# Angaben zum Unternehmen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | Hauptadresse (Zertifikatsadresse) |
| Firmierung und Rechtsform des Unternehmens | |  |
| Straße | |  |
| Postleitzahl, Ort | |  |
| Land | |  |
| Homepage | |  |
| E-Mail-Adresse (Zentrale) | |  |
| Telefon (Zentrale) | |  |
| Fax (Zentrale) | |  |
| Eigene SRN (Single Registration Number) in der Funktion als | Hersteller |  |
| Inverkehrbringer gem. Art.22 |  |
| Bevollmächtigter |  |
| SRN des Bevollmächtigten | |  |
| Umsatzsteuer-Ident Nummer (VAT) | |  |

# Ansprechpartner/in

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

# Bei Sitz des Unternehmens in der Schweiz oder außerhalb der EU (ausgenommen andere EFTA-Staaten)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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-/ Handynummer |  | 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)**

|  |
| --- |
|  |

# Zertifizierungsumfang

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

# Angestrebte Zertifizierung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Verordnung bzw. Norm | | | | Befugnis durch |
|  | Verordnung (EU) 2017/745 – Medizinprodukte: | | | | ZLG[[1]](#footnote-2) |
| Anhang IX, Kapitel I & III  Anhang IX, Kapitel II  Anhang XI, Teil A | | | |
| zusätzlich Anhang XVI  Behandlungseinheiten Artikel 22(3) Anhang IX, Kapitel I  Behandlungseinheiten Artikel 22(3) Anhang XI, Teil A | | | |
| *(Bitte füllen Sie hierzu zusätzlich Anlage I (siehe unten) und bei Bedarf Anlage II aus.)* | | | |
|  | Überwachung nach Art. 120 (3c) MDR von Zertifikaten nach RL 93/42/EWG | | | | ZLG1 |
|  |  | im Rahmen der Zertifizierung nach MDR | | Anzahl der MDD-Zertifikate in der Anlage: |
|  |  | ohne gleichzeitige Zertifizierung nach MDR *(eine Bestätigung kann nur bis 26. Mai 2024 ausgestellt werden)* | |
|  | DIN EN ISO 13485 | | | | DAkkS[[2]](#footnote-3) |
| Gewünschter Geltungsbereich: [Tätigkeit, z.B. *Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, Wartung, etc.]* + [Hergestellte Medizinprodukte] | |  | |
|  | ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan | | | Im Rahmen TCP[[3]](#footnote-4) |
|  | ISO 13485 MDSAP mit Anerkennung in Australien / Brasilien / Kanada / Japan / USA  (*Bitte füllen Sie hierzu ebenfalls den „Fragebogen MDSAP (Basic Data) - DQS“ aus. Sie finden diesen inkl. Anleitung im Downloadbereich auf unserer Website* [*www.mdc-ce.de*](https://www.mdc-ce.de/serviceportal/download/)*.*) | | | In Kooperation mit der DQS[[4]](#footnote-5) |
|  | DIN EN ISO 9001 | | | | DAkkS2 |
| Gewünschter Geltungsbereich:  [Tätigkeit, z.B. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, etc.] + [(Medizin-)produkte] | |  | |

# 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? |  | |

# Angaben zur zeitlichen Planung

|  |  |
| --- | --- |
| Ab wann können die in Anlage I aufgeführten technischen Dokumentationen zur Bewertung vorgelegt werden? |  |
| Ab wann ist Ihr QM-System auditbereit? *Anmerkung: vor der Durchführung des Audits entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 muss eine Bewertung der Technischen Dokumentation erfolgen.* |  |
| Gibt es eine Frist, bis wann das Audit erfolgt sein sollte? |  |

# Angaben zur Sprache

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| In welcher Sprache soll das **Audit** durchgeführt werden? | Deutsch | Englisch |
| In welcher Sprache liegt die **Technische Dokumentation** vor? | Deutsch | Englisch |
| In welcher Sprache liegt die **QM-Dokumentation** vor? | Deutsch | Englisch |

# 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 oder innerhalb einer Konzernstruktur ausgegliedert? | Ja | Nein |
| * Fertigung / Produktion | Ja |  |
| * Lager | Ja |  |
| * Entwicklung und / oder Lenkung der Technischen Dokumentation | Ja |  |
| * Weiteres, wie z.B. Personal, Beschaffung, etc | Ja |  |
| Wenn ja, welche Tätigkeiten / Prozesse 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 DSGVO. 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 unserem Dokument „Datenschutzhinweise für Kunden und Interessenten“ im Downloadbereich unter* [*www.mdc-ce.de*](https://www.mdc-ce.de/serviceportal/download/)*.* |
| **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*](mailto:datenschutz@mdc-ce.de) |

*+*

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

**Folgende Dokumente sind dem Fragebogen beigefügt:**

Organigramm  ggf. bisherige Zertifikat(e)

Plan zur klinischen Bewertung  ggf. Bericht zur klinischen Bewertung

Zertifikate der kritischen Unterauftragnehmer

**aktueller Handelsregisterauszug** bzw. außerhalb Deutschlands Auszug aus nationalem Register **(nicht älter als 6 Monate)**

bisherige Zertifikate nach RL 93/42/EWG für die die Überwachung nach Art. 120 (3c) MDR beantragt wird

**ANLAGE I**

Bitte fügen Sie dem ausgefüllten Fragebogen als Anlage I die vollständig ausgefüllte „Anlage I: Liste der Medizinprodukte (MDR)“ bei. Sie finden diese im Dokument „Fragebogen zur Angebotserstellung - Medizinprodukte - Anlage I: Liste Medizinprodukte (MDR)“ auf [www.mdc-ce.de](http://www.mdc-ce.de).

Bitte fügen Sie dem ausgefüllten Fragebogen zudem ausführliche Produktunterlagen, wie z. B. Gebrauchsanweisung(en), detaillierte Produktbeschreibung(en), zusätzliche Artikelliste(n) etc., bei.

Sofern es sich um ein Rezertifizierungsverfahren handelt, ist außerdem eine „Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt“ gemäß Anhang VII, 4.11 vorzulegen.

**ANLAGE II**

Falls Sie Hersteller von Produkten der Klasse Ir sind, füllen Sie bitte zusätzlich „Fragebogen zur Angebotserstellung - Medizinprodukte - Anlage II: Fragebogen zur Angebotserstellung (Medizinprodukte Klasse Ir)“ aus. Sie finden diesen ebenfalls auf [www.mdc-ce.de](https://www.mdc-ce.de/serviceportal/download/).

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)