**Область сертификации систем менеджмента по стандарту ГОСТ ISO 13485:**

|  |  |
| --- | --- |
| Название компании: |   |
| Юридический адрес: |   |

**Подробная информация о медицинских изделиях и системе менеджмента в ГОСТ ISO 13485:**

|  |
| --- |
| **Перечень производимых медицинских изделий:**  |
| **Класс риска**[ ]  I [ ]  IIa [ ]  IIb [ ]  III |
| **Категории производимых медицинских изделий:** |
| [ ]  Неактивные медицинские изделия[ ]  Неактивные, неимплантируемые медицинские изделия общего назначения (MD 1.1)[ ]  Неактивные имплантаты (MD 1.2)[ ]  Изделия для ухода за ранами (MD 1.3)[ ]  Неактивные стоматологические устройства и аксессуары (MD 1.4)[ ]  Неактивные медицинские изделия, кроме вышеперечисленных (MD 1.5):       |
| [ ]  Активные медицинские изделия (неимплантируемые)[ ]  Активные медицинские изделия общего назначения (MD 2.1)[ ]  Изделия для визуализации (MD 2.2)[ ]  Изделия для мониторинга (MD 2.3)[ ]  Изделия для радиационной (лучевой) терапии и термотерапии (MD 2.4)[ ]  Активные (неимплантируемые) медицинские изделия, кроме вышеперечисленных (MD 2.5):       |
| [ ]  Активные имплантируемые медицинские изделия[ ]  Активные имплантируемые медицинские изделия общего назначения (MD 3.1)[ ]  Имплантируемые медицинские изделия, кроме вышеперечисленных (MD 3.2)       |
| [ ]  Медицинские изделия для in vitro диагностики[ ]  Реагенты и реагентные продукты, калибраторы и контрольные материалы (MD 4.1) для:* клинической химии
* иммунохимии (иммунологии)
* гематологии/ гемостаза/ иммуногематологии
* микробиологии
* инфекционной иммунологии
* гистологии/ цитологии

 - генетического обследования[ ]  Инструменты и программное обеспечение для in vitro диагностики (MD 4.2)[ ]  Медицинские изделия для in vitro диагностики, кроме вышеперечисленных (MD 4.3):       |
| **Методы стерилизации медицинских изделий**:[ ]  Стерилизация газом этиленоксидом (ЭТО-стерилизация) (MD 5.1)[ ]  Стерилизация влажным теплом (MD 5.2)[ ]  Асептическая обработка (MD 5.3)[ ]  Радиационная стерилизация (например, гамма и рентгеновскими лучами, электронно-лучевая) (MD 5.4)[ ]  Методы стерилизации, кроме вышеперечисленных (MD 5.8):       | Стерилизация выполняется:[ ]  внутри компании[ ]  подрядчикомСМК подрядчика сертифицировано по ГОСТ ISO 13485?[ ]  ДА\* [ ]  НЕТ *\* Пожалуйста, приложите сертификат.* |
| **Изделия, содержащие/использующие особые вещества/ технологии**[ ]  Медицинские изделия, содержащие лекарственные вещества (MD 6.1)[ ]  Медицинские изделия, использующие ткани животного происхождения (MD 6.2)[ ] Медицинские изделия, содержащие производные человеческой крови (MD 6.3)[ ]  Медицинские изделия, использующие микромеханику MD 6.4)[ ]  Медицинские изделия, использующие наноматериалы (MD 6.5)[ ]  Медицинские изделия, использующие биологически активное покрытие и/или материалы, абсорбируемые полностью или частично (MD 6.6)[ ] Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества/ технологии/ элементы, кроме вышеперечисленных(MD 6.7)       |
| **Производите ли вы для медицинских изделий следующее\*** |
| Сырье (MD 7.1)? | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Компоненты (MD 7.2)? | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Сборочные узлы (MD 7.3)? | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| **Предоставляете ли вы следующие услуги для медицинских изделий?\*** |
| Услуги калибровки (MD 7.4) | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Услуги по сбыту (MD 7.5) | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Техническое обслуживание (MD 7.6) | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Транспортные услуги (MD 7.7) | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| Прочие услуги (MD 7.8) | [ ]  ДА [ ]  НЕТ | Если да, укажите:       |
| **Проектирование и разработка медицинских изделий (проверьте все, что применимо):**[ ]  Собственная [ ]  Субподряд [ ]  Другое        |

**Пожалуйста, приложите к заявке информацию о производимых медицинских изделиях (например, каталог продукции)**

\* заполняется в случае, если заявитель производит изделия или предоставляет услуги по аутсорсингу

|  |  |
| --- | --- |
| **ФИО, подпись** |   |
| **Дата:** |   |