|  |  |
| --- | --- |
| Original an:  mdc medical device certification GmbH  Kriegerstraße 6  70191 Stuttgart  E-Mail: [batch.release@mdc-ce.de](mailto:batch.release@mdc-ce.de) | **Nur für Funktionsprüfungen** Kopie an:  Paul-Ehrlich Institut  Prüflabor für In-vitro-Diagnostika (PEI-IVD)  Paul-Ehrlich-Straße 51-59  63225 Langen  vorab 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) |