

Załącznik nr 1

Numer sprawy: RMS_05/2023

Numer sprawy w Bazie Konkurencyjności: 2023-30605-179987

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

I. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem postępowania jest usługa przeprowadzenia procesu certyfikacji wyrobu medycznego składającego się z urządzenia pomiarowego NaviFast 6D w klasie IIa i instrumentarium medycznego w klasie IIa, zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 2017/745 (zwanego dalej Rozporządzeniem „MDR”) dla jednostki notyfikowanej (dalej „JN”).

II. Informacje o produkcie:

- urządzenie jednorazowe z funkcją pomiarową, aktywne, zawierające oprogramowanie, sterylizowane tlenkiem etylenu (klasa IIa wg reguły 7)
- wielorazowy zestaw instrumentarium medycznego, sterylizowany ciepłem wilgotnym (klasa IIa wg reguły 7)

Wyrób medyczny **nie zawiera** substancji leczniczej, tkanek pochodzenia zwierzęcego oraz ludzkich nanomateriałów.

III. Informacje o kodach MDR wyrobu zgodne z Rozporządzeniem 2017/2185

- urządzenie pomiarowe NaviFast 6D

Nazwa kodu	Kod	Nazwa wyrobu wg kodu
MDA	0312	Inne aktywne nieimplantowalne wyroby chirurgiczne
MDS	1010	Urządzenia z funkcją pomiarową
MDT	2002	Urządzenia produkowane z wykorzystaniem obróbki plastycznej
MDT	2008	Urządzenia produkowane w pomieszczeniach czystych i związanych z nimi środowiskach kontrolowanych
MDT	2010	Urządzenia wyprodukowane przy użyciu elementów elektronicznych, w tym urządzeń komunikacyjnych
MDT	2011	Urządzenia wymagające opakowania, w tym oznakowania
MDS	1009	Wyroby zawierające oprogramowanie/wykorzystujące oprogramowanie/sterowane przez oprogramowanie, w tym wyroby do sterowania działaniem aktywnych wyrobów lub aktywnych wyrobów do implantacji lub do monitorowania tego działania, lub bezpośrednio na to działanie wpływające

- zestaw instrumentarium medycznego

Nazwa kodu	Kod	Nazwa wyrobu wg kodu
MDN	1208	Nieaktywne instrumenty, których nie można wszczepić
MDS	1005	Urządzenia w stanie sterylnym
MDS	1006	Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku zgodnie z art. 52 ust. 7 lit. c) MDR

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

MDT	2008	Urządzenia produkowane w pomieszczeniach czystych i związanych z nimi środowiskach kontrolowanych
MDT	2011	Urządzenia wymagające opakowania, w tym oznakowania

IV. Etapy procesu certyfikacji

Parametr/zakres	Uwagi	Termin
Etap I		
Certyfikacja Etap I	Ocena formalna wniosku nadesłanego przez Zamawiającego. Ocena kompletności wniosku w odniesieniu do wymagań wybranej procedury oceny zgodności. Ocena poprawności kwalifikacji i klasyfikacji wyrobów objętych wnioskiem. Weryfikacja zgodności wyrobu medycznego oraz systemu zarządzania jakością z odpowiednimi wymaganiami MDR. Ocena formalna i merytoryczna dokumentacji systemu zarządzania przedłożonej przez Zamawiającego.	Do 22.12.2023r.
Etap II		
Certyfikacja Etap II	Ocena zdolności systemu zarządzania jakością do osiągania zamierzonych wyników. Przeprowadzenie określonych czynności audytowych w zakresie produkcji, oceny zgodności i wytwarzania wyrobu medycznego. Weryfikacja, czy system zarządzania jakością Producenta jest zgodny z wymaganiami MDR. Końcowy przegląd i podjęcie decyzji o wydaniu certyfikatu.	Do 12 miesięcy od zakończenia Etapu I
Etap III		
Audyty nadzoru	Ocena funkcjonowania wdrożonego systemu zarządzania jakością pod kątem stałego spełnienia wymagań MDR.	W okresie trwania procesu certyfikacji
Audyty niezapowiedziane	Ocena zgodności wyprodukowanego produktu z dokumentacją techniczną.	

V. Wymagania dotyczące wykonawcy (warunki udziału)

- O udzielenie zamówienia ubiegać się może Wykonawca/Wykonawcy, który/którzy są jednostką notyfikowaną (JN) przez Komisję Europejską, świadczącą usługi certyfikacji

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 2017/745 (Rozporządzeniem „MDR”)

- JN i osoby przeprowadzające proces certyfikacji nie mogą być powiązane osobowo i kapitałowo z Zamawiającym - Załącznik nr 3
- JN i osoby przeprowadzające proces certyfikacji nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835) - Załącznik 4