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

|  |  |
| --- | --- |
| Anrede | Herr  Frau  Dr. |
| Vor- und Zuname |  |
| Funktion |  |
| Telefon (Durchwahl) |  |
| E-Mail-Adresse (persönlich) |  |

Bei Sitz des Unternehmens im EU-Ausland (ausgenommen EFTA-Staaten, Schweiz und Türkei)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Adresse des Bevollmächtigten mit Sitz in der EU** | | |
| Firmenname |  | Rechtsform |  |
| Straße, Hausnummer |  | Land |  |
| Postleitzahl |  | Ort |  |
| Anrede | Herr  Frau | Titel |  |
| Vor- und Zuname |  | Funktion / Abteilung |  |
| Telefon (Durchwahl) |  | E-Mail Adresse |  |
| Die nationale Registrier- Nummer des EU-Bevollmächtigten: | |  | |

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) | | |
|  | | |

Branche, Tätigkeiten und Prozess (bitte beschreiben)

|  |
| --- |
|  |

Gewünschter Geltungsbereich des / der Zertifikate(s)

|  |
| --- |
|  |

Zertifizierungsumfang

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

Angestrebte Zertifizierung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Norm | Befugnis durch |
|  | EG-Richtlinie 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika  Anhang IV  Anhang VII  *(Bitte füllen Sie hierzu ebenfalls die Anlage I aus!)* | ZLG[[1]](#footnote-1) |
|  | DIN EN ISO 13485 | DAkkS[[2]](#footnote-2) |
|  | DIN EN ISO 9001 | DAkkS2 |
|  | DIN EN ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan | Im Rahmen TCP[[3]](#footnote-3) |
|  | ISO 13485 MDSAP mit Anerkennung in Kanada/USA/Brasilien/Japan/Australien | In Kooperation mit der DQS[[4]](#footnote-4) |

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? |  | | | |
| In welcher Sprache liegt die Technische Dokumentation vor? | Deutsch | Englisch | | Andere |

**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 | Mitarbeiterzahl | | | | | | Schichtbetrieb |
| Vollzeitkräfte | Teilzeitkräfte | Außendienst | Geringfügig Beschäftigte | Leiharbeiter (permanent + temporär) | Auszubildende |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Gesamt |  |  |  |  |  |  |  |

**Aufteilung der Mitarbeiter in Organisationsbereiche***(Bitte fügen Sie einen Anhang bei, falls mehr als 5 Standorte existieren)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bereiche** *(Bitte fügen Sie ein Organigramm bei)* | Standort | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Forschung und Entwicklung |  |  |  |  |  |
| Herstellung / Produktion und Lager |  |  |  |  |  |
| Reparatur oder Aufbereitung von Medizinprodukten |  |  |  |  |  |
| Qualitäts-/ Prüfwesen / Regulatory Affairs |  |  |  |  |  |
| 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? | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| ***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, Invitro-Diagnostika und Gesundheitswesen sowie über Ihre Seminare zum Thema  ja. gerne per Post  ja, gerne per E-Mail (bitte Angabe der E-Mail Adresse nicht vergessen)  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*](mailto:datenschutz@mdc-ce.de) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift bzw. Name bei elektronischer Übermittlung |

**ANLAGE I**

Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika nach EG-Richtlinie 98/79/EG

**A) Bezeichnung der Produkte bzw. Produktgruppen***(Bitte fügen Sie zu untenstehender Tabelle weitere Produktinformationen (Produktbeschreibung / Gebrauchsanweisung) bei)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Produkt bzw. Produktgruppenbezeichnung** | **Einstufung** | **OEM**[[5]](#footnote-5) |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |

*(Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 4 Produkte zu zertifizieren sind!)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Handelt es sich bei den oben genannten Produkten um folgende Einstufung** | **Produkt** | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| Produkte zur Eigenanwendung (IVD 0400) |  |  |  |  |
| Produkte zur Blutzuckerbestimmung (zur Eigenanwendung) (IVD 0309) |  |  |  |  |
| Reagenzien oder Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- oder Kontrollmaterialien | | | | |
| zur Bestimmung folgender Blutgruppen: ABNull-System (IVD 0101), Rhesus (C, c, D, E, e) (IVD 0102), Kell-System (IVD 0103) |  |  |  |  |
| zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Marken  von HIV-Infektionen (IVD 0201), HTLV I, II (IVD 0202) oder Hepatitis B, C oder D (IVD 0203) in Proben menschlichen Ursprungs |  |  |  |  |
| zur Bestimmung folgender Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System (IVD 0301) |  |  |  |  |
| zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper (IVD 0302) |  |  |  |  |
| zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose (IVD 0303) |  |  |  |  |
| Zum Nachweis der folgenden Erbkrankheit: Phenylketonurie (IVD 0304) |  |  |  |  |
| zum Nachweis folgender Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus,  Chlamydien (IVD 0305) |  |  |  |  |
| zur Bestimmung folgender HLA-Gewebetypen: DR, A, B (IVD 0306) |  |  |  |  |
| zum Nachweis des folgenden Tumormarkers: PSA (IVD 0307) |  |  |  |  |
| Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt ist (IVD 0308) |  |  |  |  |
| Sterile IVD (MDS 7206) |  |  |  |  |
| IVD, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden (MDS 7205) |  |  |  |  |
| IVD unter Verwendung von/mit biologisch aktiven Beschichtungen und/oder Materialien (MDS 7209) |  |  |  |  |
| IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlichen Ursprungs (MDS 7210) |  |  |  |  |
| IVD unter Verwendung von/mit Mikromechanik (MDS 7207) |  |  |  |  |
| IVD unter Verwendung von/mit Nanomaterialien (MDS 7208) |  |  |  |  |

**B) Informationen zu Unterauftragnehmern / Lieferanten**  *(Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 2 Unterauftragnehmer / Lieferanten involviert sind)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Firmierung und Anschrift des Unterauftragnehmers / Lieferanten** *(Bitte Kopien der Zertifikate der Unterauftragnehmer / Lieferanten beifügen!)* | **Beauftragte Tätigkeit** |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |

1. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten [↑](#footnote-ref-1)
2. DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH [↑](#footnote-ref-2)
3. Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports [↑](#footnote-ref-3)
4. DQS Medizinprodukte GmbH [↑](#footnote-ref-4)
5. Hierbei handelt es sich um Produkte, die unter dem Namen Ihres Unternehmens in Verkehr gebracht werden, jedoch als verkaufsfertige Produkte von einem „Original Equipment Manufacturer“ (übersetzt „Originalhersteller“) bezogen werden. [↑](#footnote-ref-5)