**Angaben zum Unternehmen**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hauptadresse (Zertifikatsadresse) |
| Firmierung und Rechtsform des Unternehmens |       |
| Straße |       |
| Postleitzahl, Ort |       |
| Land |       |
| Homepage |       |
| E-Mail-Adresse (Zentrale) |       |
| Telefon (Zentrale) |       |
| Fax (Zentrale) |       |
| SRN (Single Registration Number) – falls bekannt |       |
| Umsatzsteuer-Ident Nummer (VAT) |       |

**Ansprechpartner/in:**

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

**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) |
|       |

**Angaben zur Sprache**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| In welcher Sprache liegt die **Technische Dokumentation** vor? | [ ]  Deutsch | [ ]  Englisch |

**Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Zweckbestimmung/Kurzbeschreibung des Produktes** (Bitte legen Sie ausführliche Produktunterlagen bei:z. B. Gebrauchsanweisung, Produkt-/Artikelliste, ausführliche Produktbeschreibung, ...) | Risikoklasse bei getrennter Betrachtung als Medizinprodukt | Klassifizierungs-regel mit Spiegelstrich | MD-Codes[[1]](#footnote-2) |
| 1 |       |       |       |       |
| 2 |       |       |       |       |
| 3 |       |       |       |       |
| 4 |       |       |       |       |
| 5 |       |       |       |       |

**Informationen zu Unterauftragnehmern/Lieferanten, falls zutreffend**

(Bitte Kopien der Zertifikate der Unterauftragnehmer/Lieferanten beifügen!)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Firmierung und Anschrift des Unterauftragnehmers/Lieferanten | Beauftragte Tätigkeit |
| 1 |       |       |
| 2 |       |       |
| 3 |       |       |
| 4 |       |       |

**Bitte kopieren sie diese Seite, falls mehr als 4 Unterauftragnehmer involviert sind.**

|  |
| --- |
| ***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*](https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/mdc-Dokumente/Datenschutz/Datenschutzhinweise_f%C3%BCr_Kunden_und_Interessenten.pdf)*“.* |
| **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 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* |

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

1. Vollständige Angabe der für das Produkt zutreffenden MD-Codes aus der Durchführungsverordnung EU 2017/2185. Es ist für jedes Produkt zumindest ein MDA bzw. MDN-Codde sowie die zutreffenden MDS bzw. MDT-Codes anzugeben; diese dienen zur Überprüfung, ob die Anfrage in den Benennungsumfang der mdc fällt und der Planung der Begutachtung. [↑](#footnote-ref-2)