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) |  |

# 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 |
|  | DIN EN ISO 13485 mit Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI[[1]](#footnote-1)) | DAkkS[[2]](#footnote-2) |

# 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? |  | |

# Angaben zur Sprache

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| In welcher Sprache soll das Audit durchgeführt werden? | 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 |  |  |  |  |  |
| davon Reparatur und Aufbereitung von Medizinprodukten |  |  |  |  |  |
| 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 ausgegliedert? | Ja | Nein |
| Wenn ja, welche Tätigkeiten sind betroffen? | | |
|  | | |

# Angaben zum Aufbereitungsverfahren

# z. B. Dekontamination (EN ISO 15883-1 ff.), Dampfsterilisation (EN ISO 17665-1 ff.), Ethylenoxidsterilisation (EN ISO 11135 ff.), H2O2 – Plasmasterilisation (EN ISO 14937 ff.) etc.

|  | **Aufbereitungs-/ Reinigungs-/**  **Sterilisationsverfahren** | **Anzahl Geräte / Bereiche** |
| --- | --- | --- |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
| **4** |  |  |
| **5** |  |  |
| **6** |  |  |
| **7** |  |  |
| **8** |  |  |

# Angaben zur Risikoeinstufung nach RKI[[3]](#footnote-3)-Empfehlung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Handelt es sich bei den aufzubereitenden Produkten um Produkte der Kategorie** | | |
| Kritisch A | Kritisch B | Kritisch C *(Wird von mdc nicht angeboten)* |

# Angaben zu den Produkten

|  | **Produkt bzw.**  **Produktgruppenbezeichnung** | **Ist die Aufbereitung**  **vom Hersteller**  **vorgesehen?** | | **Aufbereitungs-/**  **Sterilisationsverfahren** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** |  | Ja | Nein |  |
| **2** |  | Ja | Nein |  |
| **3** |  | Ja | Nein |  |
| **4** |  | Ja | Nein |  |
| **5** |  | Ja | Nein |  |
| **6** |  | Ja | Nein |  |
| **7** |  | Ja | Nein |  |
| **9** |  | Ja | Nein |  |
| **10** |  | Ja | Nein |  |
| **11** |  | Ja | Nein |  |
| **12** |  | Ja | Nein |  |

|  |
| --- |
| ***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, 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 |

**Anlagen:**

Sieb-Liste  Set-Liste

Organigramm  ggf. bisherige Zertifikat(e)

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

1. Empfehlung “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“ des Robert-Koch-Instituts (RKI) [↑](#footnote-ref-1)
2. DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH – German Association for Accreditation GmbH [↑](#footnote-ref-2)
3. Empfehlung “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“ des Robert-Koch-Instituts (RKI) [↑](#footnote-ref-3)