**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  подрядчиком  СМК 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:** |  |