

Szanowni Państwo,

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowski Instytut Technologiczny prowadzi badania dotyczące jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego w ramach stosowanego przez producenta obowiązkowego systemu nadzoru nad wyrobem medycznym po wprowadzeniu do obrotu.

Zgodnie z wymaganiami ROZPORZĄDZENIA 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 ze zm., wszyscy producenci wyrobów medycznych powinni mieć wdrożony system nadzoru nad wyrobem po wprowadzeniu do obrotu, proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju danego wyrobu.

W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o wypełnienie załączonego formularza ankiety: **NADZÓR NAD WYROBEM**

Państwa odpowiedzi udzielone w ankiecie oraz wszelkie uwagi będą dla nas bardzo użyteczne do wyciągnięcia odpowiednich wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań doskonalących dotyczących użytkowanego przez Państwa wyrobu.

Wypełnioną ankietę prosimy wysłać w formie elektronicznej na niżej podany adres email:

wyroby.medyczne@kit.lukasiewicz.gov.pl

z tytułem: „Ankieta – nadzór nad wyrobem” lub w formie papierowej na adres:

**SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ - KRAKOWSKI INSTYTUT
TECHNOLOGICZNY**

ul. Roosevelta 118, 41-800 Zabrze

Prosimy o wpisanie nazwy, typu wyrobu:

Miejsce użytkowania wyrobu (nazwa, adres):

Dane kontaktowe osoby wypełniającej (imię, nazwisko, adres e-mail lub telefon):

1. Czy parametry techniczne wyrobu spełniają Państwa oczekiwania?

- ☐ tak
- ☐ tak, ale (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ nie (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)

Uwagi:

2. Czy funkcje użytkowe wyrobu spełniają Państwa oczekiwania?

- ☐ tak
- ☐ tak, ale (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ nie (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)

Uwagi:

np. czy wyrób ma za mało funkcji użytkowych (jakich?), za dużo funkcji użytkowych (jakich?)

3. Czy wyrób jest łatwy w użyciu?

- ☐ tak
- ☐ tak, ale (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ nie (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)

Uwagi:

4. Czy informacje zamieszczone w instrukcji używania wyrobu i na jego oznakowaniu są czytelne i dostarczają niezbędnych informacji?

- ☐ tak
- ☐ tak, ale (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ nie (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)

Uwagi:

5. Czy wyrób jest kosztowny w eksploatacji i serwisie?

- ☐ nie
- ☐ nie, ale (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ tak (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)
- ☐ nie wiem (komentarz prosimy zapisać poniżej w uwagach)

Uwagi:

6. Jak często wyrób jest przez Państwa wykorzystywany:

- ☐ bardzo często (kilka razy w miesiącu tygodniu)
- ☐ często (raz w miesiącu tygodniu)
- ☐ rzadko (raz lub dwa razy w rok miesiącu)
- ☐ bardzo rzadko (raz na kilka lat kilka razy w roku, lub rzadziej)
- ☐ nie jest używany

7. Inne uwagi:

Prosimy o Państwa sugestie dotyczące poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa naszego wyrobu:

Dziękujemy za wypełnienie formularza

Klauzula informacyjna

Administratorem danych osobowych jest Sieć Badawcza Łukasiewicz - Krakowski Instytut Technologiczny w Krakowie, ul. Zakopiańska 73

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych dostępne są pod adresem e-mail:
daneosobowe@kit.lukasiewicz.gov.pl

Szczegółowe klauzule informacyjne zamieszczone zostały pod adresem:
<https://kit.lukasiewicz.gov.pl/dane-osobowe/>