**CUESTIONARIO FAST TRACK PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PARTE I. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR**

**Datos del oferente:**  Click here to enter text.

**Datos del fabricante:**

* Nombre del fabricante: Click here to enter text.
* País: Click here to enter text.
* Dirección Click here to enter text.
* Página web del fabricante: Click here to enter text.
* Persona de contacto: Click here to enter text.
* Email: Click here to enter text.
* Teléfono: Click here to enter text.

**PART II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

**Identificación del producto:** *(Indicar todo los datos relacionados al producto, nombre completo, modelo, información de empaque, entre otros)*

**Código del producto, número de referencia:** Click here to enter text.

**Detalles del producto** *(Materiales con el que fue fabricado, dimensiones, tamaño, volume, vencimientos, etc)*

**PART III. INFORMACIÓN REGULATORIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.1El producto cuenta con el sello CE?**  Indicar el número de certificación:  Click here to enter text. | **□** Si | Fecha de emisión: Click here to enter text. Fecha de vencimiento: Click here to enter text. |
| **□** No | |
| **3.2El producto cuenta con la aprobación FDA?**  510k clearance #: Click here to enter text.  PMA clearance #: Click here to enter text. | **□** Si | Fecha de emisión: Click here to enter text. Fecha de vencimiento: Click here to enter text. |
| **□** No | |
| **3.3 El producto se encuentra aprobado por alguna institución de regulación nacional?**  Nombre de la Institución y tipo de aprobación: Click here to enter text. | **□** Si | Fecha de emisión: Click here to enter text. Fecha de vencimiento: Click here to enter text. |
| **□** No | |
| **3.4 Anexar algún otro detalle y/o regulación que apruebe este producto**  Nombre de la Institución y tipo de aprobación: Click here to enter text. | **□** Si | Fecha de emisión: Click here to enter text. Fecha de vencimiento: Click here to enter text. |
| **□** No | |

**3.5 Fabricante** QMS ISO 13485 Yes ☐ No ☐  
 QMS ISO 9001 Yes ☐ No ☐

* 1. Certification body and number: Click here to enter text.
  2. Expiration date: Click here to enter text.

**3.6 PARA PRODUCTOS ESTÉRILES** - *Completar sólo en caso el proceso de manufactura del producto sea subcontratada.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la empresa y Dirección** | **Certificado QMS de la empresa subcontratada – Identificación Regulatoria , Número de Referencia y Fecha de Vencimiento** |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. |

**3.7 PARA PRODUCTOS ELÉCTRICOS O A BATERIA-** *Completar sólo en caso requiera*

|  |  |
| --- | --- |
| En caso el dispositivo contiene baterías de iones de litio y metal de litio, ¿cumple con la cláusula 38.3 de las recomendaciones sobre “Transporte de mercancías peligrosas” de las Naciones Unidas? | Si ☐ No ☐ |
| ¿Cumple con las últimas Regulaciones de Mercancías Peligrosas de la IATA (DGR)? | Si ☐ No ☐ |
| Laboratorio de pruebas, referencia del informe de prueba, especificar | Click here to enter text. |

**PART IV. CHECKLIST DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Clase de producto  (EC MEDDEV)** | **Documentación mínima requerida** Los documentos remitidos como parte de su oferta técnica y económica, deben ser copia fiel y válida del certificado original. |
| **clase I (sin medir, sin esterilizar y / o instrumento quirúrgico no reutilizable, rsi)** | ☐ Copia del ISO 13485\* (or ISO 9001\*) o Certificado QMS . ☐ Una Declaración de conformidad (DoC) firmada y fechada de acuerdo con la norma ISO 17050 que indique el cumplimiento de las normas y directivas ISO pertinentes (para el fabricante), y que haga referencia al producto ofrecido. ☐ Foto del producto y empaque (en varios ángulos si es necesario, preferiblemente en un formato donde las dimensiones y características se puedan verificar visualmente a partir de las fotos). |
| **clase I**  **clase I estéril**  **clase I rsi**  **clase IIa** | ☐ Copia del certificado CE (que hace referencia al nombre / número del organismo notificante) y / o autorización 510k de la FDA y / o carta de aprobación o certificado de un organismo regulador nacional. ☐ Una DoC firmada y fechada de acuerdo con ISO 17050 que declara el cumplimiento de las normas ISO críticas (por ejemplo, para esterilización, ISO 13485 QMS) y directivas, y que hace referencia al producto ofrecido. Nota: Si una actividad de esterilización se subcontrata a un tercero, también se requiere que la empresa subcontratante cumpla con la norma ISO 13485 QMS. ☐ Foto del producto y empaque (en varios ángulos si es necesario, preferiblemente en un formato donde las dimensiones y características se puedan verificar visualmente a partir de las fotos). |
| **clase IIb**  **clase III** | ☐ Copia del certificado CE (que hace referencia al nombre / número del organismo notificante) con una copia adicional del certificado de examen de diseño CE y / o autorización 510k / PMA de la FDA, y / o carta de aprobación o certificado de un organismo regulador nacional ☐ Una DoC firmada y fechada de acuerdo con ISO 17050 que declara el cumplimiento de las normas ISO críticas (por ejemplo, ISO 13485 QMS) y directivas, y que hace referencia al producto ofrecido. Deberá presentarse prueba del cumplimiento de las normas ISO en forma de copias de certificados, si están disponibles. ☐ Foto del producto y empaque (en varios ángulos si es necesario, preferiblemente en un formato donde las dimensiones y características se puedan verificar visualmente a partir de las fotos). |

\* UNFPA acepta las versiones de estándares actualmente activos, que son reconocidos por la Organización Internacional de Estándares