|  |  |
| --- | --- |
| **Angaben zum Unternehmen** | Hauptadresse (Zertifikatsadresse) |
| Firmierung und Rechtsform des Unternehmens |  |
| Straße |  |
| Postleitzahl/Ort |  |
| Land |  |
| Homepage |  |
| E-Mail-Adresse (Zentrale) |  |
| Telefon (Zentrale) |  |
| Fax (Zentrale) |  |
| Umsatzsteuer-Ident Nummer (VAT) |  |

# Ansprechpartner/in

|  |  |
| --- | --- |
| Vor- und Zuname |  |
| Funktion |  |
| Telefon-/Handynummer |  |
| E-Mail-Adresse (persönlich) |  |

# Branche, Tätigkeiten und Prozess (bitte beschreiben)

|  |
| --- |
|  |

# Beantragte Zertifizierung

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Norm | | |
|  | DIN EN ISO 13485 | | |
| Gewünschter Geltungsbereich:  [Tätigkeit, z.B. *Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, Service, etc.]* + [Hergestellte Medizinprodukte] | |  |
|  | ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan[[1]](#footnote-2) | |
|  | ISO 13485 MDSAP mit Anerkennung in Australien / Brasilien / Kanada / Japan / USA 2  (*Bitte füllen Sie hierzu ebenfalls den Fragebogen „Basic Data of MDSAP“ aus. Sie finden diesen inkl. Anleitung im Bereich* [*„Fragebogen zur Angebotserstellung“*](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/fragebogen-zur-angebotserstellung.html) *auf unserer Website.*) | |
|  | DIN EN ISO 9001 | | |
| Gewünschter Geltungsbereich:  [Tätigkeit, z.B. *Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, Service, etc.]* + [Hergestellte (Medizin-)Produkte] | |  |

# Zertifizierungsumfang

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Gesamtunternehmen |  | folgende Einzelbereiche: |

# Bei mehreren Standorten:

# DIN EN ISO 13485 - Gewünschter Geltungsbereich am jeweiligen Standort

(*Bitte fügen Sie einen Anhang bei, falls mehr als 5 Standorte existieren)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Standort | Anschrift und ggf. abweichende Firmierung | DIN EN ISO 13485Geltungsbereich am Standort |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

# DIN EN ISO 9001 - Gewünschter Geltungsbereich am jeweiligen Standort

(*Bitte fügen Sie einen Anhang bei, falls mehr als 5 Standorte existieren)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Standort | Anschrift und ggf. abweichende Firmierung | DIN EN ISO 9001Geltungsbereich am Standort |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

# Standorte, Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind

*(Bitte fügen Sie einen Anhang bei, falls mehr als 5 Standorte existieren)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Standort | Anschrift und ggf. abweichende Firmierung | Mitarbeiter  (**einschließlich Verwaltung**, Honorarkräfte, Dienstleister, Auszubildende, Leiharbeiter (permanent+ temporär)) | | | | | | **Schichtbetrieb** |
| Mitarbeiter Gesamt  am Standort | | Mitarbeiter ohne jeglichen Bezug  zum Geltungsbereich (von Gesamt) | | Mitarbeiter  im Außendienst  (im Geltungsbereich) | |
| Anzahl | VZÄ\* | Anzahl | VZÄ\* | Anzahl | VZÄ\* |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Gesamt |  |  |  |  |  |  |  |

VZÄ\* = Vollzeitäquivalent

# Aufteilung der Mitarbeiter in Organisationsbereiche

(*Bitte fügen Sie einen Anhang bei, falls mehr als 5 Standorte existieren)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bereiche** | Standort (Angaben in VZÄ der Mitarbeiter)  **mit Tätigkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Forschung und Entwicklung |  |  |  |  |  |
| Produktion / Dienstleistungserbringung |  |  |  |  |  |
| Lager |  |  |  |  |  |
| Qualitäts- und Prüfwesen |  |  |  |  |  |
| Marketing, Vertrieb und Außendienst |  |  |  |  |  |
| Verwaltung und Sonstige |  |  |  |  |  |
| Gesamt |  |  |  |  |  |

# Angaben zum Schichtbetrieb (nur falls zutreffend)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gibt es Prozesse, die nicht in der regulären Auditzeit auditiert werden können (9h-18h)? | Ja | Nein |
| Wenn ja, welche Prozesse/Schichten sind betroffen? | | |
|  | | |

# Angaben zu ausgegliederten Tätigkeiten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sind bestimmte Tätigkeiten an externe Parteien ausgegliedert? (z.B. Teilfertigung) | Ja | Nein |
| Wenn ja, welche Tätigkeiten sind betroffen? | | |
|  | | |

# Angaben zum Qualitätsmanagementsystem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wurde Ihr QM-System bereits zertifiziert?  *(Falls ja, bitte Kopie des Zertifikates beifügen!)* | Ja | Nein |
| Wenn ja: von welcher Zertifizierungsstelle wurde Ihr QM-System zertifiziert? |  | |
| Wenn ja: Wann endet die Gültigkeit Ihres / Ihrer Zertifikate/s? |  | |
| Ihr Wunschzeitraum für das Audit? |  | |
| In welcher Sprache soll das **Audit** durchgeführt werden? | Deutsch | Englisch |
| In welcher Sprache liegt die **QM-Dokumentation** vor? | Deutsch | Englisch |

# Angaben zu externen Beratungsunternehmen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wurden bzw. werden Sie bei der Implementierung oder Aufrechterhaltung des QM-System durch ein  externes Beratungsunternehmen unterstützt? | Ja | Nein |
| Wenn ja, nennen Sie bitte alle einbezogenen Beratungsunternehmen (Firmierung, Ort) | | |
|  | | |

# Für die Antragsprüfung und Angebotserstellung sind folgende ANLAGEN mit diesem Fragebogen einzureichen:

**ANLAGEN:**

* Organigramm
* Angaben zum Anwendungsbereich des QMS - ggf. Auszug aus dem QMH - hinsichtlich der in die Zertifizierung einzuschließenden Tätigkeiten/Dienstleistungen/Fertigungsbereiche und Standorte;   
  sowie Angaben zu Normkapitel, die nicht zur Anwendung kommen bzw. ausgeschlossen sind
* bisherige Zertifikat(e), sofern vorhanden
* Registrierung des Unternehmens durch einen Auszug aus dem nationalen Register;   
  für Deutschland: Handelsregister (wenn nicht vorhanden Gewerbeanmeldung); für Österreich: Firmenbuch; für Schweiz: Handelsregister  
  (Auszug Handelsregister bzw. Firmenbuch nicht älter als 6 Monate)

sowie zusätzlich bei mehreren Standorten:

* bei unselbständigen Niederlassungen (ohne Ausweisung im Handelsregister o.ä.): Nachweis der behördlichen Registrierung des Standortes; z.B. in Deutschland Gewerbeanmeldung;   
  sofern nicht vorhanden stattdessen Mietvertrag, z.B. bei Lagerstandorten
* bei selbständigen Niederlassungen bzw. vom Antragsteller abweichende Firmierung: vertragliche Regelungen zur Umsetzung des QMS; insbesondere bzgl. der Führung und Leitung des QM-System für den Standort durch die definierte Zentrale

|  |
| --- |
| ***HINWEISE ZUM DATENSCHUTZ:*** *Die Verarbeitung der in diesem Fragebogen mitgeteilten personenbezogenen Daten erfolgt auf Anfrage des Unterzeichners/der einreichenden Person zum Zwecke von vorvertraglichen Maßnahmen (Erstellung von Angeboten) und ggf. zur Durchführung eines zustande kommenden Vertrags entsprechend Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO. Für jede darüber hinausgehende Nutzung der personenbezogenen Daten bedarf es regelmäßig der Einwilligung des Betroffenen. Eine solche Einwilligung können Sie im Folgenden Abschnitt erteilen. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in unserer Datenschutzerklärung online unter* [*www.mdc-ce.de/Datenschutz*](http://www.mdc-ce.de/Datenschutz) *und in unserem Dokument „Datenschutzhinweise für Kunden und Interessenten“.* |
| **Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten zu Zwecken der Information über Dienstleistungen und Neuigkeiten aus dem Zertifizierungsumfeld**  (Sind Sie mit dem Nutzungszweck einverstanden, kreuzen Sie dies bitte entsprechend an. Wollen Sie keine Einwilligung erteilen, setzen Sie den Haken bei nein. Lassen Sie die Felder frei, bleibt eine zuvor erteilte Einwilligung bestehen).  Bitte informieren Sie mich, unabhängig vom Zertifizierungsverfahren, über andere Aspekte und Neuigkeiten aus dem Zertifizierungsumfeld für Medizinprodukte, In-vitro Diagnostika und Gesundheitswesen sowie über Ihre Seminare zum Thema  **ja, gerne per Post**  **ja, gerne per E-Mail (bitte E-Mail Adresse angeben)**  **nein, derzeit besteht kein Interesse**  Gemäß Datenschutzgesetzgebung haben Sie das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Zudem haben Sie das Recht auf Widerruf der Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen. Falls Sie eines dieser Rechte ausüben möchten, oder weitere Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an datenschutz@mdc-ce.de |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift bzw. Name bei elektronischer Übermittlung |

1. Im Rahmen des TCP (Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports)

   2 In Kooperation mit der DQS Medizinprodukte GmbH [↑](#footnote-ref-2)