

# Upitnik za proizvode za upravljanje menstrualnim zdravljem

Svi dokumenti moraju biti dostavljeni na engleskom ili u suprotnom biti prevedeni i ovjereni od strane sudskog tumača.

## DIO I – Informacije o podnosiocu i proizvođaču

### Podnositelj:

Ime podnosioca: [Click here to enter text.](#)  
Adresa: [Click here to enter text.](#)  
Ime i prezime kontakt osobe: [Click here to enter text.](#)  
E-mail: [Click here to enter text.](#)  
Telefon: [Click here to enter text.](#)

Status podnosioca:

Proizvođač (registriran)  Da  Ne   
ili  
Distributer – trgovac  Da  Ne

### Proizvođač:

Naziv proizvođača: [Click here to enter text.](#)  
Zemlja: [Click here to enter text.](#)  
Adresa (sjedišta): [Click here to enter text.](#)  
Adresa (lokacija proizvođača): [Click here to enter text.](#)  
Ime i prezime kontakt osobe: [Click here to enter text.](#)  
E-mail: [Click here to enter text.](#)  
Telefon: [Click here to enter text.](#)

## DIO II – Identifikacija proizvoda

### Stavka ponude (broj stavke i kratak opis)

[Click here to enter text.](#)

### Identifikacija proizvoda (naziv proizvoda, naziv brenda, šifra proizvoda):

[Click here to enter text.](#)

### Namjeravana upotreba / svrha:

[Click here to enter text.](#)

### Detaljne informacije o proizvodu (naziv proizvoda, opis, namjeravana upotreba, materijal od kojeg je proizvod napravljen, dimenzije proizvoda itd.):

[Click here to enter text.](#)

**Klasifikacija proizvoda** (navesti važeći propis, npr., direktiva **EU 93/42/EEC**, aneks # pravilo #, medicinsko sredstvo koje je odobrio FDA, EU/GPDS, kozmetika i toaletni pribor, drugi relevantni domaći propisi itd.)

Navesti važeće. Navesti da se radi o „medicinskom sredstvu“ ako proizvođač tvrdi da je proizvod za upravljanje menstrualnim zdravljem medicinsko sredstvo): [Click here to enter text.](#)

**Drugi propisi koji su važeći u zemlji** (detaljno navesti): [Click here to enter text.](#)

**Šifra nomenklature** (ako je poznata – navesti GMDN, UMDNS ili dr.): [Click here to enter text.](#)

### Dio III – Certifikacija sistema za upravljanje kvalitetom

#### Proizvođač:

1. ISO 9001 Da  Ne 
  - a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
  - b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)
  
2. ISO 13485-2016 Da  Ne 
  - a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
  - b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)
  
3. ISO 14001 ili je planiran Da  Ne 
  - a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
  - b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)
  
4. ISO 50001 ili je planiran Da  Ne 
  - a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
  - b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)

#### Ako su proizvodni procesi predmet podugovaranja:

Podugovorena aktivnost/proces	Naziv/adresa podugovarača	Certifikacija sistema upravljanja kvalitetom za podugovarača
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

#### Podnositelj (ako podnositelj nije registrirani proizvođač):

1. ISO 9001 Da  Ne 
  - a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
  - b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)

2. ISO 13485-2016 Da  Ne
- a. Certifikacijsko tijelo: [Click here to enter text.](#)
- b. Datum isteka: [Click here to enter text.](#)

## Dio IV – Regulatorna certifikacija

Da li **proizvod ima oznaku CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela?** Da  Ne

Da li je **proizvod dobio oznaku CE putem autocertifikacije?** Da  Ne

Da li je proizvođač izvršio provjeru usklađenosti sa važećim standardima, izradio tehničku dokumentaciju i izjavu o usklađenosti u svrhu **autocertifikacije?**

Da  Ne

Da li je proizvod odobren/u skladu s **FDA?** Da  Ne

Dio o odobrenju FDA: [Click here to enter text.](#)

Drugo **regulatorno** odobrenje/registracija (potrebno navesti da li je izdano u Kanadi, Japanu, Australiji, SAD-u, Evropskoj uniji itd.): [Click here to enter text.](#)

Važeća uredba/propis: [Click here to enter text.](#)

Broj certifikacije/licence: [Click here to enter text.](#)

## Dio V – Usklađenost sa tehničkim standardima

Ako je izjava o usklađenosti izdana na osnovu jednog ili više izvještaja neovisne laboratorije, potrebno je navesti referentni broj laboratorijskog izvještaja o ispitivanju proizvoda.

Naziv standarda	važećeg	Primijenjen djelomično ili potpuno	Identifikacija laboratorija za ispitivanje proizvoda, ako su korištene	Referentni broj izvještaja o ispitivanju proizvoda
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>



## Dio VI – Druge informacije

### Sigurno odlaganje, demonstracija načina upotrebe, dekontaminacija

Navesti instrukcije za sigurno odlaganje: [Click here to enter text.](#)

Navesti sve online pokazne module, ako postoje: [Click here to enter text.](#)

Navesti metodu dekontaminacije proizvoda za upravljanje menstrualnim zdravljem za višekratnu upotrebu, kao što je menstrualna čašica: [Click here to enter text.](#)

## Kontrolna lista za potrebnu dokumentaciju:

Potrebne dokumente dostaviti u vjerodostojnim i ovjerenim kopijama.

### Dio I – Informacije o podnosiocu i proizvođaču

- Kopija licence za proizvodnju
- Pisano ovlaštenje za djelovanje u ime proizvođača, ako proizvođač nije podnositelj

### Dio II – Identifikacija proizvoda

- Kompletna i detaljna tehnička specifikacija proizvoda (uključujući i šifru proizvoda proizvođača). Lista/datoteka s tehničkim podacima o proizvodu
- Fotografije proizvoda i primarne i sekundarne ambalaže s natpisima. U slučaju da finalni proizvod u ambalaži nije dostupan, potrebno dostaviti odobreni grafički i tekstualni dizajn proizvoda.
- Upute za korištenje na engleskom, španskom, arapskom i francuskom jeziku
- Informacije o metodama čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije (za proizvode za višekratnu upotrebu, kao što je menstrualna čašica)
- Dokazi o referentnom ispitivanju funkcionalnih svojstava (dostaviti kopiju rezultata ispitivanja), ukoliko postoje
- Dokazi o bio-usklađenosti prema odgovarajućim dijelovima ISO 10993 standarda za ispitivanje i o ispitivanju mikrobiološkog opterećenja (dostaviti kopije rezultata ispitivanja)

### Dio III – Certifikacija sistema upravljanja kvalitetom

- Kopija ISO 9001 certifikata (za proizvođača i trgovca)
- Kopija ISO 13485 certifikata (za proizvođača i trgovca)
- Drugi certifikate, kao što su ISO 14001, ISO 50001 ili FSC certifikati, ako su izdani.

### Dio IV – Regulatorna certifikacija

- CE certifikat (auto-certifikat /oznaka CE sa brojem prijavljenog tijela, odabrati primjenjivo)
- Izjava o usklađenosti (potpisana i datirana, prema ISO 17050, navesti relevantne direktive, uredbe i standarde i priložiti kopije certifikata)
- Kontakt informacije i zemlja evropskog ovlaštenog (EC) predstavnika proizvođača, ako postoji
- Usklađenost sa zahtjevima FDA, ako je primjenjivo
- Usklađenost sa drugim regulatornim certifikacijama, kao što su REACH i RoHS certifikacija.
- Dokaz da se proizvod prodaje na evropskom ili američkom tržištu ili na drugim velikim tržištima sa snažnim regulatornim sistemima.

### Dio V – Usklađenost sa tehničkim standardima

- Dokaz o usklađenosti sa standardima važećim za proizvod, koji se odnose na sigurnost, funkcionalnu performansu i druge specifične aspekte, ako je primjenjivo
- Izvještaj proizvođača o studiji provedenoj nakon stavljanja proizvoda na tržište za protekle 3 godine ili kraći period u slučaju novog proizvođača
- Kopija izvještaja trećih strana o laboratorijskom ispitivanju, ako postoje (naziv laboratorije i status akreditacije prema ISO 17025)

### Dio VI – Druge informacije



Svi dokumenti koji se odnose na sigurno odlaganje, demonstraciju načina upotrebe, dekontaminaciju, ako je primjenjivo.