**Cuestionario para Dispositivos/Equipos Médicos**

*Todos los documentos enviados deben estar en inglés o ir acompañados de una traducción jurada.*

**PARTE I – Información del ofertante y fabricante**

**Ofertante:**

Nombre del ofertante: Haga clic aquí para introducir texto.  
Dirección: Haga clic aquí para introducir texto.  
Nombre de la persona de contacto: Haga clic aquí para introducir texto.  
Correo electrónico: Haga clic aquí para introducir texto.  
Teléfono: Haga clic aquí para introducir texto.  
  
Estado del ofertante:

Fabricante legal Sí  No  o

Distribuidor – Comerciante Sí  No

**Fabricante legal:**

Nombre del fabricante: Haga clic aquí para introducir texto.  
País: Haga clic aquí para introducir texto.  
Dirección (oficina): Haga clic aquí para introducir texto.  
Dirección (lugar(s) de fabricación): Haga clic aquí para introducir texto.  
Nombre de la persona de contacto: Haga clic aquí para introducir texto.  
Correo electrónico: Haga clic aquí para introducir texto.  
Teléfono: Haga clic aquí para introducir texto.

**PARTE II – Identificación del dispositivo**

**Identificación del dispositivo** (nombre comercial, tipo, modelo, código del producto, referencia(s))**:**Haga clic aquí para introducir texto.

**Uso/objetivo previsto:**Haga clic aquí para introducir texto.

**Información del producto** (material, dimensiones, etc.)**:***(por ejemplo, si se trata de un producto de acero inoxidable, identifique el tipo de AISI o la composición. Si el producto es de plástico, identifique el grado o la composición)*Haga clic aquí para introducir texto.

**Clasificación de dispositivos** (especifique la normativa relacionada, por ejemplo MDD, FDA, otros)

Directiva **93/42/CEE de la UE**, n.º de norma (de acuerdo con el anexo IX de la MDD)

Clase: Haga clic aquí para introducir texto.

**FDA:**

Código del producto: Haga clic aquí para introducir texto.  
Número de normativa: Haga clic aquí para introducir texto.  
Clase de producto: Haga clic aquí para introducir texto.

**Otra normativa** (especifique): Haga clic aquí para introducir texto.

**Código de nomenclatura** (si se conoce, especifique GMDN, UMDNS u otro): Haga clic aquí para introducir texto.

# Parte III – Certificación del sistema de gestión de calidad

**Fabricante legal:**

1. ISO 9001 Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
2. ISO 13485 Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
3. ISO 14001 o planes para este Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
4. ISO 50001 o planes para este Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.

**Si se subcontratan los procesos de fabricación:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Actividad/proceso subcontratado** | **Nombre / dirección del subcontratista** | **Certificación del Sistema de gestión de calidad del subcontratista** |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |

**Ofertante** (si el ofertante no es el fabricante legal):

1. ISO 9001 Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
2. ISO 13485 Sí  No 
   1. Organismo de certificación: Haga clic aquí para introducir texto.
   2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.

## Parte IV – Certificación normativa

¿Tiene el **dispositivo el marcado CE?** Sí  No

Para dispositivos distintos de la clase I, excepto los dispositivos estériles de clase I/clase I con función de medición/instrumentos quirúrgicos reutilizables de clase I

Naturaleza del certificado CE (MDD 93/42/CEE): Anexo II.3  Anexo V

Identificación del organismo notificado (+ número de identificación): Haga clic aquí para introducir texto.

¿Está aprobado el dispositivo por la **FDA** ? Sí  No

Para dispositivo aprobado por la FDA: Nombre del fabricante: Haga clic aquí para introducir texto.

N.º de inscripción del fabricante: Haga clic aquí para introducir texto.

Si el dispositivo tiene la autorización 510(k), indique el n.º de autorización 510(k): Haga clic aquí para introducir texto.  
Si el dispositivo tiene la autorización APM, indique el n.º de certificado: Haga clic aquí para introducir texto.

**Otra autorización/registro normativo** (especifique Canadá, Japón, Australia): Haga clic aquí para introducir texto.

Normativa aplicable: Haga clic aquí para introducir texto.

Certificado / número de licencia: Haga clic aquí para introducir texto.

Parte V – Cumplimiento de las normas técnicas

Si la declaración de conformidad se basa en informes emitidos por un laboratorio de ensayo independiente, deberá indicarse la referencia del informe de ensayo (obligatorio para el cumplimiento de la seguridad de los dispositivos electromédicos).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N.º de norma y fecha** | **Aplicada total o parcialmente** | **Identificación de los laboratorios de ensayo, cuando se utilicen** | **Referencia del informe de ensayo** |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |

Parte VI – Otra información

### VI-1 INSTALACIONES/RECAMBIOS/SERVICIO

1. ¿Necesita instalación? Sí  No

Especifique si se necesitan herramientas (si la respuesta es Sí): Haga clic aquí para introducir texto.

2. ¿Se requiere formación? Sí  No

Especifique quién impartirá formación y los costes si procede: Haga clic aquí para introducir texto.

3. ¿Se dispone de piezas de repuesto? Sí  No

Especifique el origen y si se necesitan costes adicionales: Haga clic aquí para introducir texto.

Especifique el periodo de suministro de piezas de repuesto: Haga clic aquí para introducir texto.

4. ¿Información disponible sobre el servicio/mantenimiento? Sí  No

Información adjunta: Haga clic aquí para introducir texto.

1. Equipo/dispositivo electromédico Sí  No

Especifique la tensión y la frecuencia disponibles: Haga clic aquí para introducir texto.

Especifique todos los tipos de enchufes disponibles: Haga clic aquí para introducir texto.

### VI-2 DESCONTAMINACIÓN

Solo para dispositivos reutilizables.

1. Especifique el método de limpieza: Haga clic aquí para introducir texto.
2. Especifique las instrucciones de desinfección: Haga clic aquí para introducir texto.
3. Especifique cualquier restricción sobre los tipos de detergente/desinfectante: Haga clic aquí para introducir texto.
4. Especifique el método de esterilización necesario antes de su reutilización: Haga clic aquí para introducir texto.

### VI-3 GARANTÍA

Especifique el número máximo recomendado de usos o años de uso o el período de uso:   
 Haga clic aquí para introducir texto.

### VI-4 ELIMINACIÓN SEGURA

Especifique las instrucciones para la eliminación segura: Haga clic aquí para introducir texto.

**Lista de comprobación de la documentación requerida:**Los documentos a presentar deben ser verdaderos y válidos.

Copia de la licencia de fabricación

Carta de autorización para actuar en nombre del fabricante si no es el fabricante quien presenta la oferta

Copia del certificado ISO 9001 (para fabricante y comerciante)

Copia del certificado ISO 13485 (para fabricante y comerciante)

Especificaciones técnicas completas y detalladas del producto (incluido el **código del producto del fabricante**)

**Certificado CE** (adicionalmente para artículos CE Clase III, expediente CE de diseño)

Declaración de conformidad (firmada y fechada, de acuerdo con la norma ISO 17050, especificando las directivas, reglamentos y normas pertinentes y adjuntando copia de los certificados)

Datos de contacto e información del país del representante para CE del fabricante (Rep. CE)

**Carta/licencia de dispositivo de aprobación previa a la comercialización de la FDA 510(k) (Australia, Japón, Canadá)**

Pruebas de que el producto se ha vendido a Europa o EE. UU. u otras áreas de gran mercado con sistemas reguladores sólidos.

Pruebas de estudios clínicos para todos, salvo dispositivos médicos de clase I sin función de medición y no estériles: p. ej., una copia de los resultados del estudio

Ficha técnica del producto

**Fotografías del producto, embalaje y etiquetado** en diferentes ángulos si es necesario

Instrucciones de uso en inglés, español y francés

Manual de usuario, instalación y/o montaje, si procede

Servicios de servicio técnico/reparación (después de la venta) con datos de contacto, si procede

Información sobre los métodos de limpieza, desinfección y esterilización (solo para dispositivos reutilizables)

Certificados de normas de seguridad específicas del producto, como la ISO 10993-1.

Certificado de proceso de esterilización, como ISO 17665 (esterilización con vapor), ISO 11135 (esterilización con óxido de etileno), ISO 11137 (irradiación gamma) u otro equivalente.

Informe del fabricante sobre el estudio postcomercialización a partir de los 3 últimos años

Proceso de garantía de la calidad (para el fabricante y/o para el comerciante)

S. Especifique cualquier otra documentación proporcionada (por ejemplo, los resultados de las pruebas o las normas relevantes):

ISO 14001. Si no está disponible, una carta de compromiso firmada por un fabricante

Otros certificados relevantes relacionados con la gestión del medio ambiente y/o de la energía, como la ISO 50001, o los certificados FSC para el cartón y el papel utilizados en el envase (para el fabricante y para el comerciante).

Copia del último informe de auditoría por parte del fabricante (auditado por un distribuidor europeo de productos sanitarios)

Copia de los informes de pruebas de laboratorio de terceros, si está disponible (nombre del laboratorio y estado de acreditación ISO 17025), si procede.