

Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie dwóch zadań:

- **Zadanie nr 1** - Usługa przygotowania dokumentacji do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE poprzez wsparcie w wytworzeniu dokumentacji związanej z procesem produkcji i wdrożenia systemu MIV TMJ z terminem realizacji maksymalnie do 30.04.2026 r.
- **Zadanie nr 2** - Usługa przygotowania dokumentacji końcowej według standardu i repozytorium wybranej jednostki notyfikowanej do złożenia przez Zamawiającego wniosku o certyfikację systemu MIV TMJ na znak CE jako Wyrobu medycznego z terminem realizacji maksymalnie do 30.06.2026 r.

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla ZADANIA 1.

1.1. Cel realizacji

Zadanie nr 1 - Usługa przygotowania dokumentacji do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE poprzez wsparcie w wytworzeniu dokumentacji związanej z procesem produkcji i wdrożenia systemu MIV TMJ:

1. opracowania dokumentacji technicznej wyrobu medycznego firmy Zamawiającego niezbędnej do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE zgodnie z obowiązującymi na rynku Unii Europejskiej wymaganiami prawnymi i normatywnymi, w szczególności ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”);
2. wdrożenia w firmie Zamawiającego systemu zarządzania jakością zgodnego z ISO 13485:2016 oraz MDR art. 10 pkt. 9, niezbędnej do późniejszej certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE.

1.2. Minimalny oczekiwany zakres działań Oferenta we współpracy z Zamawiającym dla zadania 1 pkt 1.

- a. Wybór klasy dla wyrobu MIV TMJ
- b. Opracowanie opisu i specyfikacji wyrobu MIV TMJ.



Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia

- c. Opracowanie informacji przekazywanych przez Zamawiającego w zakresie: projekty etykiet i instrukcji użytkowania, deklaracja zgodności.
- d. Opracowanie informacji przekazywanych przez Zamawiającego o projekcie, procesach produkcji i walidacji systemu MIV TMJ.
- e. Opracowanie wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobu.
- f. Opracowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz dokumentacji zarządzania ryzykiem.
- g. Przygotowanie dokumentacji dotyczącej weryfikacji i walidacji wyrobu.
- h. Przygotowanie dokumentacji dotyczącej nadzoru wyrobu po wprowadzeniu do obrotu.
- i. Przygotowanie innej dokumentacji jaka będzie niezbędna do realizacji procesu certyfikacji wyrobu.

1.3. Minimalny oczekiwany zakres działań Oferenta we współpracy z Zamawiającym dla zadania 1 pkt 2.

- j. Przygotowanie strategii i polityki jakości.
- k. Opracowanie projektu systemu zarządzania jakością oraz mapy procesów.
- l. Opracowanie dokumentacji systemowej.
- m. Opracowanie wskaźników monitorowania procesów i monitorowania wyrobu oraz efektywnych metod ich zbierania.
- n. Współpraca we wdrażaniu systemu zarządzania jakością w organizacji Zamawiającego, szkolenia członków zespołu z wymagań normy ISO 13485:2016 oraz wdrożonej dokumentacji systemowej.
- o. Współpraca w przeprowadzenie przeglądu zarządzania i opracowanie raportu.
- p. Przygotowanie i współpraca przy realizacji dokumentacji audytu wewnętrznego z wdrożenia systemu ISO 13485.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla ZADANIA 2.

2.1. Cel realizacji

Zadanie nr 2 - Usługa przygotowania dokumentacji końcowej do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE:

1. Przygotowanie dokumentacji końcowej według standardu i repozytorium wybranej jednostki notyfikowanej do złożenia przez Zamawiającego wniosku o certyfikację systemu MIV TMJ na znak CE jako Wyrobu medycznego.
2. Przygotowanie struktur firmy Zamawiającego do audytu certyfikującego.



Fundusze Europejskie
dla Polski Wschodniej



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PARP

Grupa PFR

Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia

2.2. Minimalny oczekiwany zakres działań Oferenta we współpracy z Zamawiającym dla zadania 2 pkt 1 i 2.

- a. Pomoc w wyborze jednostki notyfikowanej, analiza ofert.
- b. Przygotowanie repozytorium dokumentacji dla wybranej jednostki notyfikowanej;
- c. Przygotowanie struktury Zamawiającego do kontaktów z audytorami w zakresie przedmiotowej dokumentacji i procedur audytu.