**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 93/42/EWG – Medizinprodukte Anhang II Anhang V Anhang VI  *(Bitte füllen Sie ebenfalls beide Seiten der Anlage I aus)* | ZLG[[1]](#footnote-2) |
|  | DIN EN ISO 13485 | DAkkS[[2]](#footnote-3) |
|  | DIN EN ISO 9001 | DAkkS2 |
|  | DIN EN ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan | Im Rahmen TCP[[3]](#footnote-4) |
|  | ISO 13485 MDSAP mit Anerkennung in Kanada/USA/Brasilien/Japan/Australien | In Kooperation mit der DQS[[4]](#footnote-5) |

**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**Nur bei gewünschter Zertifizierung von Medizinprodukten nach EG-Richtlinie 93/42/EWG   
*(Bitte füllen Sie hierzu diese und die folgende Seite aus)*

**A) Angaben zu den Produkten**

*(Bitte fügen Sie zu untenstehender Tabelle weitere Produktinformationen (Produktbeschreibung / Gebrauchsanweisung) bei)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produkt bzw. Produktgruppenbezeichnung** | | **Klasse** | **Regel** | **GMDN / UMDNS Code** (für Kl. IIb) | **OEM-**  **Produkt**[[5]](#footnote-6) | **OEM-Fall**[[6]](#footnote-7) |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |  |

*(Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Produkte zu zertifizieren sind!)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Handelt es sich bei den oben genannten Produkten um folgende Merkmale:** | **Produkt** | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| Sterile Produkte (Sterilisation mit feuchter Hitze - EN ISO 17665) (MDS 7006) |  |  |  |  |  |
| Sterile Produkte (Sterilisation mit Ethylenoxid – EN ISO 11135) (MDS 7006) |  |  |  |  |  |
| Sterile Produkte (Sterilisation mit Strahlen – EN ISO 11137) (MDS 7006) |  |  |  |  |  |
| Sterile Produkte (Sonstige Sterilisationsmethode) (MDS 7006) |  |  |  |  |  |
| Aktive (energetisch betriebene) Produkte |  |  |  |  |  |
| Produkte mit einer Messfunktion |  |  |  |  |  |
| Arzneimittelhaltige Produkte entsprechend RL 2001/83/EG (MDS 7001) |  |  |  |  |  |
| Produkte, die unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt werden |  |  |  |  |  |
| Produkte, die entsprechend RL 2003/32/EG unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt werden (MDS 7002) |  |  |  |  |  |
| Produkte, die entsprechend RL 2003/32/EG unter Verwendung von Materialien, welche von den Tierarten Rind, Schaf, Ziege, Hirsch, Elch, Nerz oder Katze stammen, hergestellt werden (MDS 7002) |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte, die auch Maschinen gemäß Richtlinie 2006/42/EG sind (MDS 7004) |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien (MDS 7008) |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden (MDS 7009) |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden (MDS 7010) |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG geändert durch 2001/104/EG (MDS 7003) *(Hinweis: Keine Benennung vorhanden!)* |  |  |  |  |  |
| Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik (MDS 7007) |  |  |  |  |  |

**B) Angaben zu den Unterauftragnehmern / kritischen Lieferanten / OEM-Lieferanten**

*Bitte kopieren Sie diese Seite, falls mehr als 5 Produkte zu zertifizieren bzw. mehr als 5 Unterauftragnehmer / kritische Lieferanten oder OEM-Lieferanten involviert sind!*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Setzen Sie wesentliche Unterauftragnehmer/kritische Lieferanten oder OEM-Lieferanten ein?** | | | | Ja | Nein |
| **Produkt** | **Firmierung und Anschrift des/der**  **wesentlichen Unterauftragnehmer /**  **kritischen Lieferanten und OEM-Lieferanten** | | **Beauftragte Tätigkeit** | | **Zertifiziert?** |
| **1** |  | |  | | Ja |
| Unterauftragnehmer / kritischer Lieferant | OEM Lieferant[[7]](#footnote-8) | Nein |
| **2** |  | |  | | Ja |
| Unterauftragnehmer / kritischer Lieferant | OEM Lieferant8 | Nein |
| **3** |  | |  | | Ja |
| Unterauftragnehmer / kritischer Lieferant | OEM Lieferant8 | Nein |
| **4** |  | |  | | Ja |
| Unterauftragnehmer / kritischer Lieferant | OEM Lieferant8 | Nein |
| **5** |  | |  | | Ja |
| Unterauftragnehmer / kritischer Lieferant | OEM Lieferant8 | Nein |

*Bitte fügen Sie alle derzeit gültigen Zertifikate Ihrer Unterauftragnehmer / kritischen Lieferanten oder OEM-Lieferanten bei.*

1. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten [↑](#footnote-ref-2)
2. DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH [↑](#footnote-ref-3)
3. Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports [↑](#footnote-ref-4)
4. DQS Medizinprodukte GmbH [↑](#footnote-ref-5)
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-6)
6. Die verschiedenen möglichen OEM Fallkonstellationen können dem „EK-Med Beschluss 3.9 B16 Zertifizierung von OEM-Produkten“ entnommen werden [↑](#footnote-ref-7)
7. 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-8)