

Angaben zum Unternehmen

Genauere Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform		Land
Straße	Postleitzahl, Ort	
Homepage	E-Mail-Adresse (Zentrale)	
Telefon (Zentrale)	Fax (Zentrale)	
Ansprechpartner	Funktion	
Telefon (Durchwahl)	Fax (Durchwahl)	
Mobiltelefon	E-Mail-Adresse (persönlich)	

Angaben zur Organisationsstruktur

Standorte, Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind						
Standort	Anschrift und ggf. abweichende Firmierung	Mitarbeiterzahl				Schichtbetrieb
		Vollzeitkräfte	Teilzeitkräfte	geringfügig Beschäftigte	Auszubildende	
1						<input type="checkbox"/>
2						<input type="checkbox"/>
3						<input type="checkbox"/>
4						<input type="checkbox"/>
5						<input type="checkbox"/>
	Gesamt					

Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Standorte existieren

Aufteilung der Mitarbeiter					
Bereiche	Standort				
	1	2	3	4	5
Forschung und Entwicklung					
Produktion und Lager					
Qualitäts- und Prüfwesen					
Marketing, Vertrieb und Außendienst					
Verwaltung und Sonstige					
Gesamt					

Bitte fügen Sie ein Organigramm Ihres Unternehmens bei

Sollten Sie Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens benötigen, stehen wir Ihnen gerne unter +49-(0)711-253597-0 zur Verfügung

Branche, Tätigkeiten, Prozesse

Bitte fügen Sie ausführliche Informationen zu Ihrem Unternehmen bei

Angestrebte Zertifizierung

Zertifizierung nach folgenden Qualitätsmanagementnormen		
	Norm	Akkreditierung
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 13485	ZLG ¹
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan	Im Rahmen TCP ²
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Kanada	In Kooperation mit der DQS ³
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 9001	TGA ⁴
Zertifizierungsumfang		
<input type="checkbox"/>	Gesamtunternehmen	
<input type="checkbox"/>	folgende Einzelbereiche:	
Zertifizierung von Medizinprodukten nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte mit dem Ziel der CE-Kennzeichnung (bitte auch Seite 3 ausfüllen)		
<input type="checkbox"/>	Anhang II Vollständiges Qualitätssicherungssystem	
<input type="checkbox"/>	Anhang V Qualitätssicherung Produktion	
<input type="checkbox"/>	Anhang VI Qualitätssicherung Produkt	
Zertifizierung von Diagnostika nach der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika mit dem Ziel der CE-Kennzeichnung (bitte auch Seite 4 ausfüllen)		
<input type="checkbox"/>	Anhang III.6	
<input type="checkbox"/>	Anhang IV Vollständiges Qualitätssicherungssystem	
<input type="checkbox"/>	Anhang VII Qualitätssicherung Produktion	

Falls Ihr QM-System bereits zertifiziert wurde, bitte Kopie des Zertifikates beifügen

Ist ein **Voraudit** gewünscht? ja nein

Wunschtermin für das Audit _____
 In welcher **Sprache** soll das Audit durchgeführt werden? _____

Ort, Datum
Unterschrift bzw. Name bei elektronischer Übermittlung

¹ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
² Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports
³ DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
⁴ TGA - Trägergemeinschaft für Akkreditierung - German Association for Accreditation GmbH

Angaben zu den Medizinprodukten,
für die eine Zertifizierung nach EG-Richtlinie 93/42/EWG beabsichtigt ist

Bezeichnung der Produkte bzw. Produktgruppen				
	Zweckbestimmung/Kurzbeschreibung des Produktes	Klasse	Regel	OEM ⁵
1				<input type="checkbox"/>
2				<input type="checkbox"/>
3				<input type="checkbox"/>
4				<input type="checkbox"/>
5				<input type="checkbox"/>

Bitte legen Sie ausführliche Produktunterlagen (z. B. Gebrauchsanweisungen) bei

Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Produkte zu zertifizieren sind

Handelt es sich bei den oben genannten Produkten um					
Merkmale	Produkt				
	1	2	3	4	5
Sterile Produkte (Sterilisation mit feuchter Hitze)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterile Produkte (Sterilisation mit Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterile Produkte (Sterilisation mit Strahlen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterile Produkte (Sonstige Sterilisationsmethode)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktive (energetisch betriebene) Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte mit einer Messfunktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzneimittelhaltige Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte, die Materialien tierischen Ursprungs enthalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls zutreffend, geben Sie bitte an, welche Arbeitsschritte bei welchen Unterauftragnehmern/Lieferanten stattfinden		
	Firmierung und Anschrift des Unterauftragnehmers/Lieferanten	Tätigkeit
1		
2		
3		
4		
5		

Bitte Kopien der Zertifikate der Unterauftragnehmer/Lieferanten beifügen

Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Unterauftragnehmer einbezogen sind

⁵ Produkte, die unter Ihrem eigenem Namen in Verkehr gebracht werden, die aber durch andere Unternehmen gefertigt werden

Angaben zu den In-Vitro-Diagnostika,
für die eine Zertifizierung nach EG-Richtlinie 98/79/EG beabsichtigt ist

Bezeichnung der Produkte bzw. Produktgruppen			
	Zweckbestimmung/Kurzbeschreibung des Produktes	Einstufung	OEM ⁶
1			<input type="checkbox"/>
2			<input type="checkbox"/>
3			<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/>
5			<input type="checkbox"/>

Bitte legen Sie ausführliche Produktunterlagen (z. B. Gebrauchsanweisungen) bei

Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Produkte zu zertifizieren sind

Handelt es sich bei den oben genannten Produkten um					
Einstufung	Produkt				
	1	2	3	4	5
Produkte zur Eigenanwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reagenzien oder Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- oder Kontrollmaterialien					
zur Bestimmung folgender Blutgruppen: ABNull-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Marken von HIV-Infektionen, HTLV I oder II oder Hepatitis B, C oder D in Proben menschlichen Ursprungs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Bestimmung folgender Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Nachweis der folgenden Erbkrankheit: Phenylketonurie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Nachweis folgender Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Bestimmung folgender HLA-Gewebetypen: DR, A, B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Nachweis des folgenden Tumormarkers: PSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls zutreffend, geben Sie bitte an, welche Arbeitsschritte bei welchen Unterauftragnehmern/Lieferanten stattfinden		
	Firmierung und Anschrift des Unterauftragnehmers/Lieferanten	Tätigkeit
1		
2		
3		
4		

Bitte Kopien der Zertifikate der Unterauftragnehmer/Lieferanten beifügen

Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 4 Unterauftragnehmer einbezogen sind

⁶ Produkte, die unter Ihrem eigenem Namen in Verkehr gebracht werden, die aber durch andere Unternehmen gefertigt werden