|  |  |
| --- | --- |
| Original an:mdc medical device certification GmbHKriegerstraße 670191 StuttgartE-Mail: batch.release@mdc-ce.de | **Nur für Funktionsprüfungen** Kopie an: Paul-Ehrlich InstitutPrüflabor für In-vitro-Diagnostika (PEI-IVD)Paul-Ehrlich-Straße 51-5963225 Langenvorab per Fax +49 6103-77-123 (ohne Anlagen) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kundennummer       |
| Genaue Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform      |
| Ansprechpartner      |
| Straße      | Postleitzahl, Ort            |
| Land      | E-Mail-Adresse      |
| Telefon      | Fax      |

Wir beantragen hiermit die Durchführung der Überprüfung der hergestellten Produkte gemäß Anhang IV.6 der Richtlinie 98/79/EG. Grundlage des Vertrages sind die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc medical device certification GmbH inklusive der zugehörigen Vergütungsordnung und Zertifizierungsregularien, welche hiermit anerkannt werden.

**Als Anlagen sind einzureichen:**

|  |  |
| --- | --- |
|  an mdc:  | an PEI-IVD: |
| * Vollständige Freigabedokumentation
* Für OEM-PLM Verfahren: Entscheidung der Benannten Stelle des OEM und Identitätserklärung beifügen
* Vollständige Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 | * Vollständige Freigabedokumentation
* Proben (Originalpackung mit Gebrauchsanweisung)
 |
|  **Beantragter Prüfumfang:** [ ]  Etablierung von Prüfkriterien (3 unabhängig hergestellte Chargen)[ ]  Routineprüfung (1 Charge)[ ]  Routineprüfung (1 Charge, reduziert gemäß EK-MED 3.9.8 E14)[ ]  Routineprüfung (1 Charge, reduziert, Umetikettierung)[ ]  Routineprüfung (1 Charge, reduziert “OEM-PLM”-Verfahren |
| Produktbezeichnung ggf. Artikelnummer(-n) |       |
| Nachzuweisende Blutgruppen-antigene bzw. Infektionsmarker |       | Bei Blutgruppentests anzugebende Klon(e):  |
| Chargennummer(n)\* | 1.      | 2. (nur bei Etablierung der Prüfkriterien)      | 3. (nur bei Etablierung der Prüfkriterien)      |
| Herstellungsdatum |       |       |       |
| Haltbarkeitsdatum |       |       |       |

\* im Rahmen der Etablierung der Prüfkriterien frei zu gebende Charge bitte unterstrichen markieren!

Auftrag erteilt:

|  |
| --- |
|       |
| (Datum, Stempel, Unterschrift verantw. Person des Herstellers) |