



WNIOSEK O OFERTĘ NA CERTYFIKACJĘ SYSTEMU ZARZĄDZANIA ISO 13485 REQUEST FOR TENDER FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISO 13485

1. WPROWADZENIE / INTRODUCTION

SZANOWNI PAŃSTWO, PROSIMY O PRZESŁANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI W CELU SPORZĄDZENIA OFERTY NA PRZEPROWADZENIE CERTYFIKACJI SYSTEMU ZARZĄDZANIA. WYPEŁNIENIE WNIOSKU NIE JEST ZOBOWIĄZANIEM PAŃSTWA DO SKORZYSTANIA Z NASZYCH USŁUG, JAK RÓWNIEŻ NIE JEST POBIERANA ŻADNA OPŁATA Z TYM ZWIĄZANA. INFORMACJE ZAWARTE WE WNIOSKU TRAKTOWANE SĄ JAKO POUFNE. PROSIMY O PRZESŁANIE WNIOSKU NA ADRES: **CM@PRS.PL** LUB POCZTĄ TRADYCYJNĄ. **WYMAGANIA CERTYFIKACYJNE**, PRAWA I OBOWIĄZKI WNIOSKODAWCY PODANE SĄ W „ZASADACH CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA”, DOSTĘPNYCH NA STRONIE INTERNETOWEJ: [HTTPS://PRS.PL](https://prs.pl) (ZAKŁADKA: „CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA”)

DEAR SIRs, PLEASE SEND US THE FOLLOWING INFORMATION IN ORDER TO PREPARE AN OFFER FOR THE CERTIFICATION OF THE MANAGEMENT SYSTEM. FILLING IN THE APPLICATION IS NOT AN OBLIGATION FOR YOU TO USE OUR SERVICES, AND NO FEE IS CHARGED IN CONNECTION WITH IT. THE INFORMATION CONTAINED IN THE APPLICATION IS TREATED CONFIDENTIALLY. PLEASE SEND THE APPLICATION TO THE FOLLOWING ADDRESS: **CM@PRS.PL** OR BY TRADITIONAL MAIL. **THE CERTIFICATION REQUIREMENTS**, RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE APPLICANT ARE GIVEN IN THE "MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION RULES", AVAILABLE ON THE WEBSITE: [HTTPS://PRS.PL](https://prs.pl) (TAB: "MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION")

2. DANE ORGANIZACJI / ORGANIZATION DATA:

Nazwa (zgodnie z dokumentem rejestrowym): / Name (according to the registration document):			
Adresy (lokalizacje)/ Addresses (locations):	kod pocztowy, miasto / postal code, city, country	ulica i nr posesji / street and property number	województwo, kraj / voivodeship, country
Rejestrowy (do fakturowania)/ Registration (for invoicing)			
Do korespondencji/ For correspondence			
Podstawowego miejsca prowadzonej działalności (centrala dla organizacji wielooddziałowej) / The main place of business (headquarters for a multi-branch organization):			
Inne adresy (lokalizacje) podstawowego miejsca prowadzonej działalności/centrali/ Other addresses (locations) of the primary place of business/headquarters:			
NIP/TAX ID:			
KRS/NCR:			





REGON/SI number:	
tel./phone:	
email/e-mail:	
http://www.	
Przedstawiciel kierownictwa (osoba/osoby odpowiedzialne za koordynację systemu zarządzania / osoba do kontaktu): / <i>Management representative (person(s) responsible for coordinating the management system/contact person):</i>	
Imię, nazwisko/Name	
Stanowisko/Position:	
tel./phone:	
email/e-mail:	

3. PODSTAWA CERTYFIKACJI / CERTIFICATION BASIS:

PN-EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

Aktualna informacja nt. posiadanej akredytacji PCA dla poszczególnych programów cert. znajduje się na stronie <https://prs.pl>
 Current information on PCA accreditation for individual cert. programs can be found on the <https://prs.pl>

4. CEL SKŁADANIA WNIOSKU / PURPOSE OF SUBMITTING APPLICATIONS:

<input type="checkbox"/>	początkowa certyfikacja / <i>initial certification</i>
<input type="checkbox"/>	ponowna certyfikacja / <i>recertification</i>
<input type="checkbox"/>	zmiana zakresu certyfikacji / <i>change in scope of certification</i>
<input type="checkbox"/>	przeniesienie akredytowanej certyfikacji* / <i>transfer of accredited certification*</i>
* prosimy załączyć aktualne certyfikaty / <i>please attach current certificates</i>	





5. ZAKRES CERTYFIKACJI, ZAKRES DZIAŁALNOŚCI ORGANIZACJI OBJĘTEJ SYSTEMEM ZARZĄDZANIA: / SCOPE OF CERTIFICATION, SCOPE OF ACTIVITIES OF THE ORGANIZATION COVERED BY THE MANAGEMENT SYSTEM:

Zakres powinien być zgodny z dokumentem opisującym zakres systemu zarządzania jakością, powinien obejmować główne procesy działania np. Projektowanie czy produkcję, świadczenie usług. W zakresie certyfikacji nie należy podawać procesów wspomagających. Jego brzmienie powinno być jednoznaczne i nie wprowadzające w błąd. Podajemy produkowane wyroby lub usługi świadczone na rzecz klientów zewnętrznych zgodnie z opisem w dokumencie opisującym zakres systemu zarządzania organizacji i dokumentów rejestrowych organizacji, w powiązaniu z obszarami technicznymi zgodnie z dokumentem IAF MD 9.

The scope should be in accordance with the document describing the scope of the quality management system, it should cover the main processes of operation, e.g. Design or production, and provision of services. The scope of certification should not specify supporting processes. Its wording should be unambiguous and not misleading. Specify the manufactured products or services provided to external customers as described in the document describing the scope of the organization's management system and the organization's registration documents, in conjunction with the technical areas in accordance with IAF MD 9.

PROPONOWANY PRZEZ ORGANIZACJĘ ZAKRES CERTYFIKACJI: / THE ORGANIZATION'S PROPOSED SCOPE OF CERTIFICATION:

Ostateczny zakres certyfikacji zostanie określony po zakończeniu wstępnego przeglądu dokumentacji oraz jego zatwierdzeniu przez jednostkę certyfikującą. Zatwierdzony zakres zostanie następnie przekazany wnioskodawcy do akceptacji jako integralna część oferty certyfikacyjnej.

The final scope of certification will be determined after completion of the initial review of the documentation and its approval by the certification body. The approved scope will then be forwarded to the applicant for approval, as an integral part of the certification offer.

6. WYMAGANIA NORM ODNIESIENIA, KTÓRE NIE MAJĄ ZASTOSOWANIA LUB SĄ „WYŁĄCZONE” / REQUIREMENTS OF REFERENCE STANDARDS THAT ARE NOT APPLICABLE OR ARE "EXCLUDED":

Punkty normy / Points of standrd	Uzasadnienie braku zastosowania / Reasons for non-application





Uwaga: w przypadku większej liczby punktów należy powyższą tabelę rozszerzyć o dodatkowe wiersze / Note: in the case of a larger number of points, the above table should be extended by additional rows.

Punkty normy / Points of standrd	Uzasadnienie wyłączenia (dotyczy tylko projektowania) / Justification for the exclusion (applies only to design)

Uwaga: w przypadku większej liczby punktów należy powyższą tabelę rozszerzyć o dodatkowe wiersze / Note: in the case of a larger number of points, the above table should be extended by additional rows.

7. USTALENIA W ZAKRESIE JĘZYKA KOMUNIKACJI I DOKUMENTACJI / ARRANGEMENTS FOR COMMUNICATION AND DOCUMENTATION LANGUAGE

Język komunikacji podczas auditu: / *Language of communication during the audit:*

<input type="checkbox"/> polski / <i>polish</i>	<input type="checkbox"/> angielski / <i>English</i>
---	---

Język dokumentacji systemowej organizacji: / *Language of the organization's system documentation:*

<input type="checkbox"/> polski / <i>polish</i>	<input type="checkbox"/> angielski / <i>English</i>
---	---





8. DANE DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA PERSONELU OBJĘTEGO SYSTEMEM ZARZĄDZANIA W ORGANIZACJI (DLA CAŁEJ ORGANIZACJI) / DATA ON THE EMPLOYMENT OF PERSONNEL COVERED BY THE MANAGEMENT SYSTEM IN THE ORGANIZATION (FOR THE ENTIRE ORGANIZATION):

Liczba zatrudnionych pracowników / Number of employees (niezależnie od formy zatrudniania, w przeliczeniu na pełne etaty-średniorocznie) / (regardless of the form of employment, in terms of full-time equivalents - on average per year)							
Całkowit a / Total A + B + C	na stałe i na część etatu / permanent and part-time (A)	zatrudnionych tymczasowo / temporary workers (B)	Wykonawców (podwykonawców) (wykonujący pracę w procesach Organizacji pod jej nadzorem i o ile zostali ujęci w zakresie certyfikacji) / Contractors (subcontractors) (performing work in the Organization's processes under its supervision and if they have been included in the scope of certification (C)	w grupach zawodowych w procesach objętych certyfikowanym systemem (w ramach całkowitej liczby zatrudnionych) / in professional groups in processes covered by the certified system (within the total number of employees)			
				biurowi / office workers	produkcyjni / production	produkcyjni wykonujący powtarzalne działania / production workers performing repetitive activities	usługi pomocnicze / auxiliary services

Uwaga: liczba zatrudnionych (A, B, C) - przeliczamy na pełne „etaty”, średniorocznie /
Note: the number of employees (A, B, C) - is converted into full-time "FTEs", on average per year

Liczba zmian: / Number of changes:	Czy kolejne zmiany realizują podobne działania jak pierwsza? / Do the subsequent changes carry out similar activities as the first one?	<input type="checkbox"/>	TAK / YES	Czy nadzór na kolejnych zmianach jest podobny do pierwszej / Is supervision on subsequent shifts similar to the first one:	<input type="checkbox"/>	TAK / YES
		<input type="checkbox"/>	NIE / NO		<input type="checkbox"/>	NIE / NO

Liczba pracowników pracujących: Number of employees working:	na pierwszą zmianę: / for the first shift:		na drugą zmianę: / for the second shift:		na trzecią zmianę: / for the third shift:	
---	--	--	---	--	--	--





9. DANE DOTYCZĄCE CENTRALI I ODDZIAŁÓW ORGANIZACJI (O ILE TAKIE ODDZIAŁY WYSTĘPUJĄ, DLA ORGANIZACJI WIELOODDZIAŁOWEJ) / DATA ON THE HEADQUARTERS AND BRANCHES OF THE ORGANIZATION (IF ANY, FOR A MULTI-BRANCH ORGANIZATION)

W przypadku gdy są oddziały (**Oddział** – dodatkowe miejsce prowadzenia działalności przez Organizację, poza siedzibą Organizacji (oddział fizyczny lub wirtualny, stały lub tymczasowy), w którym Organizacja wykonuje pracę lub świadczy usługę. **Oddział stały** – oddział (fizyczny lub wirtualny), w którym Organizacja wykonuje pracę lub z którego świadczy usługi w sposób ciągły. **Oddział tymczasowy** – oddział (fizyczny lub wirtualny), w którym Organizacja wykonuje określone prace lub świadczy usługi w ograniczonym okresie czasu, a który nie jest przeznaczony do przekształcenia w oddział stały). Prosimy podać dane wg poniższej tabeli dla oddziałów stałych i tymczasowych.

If there are branches (**Branch** – an additional place of business of the Organization, outside the Organization's headquarters (physical or virtual, permanent or temporary) where the Organization performs work or provides a service. **Permanent branch** – a branch (physical or virtual) where the Organization performs work or from which it provides services on a continuous basis. **Temporary branch** – a branch (physical or virtual) in which the Organization performs specific work or provides services for a limited period of time, and which is not intended to be transformed into a permanent branch). Please provide the data according to the table below for permanent and temporary wards.

Ilość oddziałów stałych / number of permanent branches:	
Ilość oddziałów tymczasowych / number of temporary departments:	

Centrala / Oddział (nazwa i adres) / Head Office / Branch (name and address)	Zakres certyfikacji (prowadzona działalność objęta certyfikacją w centrali/oddziale) Scope of certification (conducted activities covered by certification in the headquarters/branch)	Liczba zmian / Number of changes	Liczba zatrudnionych pracowników (sposób liczenia jak w p.8). / Number of employees (calculation as in point 8)					
			Całkowita / Total A + B + C	w grupach zawodowych / in professional groups				
				biurowi / office workers (A)	produkcyjni / production (B1)	produkcyjni wykonujący powtarzalne czynności / production workers performing repetitive activities (B2)	usługi pomocnicze / auxiliary services (C)	na pierwszej zmianie / on the first shift
Centrala Head office								
Oddział / Branch:								
Oddział / Branch:								
Oddział / Branch:								

Uwaga: w przypadku większej liczby oddziałów należy powyższą tabelę rozszerzyć o dodatkowe wiersze./ Note: in the case of a larger number of branches, the above table should be extended by additional rows.





10. PROSIMY ZAZNACZYĆ CHARAKTERYSTYCZNE CZYNNIKI DOTYCZĄCE DZIAŁALNOŚCI ORGANIZACJI ORAZ SYSTEMU ZARZĄDZANIA / PLEASE HIGHLIGHT THE CHARACTERISTIC FACTORS REGARDING THE ORGANIZATION'S ACTIVITIES AND MANAGEMENT SYSTEM:

Czynniki zwiększające czas auditu / Factors that increase audit time:	
<input type="checkbox"/>	Skomplikowana logistyka obejmująca więcej niż jeden budynek lub lokalizację, w których prowadzona jest działalność, np. konieczność auditowania samodzielnego Centrum Projektowania / <i>Complex logistics involving more than one building or location where the business is conducted, e.g. the need to audit a stand-alone Design Centre</i>
<input type="checkbox"/>	Personel mówiący więcej niż jednym językiem (co powoduje konieczność korzystania z tłumacza(-y) lub wyklucza możliwość prowadzenia niezależnych działań przez poszczególnych auditorów) / <i>Staff who speak more than one language (which requires the use of interpreter(s) or precludes the possibility of independent work by individual auditors)</i>
<input type="checkbox"/>	Bardzo duży oddział w stosunku do liczby personelu (np. las) / <i>Very large unit in relation to the number of staff (e.g. forest)</i>
<input type="checkbox"/>	Duża liczba przepisów związanych z działalnością (np. żywność, lekarstwa, lotnictwo, energetyka jądrowa, itd.) / <i>A large number of regulations related to the activity (e.g. food, medicine, aviation, nuclear energy, etc.)</i>
<input type="checkbox"/>	System obejmuje bardzo złożone procesy lub stosunkowo dużą liczbę nietypowych działań / <i>The system involves very complex processes or a relatively large number of unusual activities</i>
<input type="checkbox"/>	Działania, które wymagają wizytowania oddziałów tymczasowych w celu weryfikacji działań w oddziale(-tach) stałym(-ych), którego(-ych) system zarządzania podlega certyfikacji / <i>Activities that require visits to temporary branches to verify activities in the permanent unit(s) whose management system is being certified</i>
Dodatkowe / Additional:	

Czynniki zmniejszające czas auditu / Factors that reduce audit time:	
<input type="checkbox"/>	Wcześniejsza znajomość systemu organizacji (np. już certyfikowanego wg innej normy przez Biuro Certyfikacji Systemów Zarządzania. / <i>Prior knowledge of the organization's system (e.g., already certified to another standard by the Management Systems Certification Office)</i> Wcześniejsza znajomość systemu organizacji (np. już certyfikowanego wg innej normy przez Biuro Certyfikacji Systemów Zarządzania. / <i>Prior knowledge of the organization's system (e.g., already certified to another standard by the Management Systems Certification Office)</i>
<input type="checkbox"/>	Bardzo mały oddział w stosunku do liczby personelu (np. wyłącznie kompleks biurowy) / <i>Very small branch in relation to the number of staff (e.g. office complex only)</i>
<input type="checkbox"/>	Gotowość klienta do certyfikacji (np. klient już jest certyfikowany lub uznany zgodnie z innym programem strony trzeciej) / <i>Customer readiness for certification (e.g., the customer is already certified or recognized under another third-party program)</i>
<input type="checkbox"/>	Wysoki poziom automatyzacji (nie ma zastosowania dla BHP) / <i>High level of automation (not applicable to occupational health and safety)</i>
<input type="checkbox"/>	Dojrzałość systemu zarządzania / <i>Management system maturity</i>
<input type="checkbox"/>	W składzie personelu znajdują się osoby pracujące „poza lokalizacją”, np. handlowcy, kierowcy, personel wykonujący usługi itd. oraz możliwe jest gruntowne auditowanie zgodności ich działań z systemem w formie przeglądu zapisów / <i>Staff includes people working 'off-site', e.g. traders, drivers, service personnel, etc., and it is possible to thoroughly audit their compliance with the system in the form of a record review</i>
<input type="checkbox"/>	Działania uznawane za obciążone niskim ryzykiem (procesy obejmujące podobne i powtarzalne działania, np. wyłącznie usługi, identyczne działania o niskiej złożoności wykonywane na wszystkich zmianach wraz z odpowiednimi dowodami potwierdzającymi równorzędne wyniki pracy na wszystkich zmianach, znaczna część personelu pełniącego podobną, prostą funkcję. Powtarzalne procesy w zakresie - pracownicy wykonujący powtarzalne działania) / <i>Activities considered low-risk (processes involving similar and repetitive activities, e.g. services only, identical activities of low complexity performed on all shifts with adequate evidence of equivalent performance on all shifts, a significant proportion of staff performing a similar, simple function. Repetitive processes in the scope - employees performing repetitive activities)</i>
Dodatkowe / Additional:	





11. GOTOWOŚĆ DO CERTYFIKACJI / CERTIFICATION READY:

Prosimy podać datę wdrożenia systemu / <i>Please specify the date of implementation of the system:</i>	
Prosimy podać proponowany termin auditu (tydzień lub miesiąc) / <i>Proposed audit date (week or month):</i>	

12. POSIADANE CERTYFIKATY SYSTEMU ZARZĄDZANIA / MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATES:

Lp./ No	Nazwa organizacji wydającej / <i>Name of the issuing organization</i>	Nazwa i nr dokumentu (NORMY) / <i>Name and number of the document (STANDARDS)</i>	Data ważności / <i>Expiration date</i>

13. OPRACOWANIE I WDROŻENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA / DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF THE MANAGEMENT SYSTEM:

<input type="checkbox"/>	siłami własnymi / <i>own resources</i>
<input type="checkbox"/>	firma konsultingowa lub konsultant (nazwa firmy, nazwisko konsultanta) / <i>consulting firm or consultant (company name, consultant name):</i>





14. DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIAŁALNOŚCI ORGANIZACJI ORAZ SYSTEMU ZARZĄDZANIA
/ ADDITIONAL INFORMATION ON THE ACTIVITIES OF THE ORGANIZATION AND THE MANAGEMENT
SYSTEM

PN-EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016) / EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)

1. Proszę zaznaczyć przepisy prawne, które mają zastosowanie do działalności Organizacji / Please indicate the legal provisions that apply to the activities of the Organization:

<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR)
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; / Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)
<input type="checkbox"/>	Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych / (Polish territorial law)
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych / (Polish territorial law)
Inne / Other:	

2. Czy wyroby podlegają ocenie zgodności z udziałem Jednostki notyfikowanej? / Are the devices subject to conformity assessment with a notified body?

<input type="checkbox"/>	NIE / NO
<input type="checkbox"/>	TAK, jeśli tak prosimy podać numer/nazwę jednostki notyfikowanej i numer certyfikatu CE: / YES, if yes please provide the number/name of the notified body and the number of the CE certificate:

Lp No	Nazwa wyrobu medycznego Name of the medical device	Jednostka notyfikowana Notified Body	Numer certyfikatu CE CE certificate number	Data ważności certyfikatu Certificate expiration date
1				
2				
3				

3. Czy wyroby medyczne zostały zgłoszone do URPL (Polska) lub odpowiednich organów w innych krajach? / Have the medical devices been reported to the Office for Registration of Medicinal Products (URPL) (Poland) or relevant authorities in other countries?

<input type="checkbox"/>	NIE / NO
<input type="checkbox"/>	TAK, jeśli organ spoza Polski proszę podać jego nazwę i dane kontaktowe: / YES, if the authority from outside Polish please provide its name and contact details:





4. Czy w oddziałach objętych certyfikacją realizowane są działania związane z opracowywaniem wyrobów medycznych, ich rozwojem oraz wytwarzaniem? / Are there any activities related to medical device development, development and manufacturing carried out in the certified branches?

NIE / NO

TAK, jeśli tak prosimy o podanie oddziałów i procesów: / YES, if so, please provide branches and processes:

Lp No	Adres oddziału Branch Address	Realizowane działania związane z opracowywaniem wyrobów, ich rozwojem oraz wytwarzaniem / Activities related to the development of medical device, their development and manufacturing
1		
2		
3		

5. Czy Wnioskodawca realizuje produkcję wyrobów medycznych w imieniu innych podmiotów jako producent kontraktowy? / Does the Applicant manufacture medical devices on behalf of other entities as a contract manufacturer?

NIE / NO

TAK, jeśli tak - prosimy o podanie nazw podmiotów zlecających, realizowane etapy procesów produkcyjnych oraz informacje o oznakowaniu wyrobów medycznych: / YES, if yes - please provide the names of the ordering entities, the stages of production processes and information about the marking of the medical device:

6. Czy Wnioskodawca wytwarza wyroby medyczne w imieniu innych podmiotów jako OEM (Original Equipment Manufacturer)? / Does the Applicant manufacture medical devices on behalf of other entities as an OEM (Original Equipment Manufacturer)?

NIE / NO

TAK, jeśli tak - prosimy o podanie nazw podmiotów zlecających, realizowane etapy procesów produkcyjnych oraz informacje o oznakowaniu wyrobów medycznych: / YES if yes - please provide the names of the ordering entities, the stages of production processes and information about the marking of the medical device:

7. Czy Wnioskodawca wytwarza wyroby medyczne w imieniu innych podmiotów jako PLM (Private Label Manufacturer)? / Does the Applicant manufacture medical devices on behalf of other entities as a PLM (Private Label Manufacturer)?

NIE / NO

TAK, jeśli tak - prosimy o podanie nazwy firm, etap procesu oraz informacje o oznakowaniu wyrobów medycznych: / YES if yes - please provide the name of the companies, the stage of the process and information about the marking of the medical devices:

8. Czy Wnioskodawca dokonuje instalacji wyrobów medycznych u użytkownika końcowego? / Does the Organisation install the medical devices at the end user's site?





<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	TAK, jeśli tak prosimy o podanie obszaru działań instalacyjnych: / YES If so, please specify the area of installation activities

9. Czy Wnioskodawca wytwarza wyroby niestandardowe / na zamówienie pacjenta? / Does the Organization manufacture non-standard / patient-specific products?

<input type="checkbox"/>	NIE / NO
<input type="checkbox"/>	TAK, jeśli tak - prosimy o podanie typów wyrobów i sposób dokumentowania zgodności: / YES If yes - please provide the types of products and the method of documenting compliance:

10. PRZYPISANIE WYROBÓW I USŁUG DO OBSZARU OBSZARÓW TECHNICZNYCH WG IAF MD 9

- Do każdej grupy wyrobów medycznych wskazanych w zakresie certyfikacji systemu należy przypisać oddzielne kody obszarów technicznych, każdą grupę wyrobów analizujemy oddzielnie
- Każdą grupę, która spełnia wymagania wpisujemy w kolumnie nazwy wyrobów
- W kolumnie „Klasyfikacja ryzyka” dopisujemy klasy ryzyka wyrobów medycznych z Rozporządzenia (UE) 2017/745 (I, Is, Im, Ir, Ila, Ilb, III) lub Rozporządzenia (UE) 2017/746 (klasy ryzyka A, B, C, D)

ASSIGNMENT OF PRODUCTS AND SERVICES TO THE AREA OF TECHNICAL AREAS ACCORDING TO IAF MD 9

- Each group of medical devices indicated in the scope of system certification should be assigned separate codes of technical areas, each group of devices is analyzed separately
- Each group that meets the requirements should be entered in the product name column
- In the "Risk classification" column, add the risk classes of medical devices from MDR Regulation (EU) 2017/745 (I, Is, Im, Ir, Ila, Ilb, III) or IVDR Regulation (EU) 2017/746 (risk classes A, B, C, D)

➤ **Czy Organizacja dystrybuje wyroby medyczne?**
Nie jest ich producentem, wprowadza je jedynie do obrotu i sprzedaży?
Jeśli TAK zaznaczamy obszar MD.7.5 Usługi dystrybucji i podajemy której grupy wyrobów, jeśli NIE przechodzimy dalej

➤ **Does the Organization distribute medical devices?**
Is it not their manufacturer, it only markets and sells them?
If YES, mark the area MD.7.5 Distribution services and specify which product group, if NO we proceed further

Obszar techniczny MD.7 Technical area MD.7		Doprecyzowanie rodzaju części / usług zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji / Specification of the type of parts/services in accordance with the scope submitted for certification
<input type="checkbox"/>	MD.7.5 Usługi dystrybucji / Distribution services Dystrybutorzy świadczący usługi magazynowania i dostarczania wyrobów medycznych, nie działający jako „legalny producent” wyrobów medycznych / Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices	

➤ **Czy Organizacja prowadzi działalność powiązaną lub wytwarza części, które nie są sklasyfikowane jako wyroby medyczne?**
Jeśli TAK przechodzimy do obszaru MD.7. Części i usługi i podajemy której grupy wyrobów nie medycznych to dotyczy.

➤ **Does the organization carry out related activities or manufacture parts that are not classified as medical devices?**
If YES, we move to area MD.7. Parts and services and specify which group of non-medical devices it concerns.

Obszar techniczny MD.7		Doprecyzowanie rodzaju części / usług zgodnie z zakresem zgłoszonym do





Technical area MD.7		certyfikacji / Specification of the type of parts/services in accordance with the scope submitted for certification
<input type="checkbox"/>	MD.7.1 Surowce / Raw materials Metale surowe, tworzywa sztuczne, drewno, materiały ceramiczne / Raw metals, plastic, wood, ceramic	
<input type="checkbox"/>	MD.7.2. Komponenty / Components Komponenty elektryczne, elementy mocujące, surowce formowane, surowce poddane obróbce mechanicznej i wypraski / Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials, and molded plastic	
<input type="checkbox"/>	MD.7.3 Podzespoły / Subassemblies Podzespoły elektroniczne, podzespoły mechaniczne, wykonane według rysunków i/lub instrukcji roboczych / Electronic subassemblies mechanical subassemblies, made to drawings and/or work instructions	
<input type="checkbox"/>	MD.7.4 Usługi wzorcowania / Calibration services Usługi weryfikacji/potwierdzenia dla przyrządów pomiarowych, narzędzi lub stanowisk badawczych / Verification/confirmation services for measuring instruments, tools, or test fixtures	
<input type="checkbox"/>	MD.7.6 Usługi konserwacji i utrzymania porządku / Maintenance services Usługi napraw elektrycznych lub mechanicznych, usługi sprzątania i konserwacji obiektów, czyszczenie odzieży roboczej i badanie fartuchów antyelektrostatycznych (ESD) / Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks.	
<input type="checkbox"/>	MD.7.7 Usługi transportu / Transportation services Usługi transportu drogowego, morskiego, lotniczego ogółem / Tracking, shipping, air transportation service in general.	
<input type="checkbox"/>	MD.7.8 Pozostałe usługi / Other services Usługi doradztwa dotyczącego wyrobów medycznych, usługi pakowania, itp./ Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.	

<p>➤ Czy Organizacja jest producentem wyrobów medycznych, których produkcja ma być objęta certyfikacją ISO 13485? Jeśli TAK przechodzimy do punktu 4 Określenie obszaru technicznego grupy wyrobów medycznych zgodnie z profilem Organizacji w obszarze produkcji – pytania poniżej dotyczą tylko dostawców „Części i usług”</p> <p>➤ Is the Organization a manufacturer of medical devices whose production is to be covered by ISO 13485 certification? If YES, we go to point 4 Determination of the technical area of a group of medical devices in accordance with the Organization's profile in the production area – the questions below apply only to suppliers of "Parts and services"</p>

<ul style="list-style-type: none"> Jeśli NIE wybieramy opcję z obszaru MD.7 – odpowiadamy na pytania poniżej i przechodzimy bezpośrednio do punktu 11. Charakterystyka procesów/podwykonawstwa. If you do NOT choose an option from area MD.7 – answer the questions below and go directly to point 11. Characteristics of processes/subcontracting. 	NIE / NO	TAK / YES
Czy wyrób jest prawie gotowym i zmontowanym wyrobem medycznym (tzn. jest przeznaczony do użytku w celach medycznych i wymaga jedynie opakowania i/lub oznakowania)? / Is the device almost finished and assembled medical device (i.e. it is intended for medical use and only requires packaging and/or labelling)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wyrób ma być komponentem/częścią wyrobu medycznego? / Is the device intended to be a component/part of a medical device?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy organizacji zlecono prowadzenie jakichkolwiek działań regulowanych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (np. ponowne oznakowanie, regenerację innych wyrobów medycznych)? / Has the organisation been commissioned to carry out any activities regulated by the Medical Device Regulation (e.g. relabelling, reprocessing of other medical devices)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy dostarczany wyrób jest sterylny? / Is the delivered product sterile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wyrób zawiera oprogramowanie opracowane przez organizację klienta lub dostawcę? / Does the product contain software developed by the customer's organization or supplier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy zakres certyfikacji według normy ISO 13485 obejmuje „projektowanie i rozwój” (np. gdy prawo publiczne zezwala na wyłączenie projektowania i rozwoju, co bardzo często ma miejsce w przypadku wyrobów medycznych o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
 cm@prs.pl

niskim ryzyku)? / Does the scope of ISO 13485 certification include "design and development" (e.g. when public law allows the exclusion of design and development, which is very often the case for low-risk medical devices)?		
Czy wyrób (surowce, części, komponenty, podzespoły, usługi konserwacji i utrzymania porządku lub pozostałe usługi) jest przeznaczony do wspierania związanych z nim wyrobów medycznych? / Is the device (raw materials, parts, components, sub-assemblies, maintenance and maintenance services or other services) intended to support related medical devices?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Określenie obszaru technicznego grupy wyrobów medycznych zgodnie z profilem Organizacji w obszarze produkcji:

Wybieramy jedną opcję dla każdej grupy wyrobu medycznego z obszarów:

- MD.1. Nieaktywne wyroby medyczne
- MD.2. Aktywne wyroby medyczne nie przeznaczone do implantacji
- MD.3. Aktywne implantowane wyroby medyczne
- MD.4. Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD)

Później dla każdej grupy wyrobu medycznego wybieramy opcje z obszarów technicznych:

- MD.5. Metody sterylizacji wyrobów medycznych
- MD.6. Wyroby zawierające, wykorzystujące specjalne substancje, technologie – obszar wielokrotnego wyboru!

Przykład: Opatrunek sterylizowany ciepłem wilgotnym, częściowo wchłaniający zawierający nanocząsteczki srebra – obszary techniczne: MD.1.3, MD.5.2, MD.6.5, MD.6.6 – w każdym obszarze w kolumnie „Nazwy wyrobów...” obok powinien być wpisany „opatrunek” oraz klasyfikacja ryzyka

Determination of technical area of a group of medical devices in accordance with the Organization's profile in the production area:

We choose one option for each group of medical devices in the following areas:

- MD.1. Non-active medical devices
- MD.2. Active medical devices not intended for implantation
- MD.3. Active implantable medical devices
- MD.4. In vitro diagnostic (IVD) medical devices

Then, for each group of medical devices, we select options from the technical areas:

- MD.5. Sterilization methods for medical devices
- MD.6. Products containing special substances and technologies – a multiple-choice area!

Example: Moist heat sterilized dressing, partially absorbable containing silver nanoparticles – technical areas: MD.1.3, MD.5.2, MD.6.5, MD.6.6 – in each area, in the column "Names of devices..." next to it, "dressing" and risk classification should be written

➤ **CZY WYRÓB MEDYCZNY UŻYWANY JEST DO DIAGNOSTYKI IN VITRO (IVD)?**

Jeśli TAK przechodzimy do obszaru MD.4. Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) wybierając opcję z dostępnych wymienionych, wpisujemy której grupy wyrobów medycznych dotyczy. Jeśli wyrób medyczny nie pasuje do żadnego z wymienionych obszarów zaznaczamy punkt MD.4.3 Wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyszczególnione powyżej

➤ **IS THE MEDICAL DEVICE USED FOR IN VITRO (IVD) DIAGNOSTICS?**

If YES, we go to area MD.4. Medical devices used for in vitro diagnostics (IVD), by selecting an option from the available listed, enter which group of medical devices it concerns. If the medical device does not fit into any of the areas listed, please mark section MD.4.3 In-vitro diagnostic (IVD) medical devices other than those listed above

Obszar techniczny MD.4 Technical area MD.4		Nazwy wyrobów medycznych zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji oraz zastosowanie kliniczne / Names of medical devices according to the scope submitted for certification and clinical use	Klasyfikacja ryzyka / Risk classification
<input type="checkbox"/>	MD.4.1 Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej immunochemii (immunologii), hematologii/ hemostazie / immunochemii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii/ cytologii, badaniach genetycznych / Reagents and reagent products, calibrators, and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology)/ Haematology/Haemostasis/Immunochemistry Microbiology Infectious Immunology/ Histology/Cytology Genetic Testing		
<input type="checkbox"/>	MD.4.2 Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in / In vitro IVD Instruments and software IVD medical devices other than specified above		





<input type="checkbox"/>	MD.4.3 Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) inne niż wyszczególnione powyżej / <i>IVD medical devices other than specified above</i>	
<input type="checkbox"/>	Zwięzły opis działania wyrobu medycznego: / <i>A concise description of the functioning of the medical device:</i>	

➤ **CZY WYRÓB MEDYCZNY JEST AKTYWNY?**
Aby móc z niego korzystać należy go podłączyć do źródła zasilania?
Jeśli NIE przechodzimy do obszaru MD.1. Nieaktywne wyroby medyczne wybierając opcję z dostępnych wymienionych, wpisujemy której grup wyrobów medycznych dotyczy. Jeśli wyrób medyczny nie pasuje do żadnego z wymienionych obszarów zaznaczamy punkt MD.1.5 Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej

➤ **IS THE MEDICAL DEVICE ACTIVE?**
To be able to use it, it must be connected to a power source?
If NOT, go to area MD.1. Inactive medical devices by selecting an option from the available listed ones, enter which group medical devices concerns. If the medical device does not fit into any of the above areas, mark point MD.1.5 Inactive medical devices other than those specified above

Obszar techniczny MD.1 <i>Technical area MD.1</i>	Nazwy wyrobów medycznych zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji oraz zastosowanie kliniczne / <i>Names of medical devices according to the scope submitted for certification and clinical use</i>	Klasyfikacja ryzyka / <i>Risk classification</i>
---	--	--

MD.1.1 Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne / *General non-active non-implanted medical devices*

<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby stosowane w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece <i>Non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion, and dialysis</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne <i>Non-active orthopedic and rehabilitation devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby medyczne z funkcją pomiarową <i>Non-active medical devices with measuring function</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby okulistyczne / <i>Non-active ophthalmologic devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne instrumenty / <i>Non-active instruments</i>		
<input type="checkbox"/>	Antykoncepcyjne wyroby medyczne / <i>Contraceptive medical devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby medyczne do dezynfekcji, czyszczenia, płukania <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i technologii wspomaganego rozrodu (ART) <i>Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby medyczne do podawania doustnego <i>Non-active medical devices for ingestion</i>		

MD.1.2 Nieaktywne implanty / *Non-active implants*

<input type="checkbox"/>	Nieaktywne implanty naczyniowe / <i>Non-active cardiovascular implants</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne implanty ortopedyczne / <i>Non-active orthopedic implants</i>		
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne implanty funkcyjne / <i>Non-active functional implants</i>		





<input type="checkbox"/>	Nieaktywne implanty tkanek miękkich / <i>Non-active soft tissue implants</i>		
MD.1.3 Wyroby do zaopatrywania ran / <i>Devices for wound care</i>			
<input type="checkbox"/>	Bandaż i opatrunki stosowane na rany / <i>Bandages and wound dressings</i>		
<input type="checkbox"/>	Materiały na szwy oraz klamry / <i>Suture material and clamps</i>		
<input type="checkbox"/>	Inne wyroby medyczne do zaopatrywania ran / <i>Other medical devices for wound care</i>		
MD.1.4 Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria / <i>Non-active dental devices and accessories</i>			
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby/wyposażenie i przyrządy stosowane w stomatologii <i>Non-active dental devices/equipment and instruments</i>		
<input type="checkbox"/>	Materiały stomatologiczne / <i>Dental materials</i>		
<input type="checkbox"/>	Implanty stomatologiczne / <i>Dental implants</i>		
MD.1.5 Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej / <i>Non-active medical devices other than specified above</i>			
<input type="checkbox"/>	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej <i>Non-active medical devices other than specified above</i>		
<input type="checkbox"/>	Zwięzły opis działania wyrobu medycznego: / <i>A concise description of the functioning of the medical device:</i>		

➤ **CZY AKTYWNY WYRÓB MEDYCZNY JEST IMPLANTOWANY?**
Czy jest na stałe umieszczany w ciele pacjenta, a do działania potrzebuje źródła zasilania?
Jeśli NIE przechodzimy do obszaru MD.2. Aktywne wyroby medyczne nie przeznaczone do implantacji wybierając opcję z dostępnych wymienionych, wpisujemy której grupy wyrobów medycznych to dotyczy. Jeśli wyrób medyczny nie pasuje do żadnego z wymienionych obszarów zaznaczamy punkt MD.2.5 Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej

➤ **IS THE ACTIVE MEDICAL DEVICE IMPLANTED?**
Is it permanently placed in the patient's body and needs a power source to operate?
If NOT, we go to area MD.2. Active medical devices not intended for implantation, choosing an option from the available listed, enter which group of medical devices it concerns. If the medical device does not fit into any of the areas listed, mark point MD.2.5 Active (non-implantable) medical devices other than those specified above

Obszar techniczny MD.2 <i>Technical area MD.2</i>		Nazwy wyrobów medycznych zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji oraz zastosowanie kliniczne / <i>Names of medical devices according to the scope submitted for certification and clinical use</i>	Klasyfikacja ryzyka / <i>Risk classification</i>
MD.2.1 Ogólne aktywne wyroby medyczne / <i>General active medical devices</i>			
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferizie <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane do wspomagania procesu oddychania, wyroby obejmujące komory hiperbaryczne w terapii tlenowej, wyroby do wziewnego znieczulania / <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane do stymulacji lub blokowania / <i>Devices for stimulation or inhibition</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby chirurgiczne / <i>Active surgical devices</i>		





<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby okulistyczne / <i>Active ophthalmologic devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby stomatologiczne / <i>Active dental devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby stosowane do dezynfekcji i sterylizacji / <i>Active devices for disinfection and sterilization</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby do rehabilitacji i aktywne protezy / <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby stosowane do pozycjonowania i transportu pacjentów / <i>Active devices for patient positioning and transport</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i wspomagające technologię rozrodu (ART) / <i>Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)</i>		
<input type="checkbox"/>	Oprogramowanie, w tym projektowanie oprogramowania wyrobów medycznych / <i>Software, including software design for medical devices</i>		
<input type="checkbox"/>	Systemy dostarczania gazów medycznych i ich części / <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>		
MD.2.2 Wyroby stosowane w obrazowaniu / <i>Devices for imaging</i>			
<input type="checkbox"/>	Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące / <i>Devices utilizing ionizing radiation</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące / <i>Devices utilizing non-ionizing radiation</i>		
MD.2.3 Wyroby stosowane w monitorowaniu / <i>Monitoring devices</i>			
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane w monitorowaniu niekrytycznych parametrów Fizjologicznych / <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane w monitorowaniu krytycznych parametrów Fizjologicznych / <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>		
MD.2.4 Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii / <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>			
<input type="checkbox"/>	Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące / <i>Devices utilising ionizing radiation</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące / <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane w hipertermii/hipotermii / <i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>		
<input type="checkbox"/>	Wyroby stosowane do (pozaustrojowej) terapii kruszenia kamieni (litotrypsja) / <i>Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)</i>		
MD.2.5 Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej / <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>			
<input type="checkbox"/>	Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej / <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>		
<input type="checkbox"/>	Zwięzły opis działania wyrobu medycznego: / <i>A concise description of the functioning of the medical device:</i>		

➤ **CZY AKTYWNY WYRÓB MEDYCZNY JEST IMPLANTOWANY?**

Czy jest na stale umieszczany w ciele pacjenta, a do działania potrzebuje źródła zasilania?

Jeśli TAK przechodzimy do obszaru MD.3. Aktywne implantowane wyroby medyczne w wybierając opcję z dostępnych wymienionych, wpisujemy której grupy wyrobów medycznych to dotyczy. Jeśli wyrób medyczny nie pasuje do żadnego z wymienionych obszarów zaznaczamy punkt MD.3.2 Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej

➤ **IS THE ACTIVE MEDICAL DEVICE IMPLANTED?**





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
cm@prs.pl

Is it permanently placed in the patient's body and needs a power source to operate?

If YES, we go to area MD.3. Active implantable medical devices in choosing an option from the available listed, enter which group of medical devices it concerns. If the medical device does not fit into any of the areas listed, mark point MD.3.2 Implantable medical devices other than those specified above

Obszar techniczny MD.3
Technical area MD.3

Nazwy wyrobów medycznych zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji oraz zastosowanie kliniczne / Names of medical devices according to the scope submitted for certification and clinical use

Klasyfikacja ryzyka / Risk classification

MD.3.1 Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne / General active implantable medical devices

Aktywne implantowane wyroby medyczne stosowane w stymulacji/inhibicji / Active implantable medical devices for stimulation/inhibition

Aktywne implantowane wyroby medyczne uwalniające produkty lecznicze lub inne substancje / Active implantable medical devices releasing medicinal products or other substances

Aktywne implantowane wyroby medyczne zastępujące lub zmieniające funkcje narządów / Active implantable medical devices replacing or altering organ function

MD.3.2 Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej / Implantable medical devices other than those specified above

Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej / Implantable medical devices other than those specified above

Zwięzły opis działania wyrobu medycznego: / A concise description of the functioning of the medical device:

- ❖ Po wybraniu odpowiedniego jednego obszaru technicznego z zakresu od MD.1 do MD.4 dla danej grupy wyrobów medycznych odpowiadamy na kolejne pytania dotyczącej tej grupy wyrobów medycznych, aby przypisać obszary **wielokrotnego wyboru**

MD.5. Metody sterylizacji wyrobów medycznych

MD.6. Wyroby zawierające, wykorzystujące specjalne substancje, technologie

- ❖ After selecting the appropriate one technical area from range MD.1 to MD.4 for a given group of medical devices, we answer further questions about this group of medical devices to assign the **multiple-choice areas**

MD.5. Sterilization methods for medical devices

MD.6. Products containing, using special substances, technologies

● CZY GRUPA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEST PODDAWANA STERYLIZACJI PRZEZ ORGANIZACJĘ?

- Jeśli TAK określamy dokładnie metodę sterylizacji wybierając z dostępnych wymienionych w obszarze MD.5. Metody sterylizacji wyrobów medycznych i podajemy której grupy wyrobów medycznych to dotyczy. Jeśli metoda nie pasuje do żadnego z wymienionych obszarów zaznaczamy punkt MD.5.8 Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej i opisujemy metodę sterylizacji
- Jeśli sterylizacja jest wykonywana przez firmę zewnętrzną wypełniamy punkt: Charakterystyka procesów/podwykonawstwa wiersz Sterylizacja
- Pamiętajmy, że ta informacja powinna być zawarta w zakresie certyfikacji np. niesterylne nieaktywne instrumenty. Jeżeli nie jest należy ją dopisać.
- Jeśli wyrób nie jest poddawany sterylizacji przez Organizację lub firmę zewnętrzną pomijamy i przechodzimy do Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie
- Ten obszar jest obszarem wielokrotnego wyboru.

● IS A GROUP OF MEDICAL DEVICES STERILIZED BY AN ORGANIZATION?

- If YES, specify the exact sterilization method by choosing from the available ones listed in area MD.5. Methods of sterilization of medical devices and we specify which group of medical devices it concerns. If the method does not fit into any of the areas listed, mark point MD.5.8 Sterilization methods other than those specified above and describe the sterilization method
- If sterilization is performed by an external company, fill in the following section: Characterization of processes/subcontracting row Sterilization





- Remember that this information should be included in the scope of certification, e.g. non-sterile inactive instruments. If it is not, it should be added.
- If the device is not sterilized by the Organization or an external company, we skip and move to Products containing/using special substances/technologies:
- This area is a multiple-choice area.

Obszar techniczny MD.5 Technical area MD.5		Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji / Names of medical devices according to the scope submitted for certification
<input type="checkbox"/>	MD.5.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG) / Ethylene oxide gas sterilization (EOG)	
<input type="checkbox"/>	MD.5.2 Ciepło wilgotne / Moist heat	
<input type="checkbox"/>	MD.5.3 Procedury aseptyczne / Aseptic processing	
<input type="checkbox"/>	MD.5.4 Sterylizacja radiacyjna / Radiation sterilization (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa) / (e.g., gamma, x-ray, electron beam)	
<input type="checkbox"/>	MD.5.5 Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem / Low temperature steam and formaldehyde sterilization	
<input type="checkbox"/>	MD.5.6 Sterylizacja termiczna suchym powietrzem / Thermic sterilization with dry heat	
<input type="checkbox"/>	MD.5.7 Sterylizacja nadtlenkiem wodoru / Sterilization with hydrogen peroxide	
<input type="checkbox"/>	MD.5.8 Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej / Sterilization method other than specified above	
<input type="checkbox"/>	Zwięzłe określenie metody sterylizacji / A concise definition of the sterilization method:	

➤ **CZY WYROBY ZAWIERAJĄ LUB WYKORZYSTUJĄ SPECJALNE SUBSTANCJE LUB TECHNOLOGIE:**

- Czy wyrób medyczny zawiera substancje lecznicze?
- Czy wyrób medyczny zawiera tkanki pochodzenia zwierzęcego?
- Czy wyrób medyczny zawiera pochodne krwi ludzkiej?
- Czy wyrób medyczny wykorzystuje mikromechanikę?
- Czy wyrób medyczny wykorzystuje nanomateriały?
- Czy wyrób medyczny wykorzystuje powłoki lub materiały biologicznie aktywne?
- Czy wyrób medyczny jest wchłaniający całkowicie lub w dużym stopniu?

● **Ten obszar jest obszarem wielokrotnego wyboru.**

- Jeśli wyrób medyczny zawiera lub wykorzystuje specjalne substancje lub technologie nie wymienione zaznaczamy obszar MD.6.7 Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje, technologie, składniki inne niż wyszczególnione powyżej i wpisujemy, której grupy wyrobów medycznych to dotyczy powyżej i pod spodem opisujemy te substancje, technologie, składniki.
- Pamiętajmy, że te wszystkie informacje z obszaru MD.6 powinny być zawarte w zakresie certyfikacji np. membrany wchłaniające całkowicie zawierające tkanki zwierzęce. Jeżeli nie są należy je dopisać.

➤ **DOES MEDICAL DEVICE CONTAIN OR USE SPECIAL SUBSTANCES OR TECHNOLOGIES:**

- Does a medical device contain medicinal substances?
- Does the medical device contain tissues of animal origin?
- Does the medical device contain human blood derivatives?
- Does the medical device use micromechanics?
- Does a medical device use nanomaterials?
- Does the medical device use biologically active coatings or materials?
- Is the medical device fully or largely absorbable?





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
 cm@prs.pl

- **This area is a multiple-choice area.**
 - If a medical device contains or uses special substances or technologies not listed above, mark the area MD.6.7 Medical devices containing or using special substances, technologies, ingredients other than those specified above and enter which group of medical devices it applies to above and describe these substances, technologies, ingredients underneath.
 - Remember that all this information from area MD.6 should be included in the scope of certification, e.g. absorbable membranes completely containing animal tissues. If they are not, they should be added.

	Obszar techniczny MD.6 <i>Technical area MD.6</i>	Nazwy wyrobów zgodnie z zakresem zgłoszonym do certyfikacji / Names of medical devices according to the scope submitted for certification
<input type="checkbox"/>	MD.6.1 Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze / <i>Medical devices incorporating medicinal substances origin</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.2 Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego / <i>Medical devices utilizing tissues of animal</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.3 Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej / <i>Medical devices incorporating derivatives of human blood</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.4 Wyroby medyczne wykorzystujące mikromechanikę / <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.5 Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały / <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.6 Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu / <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>	
<input type="checkbox"/>	MD.6.7 Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/ składniki inne niż wyszczególnione powyżej / <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</i>	
	Zwięźle określenie substancji, technologii, składnika: / <i>Concise definition of substance, technology, ingredient:</i>	

11. CHARAKTERYSTYKA PROCESÓW/PODWYKONAWSTWA / CHARACTERIZATION OF PROCESSES/SUBCONTRACTING

Czy Organizacja korzysta z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego i/lub bezpieczeństwa użytkownika gotowych wyrobów, w tym wyrobów pod własną marką?

Does the Organization use suppliers of processes or parts that are critical to the functionality of the medical device and/or the safety of the user of the finished devices, including private label devices?



NIE / NO



TAK, jeśli tak prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli / *YES, if so, please complete the table below*

	Proces <i>Process</i>	Nazwa Dostawcy <i>Provider Name</i>	Forma nadzoru <i>Form Of supervision</i>	Certyfikaty Dostawcy <i>Supplier Certifications</i>
<input type="checkbox"/>	Projektowanie i rozwój / <i>Design and development</i>			
<input type="checkbox"/>	Walidacja i weryfikacja projektów <i>Validation and verification of projects</i>			
<input type="checkbox"/>	Etapy procesu produkcji <i>Stages of the production process</i>			





	proszę wymienić jakie: / please list which:			
<input type="checkbox"/>	Komponenty / Components			
<input type="checkbox"/>	Sterylizacja / Sterilisation			
<input type="checkbox"/>	Pakowanie / Packaging			
<input type="checkbox"/>	Etykietowanie / Labelling			
<input type="checkbox"/>	Transport / Transport			
<input type="checkbox"/>	Magazynowanie / Storage			
<input type="checkbox"/>	Dystrybucja / Distribution			
<input type="checkbox"/>	Instalacja urządzeń u użytkownika końcowego <i>Installation of devices at end-user</i>			
<input type="checkbox"/>	Naprawy i konserwacja urządzeń medycznych <i>Medical device repair and maintenance</i>			
<input type="checkbox"/>	Zarządzanie systemami informatycznymi <i>IT systems management</i>			
<input type="checkbox"/>	Nadzór nad bezpieczeństwem informacji i Cyberbezpieczeństwem (dla oprogramowania będącego wyrobem medycznym) / <i>Supervision over information security and cybersecurity (for software that is a medical device)</i>			
<input type="checkbox"/>	Zewnętrzny pełnomocnik / <i>External attorney</i>			
<input type="checkbox"/>	Zewnętrzne usługi tłumaczeniowe <i>External translation services</i>			
<input type="checkbox"/>	Zewnętrzne działania marketingowe <i>External marketing activities</i>			
<input type="checkbox"/>	Utylizacja wyrobów i odpadów <i>Disposal of products and waste</i>			
<input type="checkbox"/>	Usługi konsultingowe / <i>Consulting services</i>			
<input type="checkbox"/>	Audyty wewnętrzne (outsourcing) <i>Internal audits (outsourcing)</i>			
<input type="checkbox"/>	Inne/ Other:			

12. AUDITY ZINTEGROWANE / INTEGRATED AUDITS

Nowy klient / New customer

Czy organizacja planuje złożyć wniosek o certyfikację wyrobu medycznego w Polskim Rejestrze Statków (PRS)?
Does the organization plan to apply for medical device certification in the Polish Register of Shipping (PRS)?



NIE / NO



TAK - konieczne jest złożenie przez organizację osobnego wniosku
YES - it is necessary for the organization to submit a separate application





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
cm@prs.pl

Jeśli TAK, czy planowane jest przeprowadzenie audytu zintegrowanego z audytem wyrobu medycznego? <i>If yes, is a integrated audit planned to be carried out with an audit of a medical device?</i>			
<input type="checkbox"/>	NIE / NO	<input type="checkbox"/>	TAK / YES

Aktualny klient / Current customer					
Czy organizacja posiada obecnie certyfikację wyrobu medycznego w Polskim Rejestrze Statków (PRS)? <i>Does the organization currently have medical device certification in the Polish Register of Shipping (PRS)?</i>					
<input type="checkbox"/>	NIE / NO		<input type="checkbox"/>	TAK / YES	
Jeśli TAK, czy audyt ma obejmować również certyfikację wyrobu medycznego? <i>If yes, should the audit also cover the certification of the medical device?</i>					
<input type="checkbox"/>	NIE / NO	<input type="checkbox"/>	TAK / YES	<input type="checkbox"/>	NIE DOTYCZY / NOT APPLICABLE

Potwierdzamy, że system zarządzania jakością wdrożony zgodnie z normą PN-EN ISO 13485 obejmuje integrację kluczowych wymagań wynikających z Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) oraz/lub (w przypadku wyrobów in vitro) Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR), w szczególności: ocenę zgodności wyrobu medycznego, dokumentację techniczną oraz systemową, nadzór po wprowadzeniu do obrotu, w tym post-market surveillance (PMS), system identyfikowalności wyrobów (UDI), zarządzanie reklamacjami oraz działaniami korygującymi i zapobiegawczymi (CAPA), zapewnienie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (PRRC). Potwierdzamy, że ww. elementy są objęte dokumentacją oraz procesami operacyjnymi naszego systemu zarządzania jakością. / <i>We confirm that the quality management system implemented in accordance with PN-EN ISO 13485 includes the integration of key requirements under Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and/or (for in vitro devices) Regulation (EU) 2017/746 (IVDR), in particular: medical device conformity assessment, technical and system documentation, post-market surveillance including post-market surveillance (PMS), device traceability system (UDI), management of complaints and corrective and preventive actions (CAPA), provision of a person responsible for regulatory compliance (PRRC). We confirm that the above elements are covered by the documentation and operational processes of our quality management system.</i>	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzenie integracji systemu zarządzania jakością ISO 13485 z wymaganiami MDR (UE 2017/745) oraz/lub IVDR (UE 2017/746) / Confirmation of the integration of the ISO 13485 quality management system with the requirements of MDR (EU 2017/745) and/or IVDR (EU 2017/746)

15. Z JAKIEGO ŹRÓDŁA DOWIEDZIELI SIĘ PAŃSTWO O NAS / FROM WHAT SOURCE DID YOU HEAR ABOUT US:

<input type="checkbox"/>	szkolenia / training	<input type="checkbox"/>	reklama w prasie / advertising in the press
<input type="checkbox"/>	internet / Internet	<input type="checkbox"/>	firma doradcza / consulting company
<input type="checkbox"/>	kontakty indywidualne / contacts individual	<input type="checkbox"/>	materiały reklamowe / advertising materials
<input type="checkbox"/>	konferencje, targi / conferences, fairs	<input type="checkbox"/>	inne / other

16. OSOBA UPOWAŻNIONA DO ZŁOŻENIA WNIOSKU / PERSON AUTHORIZED TO SUBMIT THE APPLICATION:

Zgoda na otrzymywanie informacji handlowych i marketingowych: / Consent to receive commercial and marketing information:	
<input type="checkbox"/>	Zgodnie z art. 398 ust. 1 i 2 oraz art. 400 ustawy z dnia 12 lipca 2024 r. Prawo komunikacji elektronicznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1221 z późn. zm.) w związku z art. 6 ust. 1 lit. a) RODO (w przypadku, gdy dotyczy), wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji handlowych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2024 r. poz. ...)





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
 cm@prs.pl

	1513 z późn. zm.), w tym marketingu bezpośredniego, dotyczących usług oferowanych przez Polski Rejestr Statków Spółkę Akcyjną z siedzibą w Gdańsku. / Pursuant to Article 398(1) and (2) and Article 400 of the Act of 12 July 2024 – Electronic Communications Law (Journal of Laws of 2024, item 1221, as amended), in connection with Article 6(1)(a) of the GDPR, where applicable, I consent to receiving commercial information within the meaning of the Act of 18 July 2002 on the Provision of Electronic Services (Journal of Laws of 2024, item 1513, as amended), including direct marketing, concerning services offered by Polski Rejestr Statków Spółka Akcyjna with its registered office in Gdańsk.
Informacje mogą być przekazywane za pomocą: / The information may be provided by means of:	
<input type="checkbox"/>	poczty elektronicznej (e-mail) podany w sekcji przedstawiciel wnioskodawcy upoważniony do kontaktów lub (jeżeli inny) / <i>electronic mail (e-mail) to the address provided in the section "Applicant's representative authorised for contact" or, if different:</i>
<input type="checkbox"/>	telefonu (rozmowa głosowa) na numer podany w sekcji przedstawiciel wnioskodawcy upoważniony do kontaktów lub (jeżeli inny) / <i>telephone (voice call) to the number provided in the section "Applicant's representative authorised for contact" or, if different:</i>
<input type="checkbox"/>	wiadomości SMS/MMS na numer podany w sekcji przedstawiciel wnioskodawcy upoważniony do kontaktów lub (jeżeli inny) / <i>SMS/MMS messages to the number provided in the section "Applicant's representative authorised for contact" or, if different:</i>
Informacja o prawie do cofnięcia zgody / Information on the right to withdraw consent	
W każdej chwili przysługuje Pani/Panu prawo do wycofania udzielonej zgody na przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych. Cofnięcie zgody nie będzie wpływać na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Pani/Pana zgody przed jej wycofaniem. / <i>You have the right to withdraw any consent granted for the processing of your personal data at any time. Withdrawal of consent shall not affect the lawfulness of processing carried out on the basis of your consent before its withdrawal.</i>	
Klauzula informacyjna dla osób fizycznych (również osób prowadzących działalność gospodarczą, CEIDG), a także osób wskazanych do kontaktu* / Information clause for natural persons, including sole traders registered in CEIDG, as well as persons designated for contact*	
<input type="checkbox"/>	Oświadczam, iż zapoznałem się z klauzulą informacyjną oraz wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do realizacji procesu certyfikacji (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO)) / <i>I declare that I have read the information clause and consent to the processing of my personal data for the purposes necessary to carry out the certification process, in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR).</i>

Wnioskodawca zobowiązany jest zapoznać wszystkie osoby wymienione we wniosku z Klauzulą Informacyjną dostępną na stronie www.prs.pl, w zakładce „Certyfikacja systemów zarządzania”. / <i>The applicant is obliged to familiarize all people listed in the application with the Information Clause available on the www.prs.pl website, in the "Management systems certification" tab</i>			
Imię, Nazwisko <i>First Name, Last Name</i>	Stanowisko <i>Position</i>	data opracowania wniosku <i>date of preparation of the application</i>	telefon kontaktowy / e-mail <i>phone / e-mail</i>

Uwaga: preferowane jest elektroniczne wypełnienie formularza. / **Remark:** Electronic completion of the form is preferred.
 Dokument jest autoryzowany w formie wpisu imienia i nazwiska / *The document is authorized in the form of a name entry*





BIURO CERTYFIKACJI SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BUREAU
 cm@prs.pl

Klauzula informacyjna dla osób fizycznych (również osób prowadzących działalność gospodarczą, CEIDG), a także osób wskazanych w formularzu	Information clause for natural persons (including persons conducting business activity, CEIDG Central Register and Information on Economic Activity), as well as persons indicated in the form
<p>Zgodnie z przepisem art. 13 ust. 1 i ust. 2, art. 14 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 04.05.2016 r.), zwanego w dalszej części RODO, Polski Rejestr Statków Spółka Akcyjna z siedzibą w Gdańsku, zwana w dalszej części Spółką, informuje, że:</p> <p>I. Administrator Danych Osobowych Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Polski Rejestr Statków Spółka Akcyjna z siedzibą w Gdańsku (adres: al. gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, tel.: +48 58 346 17 00, +48 58 751 11 00, adres e-mail: mailbox@prs.pl).</p> <p>II. Inspektor Ochrony Danych Spółka wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pod numerem tel.: + 48 58 751 12 97, e-mail: iod@prs.pl lub pisemnie na adres siedziby Spółki, wskazany w pkt I.</p> <p>III. Cele i podstawy przetwarzania 1. Pani/Pana dane osobowe są niezbędne do przygotowania oferty i wzoru umowy, której jest Pani/Pan stroną. W związku z powyższym Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie przepisu art. 6 ust. 1 lit. b) RODO w celu prawidłowego oraz zgodnego z zamiarem stron negocjacji zawarcia właściwej umowy. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest warunkiem przygotowania oferty i projektu umowy. Podanie danych jest dobrowolne, jednak konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność przedstawienia umowy, zawarcia umowy/utrudnienie w prawidłowym realizowaniu umowy. 2. W przypadku Zgody nr 1, 2 oraz 3 Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie przepisu art. 6 ust. 1 lit. a) RODO, tj. Pani/Pana zgody w celach marketingowych, doboru usług do Pani/Pana zainteresowań lub w celu badania Pani/Pana satysfakcji z realizowanych usług. 3. Jeżeli jest Pani/Pan jedynie osobą wskazaną do kontaktu zgodnie z pkt 1 lub 13 formularza oraz załączników 1 i/lub 2, Pani/Pana dane wskazane w pkt 1 i/lub 13 formularza powyżej i/lub w załączniku 1 albo 2 przetwarzane będą z uwagi na prawnie uzasadniony interes Administratora (art. 6, ust. 1, lit. f) RODO), a mianowicie w celu przygotowania oferty i wzoru umowy oraz jej ewentualnego zawarcia z podmiotem, wskazanym w formularzu powyżej, który przekazał nam 2/3 Pani/Pana dane. Interes Administratora koncentruje się wokół rozwijania oferty handlowej i przedsiębiorstwa oraz rachunku ekonomicznego przy poszanowaniu Pani/Pana prywatności i praw, w tym poprzez przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych w minimalnym zakresie, koniecznym do osiągnięcia tego celu. Pani/Pana dane zostały nam formalnie przekazane przez podmiot wskazany w formularzu powyżej. 4. Spółka nie planuje przetwarzać Pani/Pana danych osobowych w celu innym niż cel, w którym Pani/Pana dane osobowe zostały zebrane. Gdyby zaistniała potrzeba przetwarzania danych w innym celu, Spółka przed planowanym przetwarzaniem poinformuje Panią/Pana o tym innym celu oraz udzieli w tym zakresie wszelkich innych, stosownych informacji.</p> <p>IV. Prawo do sprzeciwu W każdej chwili przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania przez Spółkę Pani/Pana danych opisanych powyżej. Spółka zostanie przetwarzać Pani/Pana dane w tych celach, chyba że Spółka będzie w stanie wykazać, że w stosunku do Pani/Pana danych istnieją dla Spółki ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec Pani/Pana interesów, praw i wolności lub Pani/Pana dane będą nam niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń. Jeżeli Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane na potrzeby marketingu bezpośredniego, ma Pani/Pan prawo w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania dotyczących Pani/Pana danych osobowych na potrzeby takiego marketingu, w tym profilowania, w zakresie, w jakim przetwarzanie jest związane z takim marketingiem bezpośrednim. W takiej sytuacji Pani/Pana dane nie będą już w tym celu przetwarzane.</p> <p>V. Okres przechowywania danych 1. W przypadku pkt III.1 oraz III.3 powyżej Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres przygotowania i obowiązywania oferty, do momentu ewentualnego zawarcia umowy. 2. W przypadku pkt II.2 powyżej Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane do czasu, aż zgłosi Pani/Pan sprzeciw względem ich przetwarzania lub zostanie ustalone, że się zdezaktualizowały.</p> <p>VI. Odbiorcy danych 1. Odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą pracownicy i współpracownicy Polskiego Rejestru Statków Spółka Akcyjna z siedzibą w Gdańsku. Pani/Pana dane osobowe mogą zostać ujawnione także podmiotom z naszej grupy kapitałowej (spółkom zależnym) oraz oddziałom (polskim i zagranicznym). 2. Do Pani/Pana danych mogą też mieć dostęp nasi podwykonawcy (podmioty przetwarzające), tj. firmy księgowe, prawnicze, informatyczne, agencje marketingowe. 3/3 3. Administrator nie przekazuje Pani/Pana danych do Państw trzech ani organizacji międzynarodowych.</p> <p>VII. Prawa osób, których dane dotyczą 1. Zgodnie z RODO, przysługuje Pani/Panu: a) prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii; b) prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych; c) prawo do usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych; d) prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych; e) prawo do przenoszenia danych; f) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego. 2. Zgodnie z uprawnieniem z podpunktu 6) powyżej, ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana narusza przepisy RODO.</p> <p>VIII. Informacja o dobrowolności podania danych 1. Podanie danych w kontekście przygotowania oferty przez Administratora i doprowadzenia do zawarcia umowy ma charakter dobrowolny, jednakże jest konieczne do przygotowania oferty i projektu umowy, której zawarciem jest Pani/Pan zainteresowana/y. 2. W przypadku Zgody nr 1, 2 i 3 podanie danych ma charakter dobrowolny.</p> <p>IX. Zautomatyzowane podejmowanie decyzji 1. W procesie zawarcia i wykonywania umowy Spółka nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o podane przez Panią/Pana dane. 2. Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w tym również w formie profilowania. Zgodnie z przepisem art. 4 pkt 4) RODO, "profilowanie" oznacza dowolną formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących efektów pracy tej osoby fizycznej, jej sytuacji ekonomicznej, zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszcza</p>	<p>In accordance with the provisions of Article 13(1) and (2), Article 14(1) and (2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), (Journal of Laws EU.L.2016.119.1 of 04.05.2016), hereinafter referred to as the GDPR, the Polish Register of Shipping Spółka Akcyjna with its registered office in Gdańsk, hereinafter referred to as the Company, informs that:</p> <p>I. Personal Data Administrator The administrator of your personal data is Polish Register of Ships Spółka Akcyjna with its registered office in Gdańsk (address: al. gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, tel.: +48 58 346 17 00, +48 58 751 11 00, e-mail address: mailbox@prs.pl).</p> <p>II. Data Protection Officer The Company has appointed a Data Protection Officer with whom you can contact in matters of protection of your personal data at the following number: + 48 58 751 12 97, by e-mail: iod@prs.pl or in writing to the address of the Company's registered office, indicated in point I.</p> <p>III. Purposes and grounds for processing 1. Your personal data are necessary to prepare an offer and a model agreement to which you are a party. Therefore, your personal data will be processed on the basis of the provision of Article 6(1)(b) of the GDPR in order to properly conclude a relevant agreement in accordance with the intention of the parties to the negotiations. Providing your personal data is a condition for preparing an offer and a draft agreement. Providing data is voluntary, but the consequence of not providing personal data will be the inability to present the contract, conclude the agreement/make it difficult to properly perform the contract. 2. In the case of Consent No. 1, 2 and 3, your personal data will be processed on the basis of the provision of Article 6(1)(a) of the GDPR, i.e. your consent for marketing purposes, selection of services to your interests or for the purpose of measuring your satisfaction with the services provided. 3. If you are only a contact person in accordance with points 1 or 13 of the form and Annexes 1 and/or 2, your data indicated in point 1 and/or 13 of the form above and/or in Appendix 1 or 2 will be processed due to the legitimate interest of the Administrator (Article 6, paragraph 1, letter f) of the GDPR, namely, in order to prepare an offer and a model agreement and its possible conclusion with the entity indicated in the form above, which provided us with 2/3 of your data. The Administrator's interest is focused on the development of the commercial offer and the enterprise as well as the economic account while respecting your privacy and rights, including by processing your personal data to the minimum extent necessary to achieve this purpose. Your data has been formally provided to us by the entity indicated in the form above. 4. The Company does not plan to process your personal data for any purpose other than the purpose for which your personal data was collected. If there is a need to process your data for another purpose, the Company will inform you about this other purpose and provide any other relevant information in this regard before the planned processing.</p> <p>IV. Right to object You have the right to object to the processing of your data described above by the Company at any time. The Company will cease to process your data for these purposes, unless the Company is able to demonstrate that there are valid legitimate grounds for the Company in relation to your data, which override your interests, rights and freedoms, or your data will be necessary for us to establish, pursue or defend claims. If your personal data is processed for the purposes of direct marketing, you have the right to object at any time to the processing of your personal data for the purposes of such marketing, including profiling, to the extent that the processing is related to such direct marketing. In this case, your data will no longer be processed for this purpose.</p> <p>V. Data retention period 1. In the case of points III.1 and III.3 above, your personal data will be processed for the period of preparation and validity of the offer, until the possible conclusion of the agreement. 2. In the case of point II.2 above, your personal data will be processed until you object to their processing or it is established that they have become obsolete.</p> <p>VI. Data recipients 1. The recipient of your personal data will be employees and associates of the Polish Register of Shipping Spółka Akcyjna with its registered office in Gdańsk. Your personal data may also be disclosed to entities from our capital group (subsidiaries) and branches (Polish and foreign). 2. Our subcontractors (processors), i.e. accounting, legal, IT companies, marketing agencies, may also have access to your data. 3/3 3. The Administrator does not transfer your data to third countries or international organizations.</p> <p>VII. Rights of data subjects 1. In accordance with the GDPR, you are entitled to: a) the right to access their data and receive a copy thereof; b) the right to rectify (correct) your data; c) the right to erasure of data, restriction of data processing; d) the right to object to data processing; e) the right to data portability; f) the right to lodge a complaint with the supervisory authority. 2. In accordance with the right referred to in subsection 6) above, you have the right to lodge a complaint with the President of the Data Protection Office if you believe that the processing of your personal data violates the provisions of the GDPR.</p> <p>VIII. Information on voluntary provision of data 1. Providing data in the context of preparing an offer by the Administrator and concluding an agreement is voluntary, however, it is necessary to prepare an offer and a draft agreement, the conclusion of which you are interested in. 2. In the case of Consent No. 1, 2 and 3, the provision of data is voluntary.</p> <p>IX. Automated decision-making 1. In the process of concluding and performing the agreement, the Company does not make decisions in an automated manner based on the data provided by you. 2. Your data will not be processed in an automated manner, including in the form of profiling. According to Article 4(4) of the GDPR, "profiling" means any form of automated processing of personal data that consists in the use of personal data to evaluate certain personal factors of a natural person, in particular to analyse or forecast aspects relating to the performance of that natural person's work, economic situation, health, personal preferences, interests, reliability, behaviour, location or movements</p>





17. WYPEŁNIA JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA / TO BE FILLED IN BY THE CERTIFICATION BODY

RAPORT Z OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU / <i>SUBSTANTIVE ASSESSMENT REPORT</i>
Wniosek numer / <i>Application number</i>
Zakres / <i>Scope</i>
Wymagane kompetencje audytorów: / <i>Required competence of auditors:</i>
Audit zintegrowany z oceną zgodności wyrobów medycznych / <i>Integrated audit with conformity assessment of medical devices</i>
Audit u podwykonawcy lub dostawcy / <i>Audit at a subcontractor or suppliers</i>
Zalecenia odnośnie do próbkowania do oddziałów / <i>Recommendations on sampling for branches</i>
Dodatkowe uwagi / <i>Additional comments</i>

Wniosek został zweryfikowany i oceniony pod względem merytorycznym przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje oraz kompetencje do przeprowadzania analiz. Osoba zatwierdzająca niniejszy raport potwierdza, że przeprowadzona ocena jest zgodna z obowiązującymi wymaganiami normatywnymi i regulacyjnymi oraz stanowi podstawę do podjęcia dalszych działań. / *The application has been reviewed and assessed on its merits by a person with the required qualifications and competence to carry out the analysis. The person approving this report confirms that the assessment carried out complies with the applicable normative and regulatory requirements and provides the basis for further action.*

ZATWIERDZIŁ: / <i>APPROVED:</i>		
	Data / <i>date</i>	Imię, Nazwisko / <i>First Name, Last Name</i>

Uwaga: preferowane jest elektroniczne wypełnienie formularza. / **Remark:** Electronic completion of the form is preferred.
Dokument jest autoryzowany w formie wpisu imienia i nazwiska / *The document is authorized in the form of a name entry*

