Hersteller: «Firmenname», «Strasse», «Ort»

Bitte geben Sie in dieser Liste OEM-Hersteller (nur für RL-Verfahren) und Lieferanten, von denen Sie wesentliche Komponenten/Materialien beziehen, sowie Lieferanten bei denen wesentliche Herstellungsschritte stattfinden, an. Die Angaben sind auf Medizinprodukte der Klassen I (steril), I (Messfunktion), IIa, IIb und III sowie auf In-vitro-Diagnostika der Liste A und B sowie zur Eigenanwendung zu beschränken.

(Nach NBOG BPG 2010-1 (<http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2010_1.pdf>) sind Lieferanten von Materialien, Komponenten oder Dienstleistungen als kritisch einzustufen, welche Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte haben können!)

| Nr. | Lieferant / OEM-Hersteller(Name und vollständige Anschrift) | betroffene Produkte | Tätigkeit(-en) / Material(-ien) / Komponente(-n) | zertifiziert nach(Bitte entsprechende Zertifikatskopien beifügen) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |       |       | [ ]  Herstellung im Unterauftrag\*:      [ ]  OEM-Hersteller (OEM-Fall Ia/Ib, EK-Med Beschluss 3.9B16)[ ]  Reinigung/Verpackung[ ]  Qualitätskontrolle[ ]  Sterilisation\*:      [ ]  Endverpackung/Kennzeichnung/Lagerung[ ]  Material / Komponenten\*:      [ ]  sonstige\*:       | [ ]  93/42/EWG[ ]  VO 2017/745[ ]  98/79/EG[ ]  VO 2017/746[ ]  ISO 13485[ ]  ISO 9001[ ]  keine Zertifizierung |
|  |       |       | [ ]  Herstellung im Unterauftrag\*:      [ ]  OEM-Hersteller (OEM-Fall Ia/Ib, EK-Med Beschluss 3.9B16)[ ]  Reinigung/Verpackung[ ]  Qualitätskontrolle[ ]  Sterilisation\*:      [ ]  Endverpackung/Kennzeichnung/Lagerung[ ]  Material / Komponenten\*:      [ ]  sonstige\*:       | [ ]  93/42/EWG[ ]  VO 2017/745[ ]  98/79/EG[ ]  VO 2017/746[ ]  ISO 13485[ ]  ISO 9001[ ]  keine Zertifizierung |
|  |       |       | [ ]  Herstellung im Unterauftrag\*:      [ ]  OEM-Hersteller (OEM-Fall Ia/Ib, EK-Med Beschluss 3.9B16)[ ]  Reinigung/Verpackung[ ]  Qualitätskontrolle[ ]  Sterilisation\*:      [ ]  Endverpackung/Kennzeichnung/Lagerung[ ]  Material / Komponenten\*:      [ ]  sonstige\*:       | [ ]  93/42/EWG[ ]  VO 2017/745[ ]  98/79/EG[ ]  VO 2017/746[ ]  ISO 13485[ ]  ISO 9001[ ]  keine Zertifizierung |

\* Bitte spezifizieren Sie die durchgeführten Herstellungsschritte und angewandten Produktionstechnologien / Sterilisationsmethode / verwendeten Materialien / Tätigkeiten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |       |
| (Ort, Datum) |  | (Name, Unterschrift) |

Seite       von