.kvalitet.co.rs | **С03ФО01**  **v1.3\_С03ПЦ01**  **14.02.2023.** |

**УПИТНИК ЗА ПОНУДУ ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ СА ОСНОВНИМ ЗАХТЕВИМА ЗА ОПШТА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА**

Овај документ се користи као основа за израду понуде за оцењивање усаглашености са основним захтевима за општа медицинска средства за подносиоца захтева. Молимо Вас да попуните све предвиђене рубрике.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1 . ПОДАЦИ О ОРГАНИЗАЦИЈИ** | | | |
| **Општи подаци о организацији** | | | |
| Назив организације: |  | | |
| Град (држава): |  | | |
| Адреса: |  | | |
| Телефон: |  | | |
| имејл: |  | | |
| web адреса: |  | | |
| **Одговорне особе и друге особе за контакт** | | | |
| **Функција** | **Име и презиме** | **имејл** | **телефон** |
| Директор: |  |  |  |
| Особа за контакт: |  |  |  |
| Лице одговорно за документацију: |  |  |  |
| **Подаци у вези са консултантским услугама** | | | |
| Име консултантске организације/консултанта: |  | Месец/година завршетка консулт. услуге: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2 . ПОДАЦИ О ЗАПОСЛЕНИМА** | |
| Укупан број запослених: |  |
| Број привремено ангажованих лица: |  |
| Број запослених у обиму сертификације: |  |
| Број смена: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3 . ПОДАЦИ О ЛОКАЦИЈАМА** | | | |
|  | **Адреса локације** | **Процеси који се реализују на локацији** | **Бр . запослених** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ПОДАЦИ О КРИТИЧНИМ ПОДИЗВОЂАЧИМА И ИСПОРУЧИОЦИМА\*** | | | | |
|  | **Назив и адреса подизвођача/ испоручиоца** | **Процеси које реализује подизвођач/испоручилац** | **Сертификати (нпр ISO 13485, ISO 9001)** | **Бр . запослених** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| \* - Критичан подизвођач/испоручилац је организација која испоручује материјале, компоненте или услуге чија неадекватност може да изазове неприхватљив ризик по пацијента/корисника или значајно опадање перформанси медицинског средства | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5 . ПОДАЦИ О ПРОИЗВОДИМА ЗА КОЈЕ СЕ ПЛАНИРА ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ** | | | | | | | | | |
|  | **Назив Производа** | | **Генерички назив производа** | | **Жељена процедура оцењивања усаглашености\*** | | **Класа и примењено правило за класификацију производа према Анексу IX Прилога 1 Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Сл. гласник РС 65/2018)** | | |
| **Класа** | | **Правило за разврставање** |
| 1. |  | |  | |  | |  | |  |
| 2. |  | |  | |  | |  | |  |
| 3. |  | |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  |
| \* - Навести Анекс из Прилога 1 Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Сл. Гл. РС 65/2018):  Анекс II (Потпуно обезбеђење квалитета), Анекс V (Обезбеђење квалитета производње), Анекс VI (Обезбеђење квалитета производа) | | | | | | | | |  |
|  | | **Сврха/намена производа**  **(из горње табеле)** | | **Кратак опис** | | **Напомена\*\*** | | | **МД Код**  *Попуњава Квалитет* |
| 1. | |  | |  | |  | | |  |
| 2. | |  | |  | |  | | |  |
| 3. | |  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | |  | | |  |
| **\*\* -** У поље за напомену навести уколико се у склопу медицинског средства налазе лекови, деривати крви/плазме, ткиво животињског порекла и слично, која метода за стерилизацију се користи (ако је применљиво) и друге специфичности | | | | | | | | | |
| **Укупан број техничких фајлова којима су описани производи (наведени у горњој табели)\*\*\*:** | | | | | | | |  | |
| \*\*\*- Уколико је више производа обухваћено једним техничким фајлом, молимо Вас да у наредном пољу „Напомене о техничким фајловима“ наведете више информација о основи за ово груписање и који производи су груписани у јединствене техничке фајлове | | | | | | | | | |
| **Напомене о техничким фајловима:** | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. ПОДАЦИ О СИСТЕМИМА МЕНАЏМЕНТА** | | |
| Сертификован QMS према EN ISO 13485 | ДА | НЕ |
| Сертификован QMS према ISO 9001 | ДА | НЕ |
| Сертификовани други системи менаџмента (EMS, OH&S MS…) | ДА | НЕ |
|  | | |
| Да ли сте заинтересовани да Квалитет а.д. Ниш спроведе и поступак проверавања и сертификације QMS према стандарду SRPS EN ISO 13485? 1) | ДА | НЕ |
| 1) – Уколико је одговор „ДА“, молимо Вас да засебно попуните образац З00ФО06 *Захтев – Уговор – Изјава за сертификацију система менаџмента* који се налази на интернет адреси www.kvalitet.co.rs | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. ДОКУМЕНТА** | | | | | |
| **Дозвола за производњу за медицинско средство (уколико постоји од раније):** | | | | | |
|  | Број | Датум | Напомена | | |
| 1. |  |  |  | | |
| 2. |  |  |  | | |
| 3. |  |  |  | | |
|  |  |  |  | | |
| **Информације о претходно спроведеним сертификацијама производа:**  (нпр. EC сертификат додељен од нотификованог тела или други сертификати/извештаји о оцењивању усаглашености) | | | | | |
|  | | | | | |
| **Документација која мора** **да се приложи уз овај захтев (уколико је подносилац поседује):** | | | | | |
| Сврха медицинског средства | | | | ДА | НЕ |
| Упутство за употребу медицинског средства | | | | ДА | НЕ |
| Важећи сертификат за систем менаџмента квалитетом према ISO 13485 | | | | ДА | НЕ |
| Списак процедура, упутстава и других докумената система менаџмента квалитетом | | | | ДА | НЕ |
| Сертификати за друге системе менаџмента, лиценце, решења и сл. документа | | | | ДА | НЕ |
| Промотивни материјали о организацији (нпр. каталог производа) | | | | ДА | НЕ |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. ПРЕДЛОГ ТЕРМИНА ОБАВЉАЊА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ** | |
| Очекивани датум почетка и рок за завршетак реализације оцењивања усаглашености производа |  |

|  |
| --- |
| **9. ОСТАЛЕ НАПОМЕНЕ ЗА СЕРТИФИКАЦИОНО ТЕЛО** |
|  |

|  |
| --- |
| **10. ИЗЈАВЕ И ГАРАНЦИЈЕ ПОДНОСИОЦА УПИТНИКА** |
| Да би се разматрао овај Упитник за понуду, **неопходно је** да се Подносилац захтева сагласи да ће, уколико прихвати понуду, дати следеће изјаве, дати наведене гаранције и прихватити следеће обавезе:  Изјаву да другом телу за оцењивање усаглашености није поднет никакав захтев за исти систем квалитета везан за производе наведене у овом ~~захтеву~~ упитнику  Гаранцију/изјаву да ће испуњавати обавезе које прописује одобрени систем квалитета  Гаранцију/изјаву да ћу одобрени систем квалитета одржавати примереним и ефикасним  Гаранцију/изјаву да ће успоставити и ажурирати систематичну процедуру за преиспитивање искустава стечених о средству у фази након производње, укључујући одредбе из Анекса X Прилога 1 Правилника о основним захтевима за медицинска средства ("Сл. гласник РС", бр. 65/2018) и да ће имплементирати одговарајућа средства за спровођење свих потребних корективних мера  Обавезу да ће обавестити Агенцију за лекова и медицинска средства о следећим инцидентима, чим за њих сазна:   1. о свакој неисправности или слабљењу карактеристика и/или перформанси медицинског средства, као и о свакој неадекватности у упутствима за употребу која може да доведе или је могла довести до смрти пацијента или корисника или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања; 2. о сваком техничком или медицинском разлогу повезаном са карактеристикама или перформансама медицинског средства који због разлога из подтачке (1.) воде до систематског повлачења медицинског средства истога типа из промета од стране произвођача. |

|  |  |
| --- | --- |
| **За корисника:** | **Печат** (опционо): |
| (потпис) |  |
|  |  |
| (име и презиме) |  |
|  |  |
| (место и датум) |  |