



INFORMATIONEN ZUR FIRMA

Firmenname: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Ort: _____

Kontaktperson: _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Eigentümer der Firma: _____

Niederlassungen / Standorte
(mit Anschrift): _____

Tätigkeitsbereich /
Handelsregistereintrag: _____

Herstellercode
bzw. DIMDI-Code: _____

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTPALETTE

Produktbezeichnung: _____ UMDNS-Code
oder MD-Scope: _____

Produktbeschreibung: _____
(Bitte Werbe-/ Informationsmaterial beifügen)

Anzahl generischer Produktgruppen: _____

Medizinisches Einsatzgebiet: _____

Risikoklasse nach MDD Anhang IX: _____

Klassifizierungsregel: _____

Wird abgetötetes tierisches Gewebe eingesetzt? ja nein

Geht ein pharmakologisch wirkender Stoff in ein Produkt ein? ja nein

Existiert dafür eine Zulassung? (Bitte Zulassung beifügen) ja nein

Eine Produktbewertung ist
erforderlich: ja nein

Für folgende Produkte liegen
Produktbewertungen vor: _____

Für folgende Produkte soll eine
Produktbewertung erfolgen
(klinische Bewertung, Risikoanalyse,
Normkonformitätsprüfung, EMV-Messung/Bewertung,
Baumusterprüfung): _____



GEWÜNSCHTES KONFORMITÄTSBEWERTUNGS- BZW. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

DIN EN ISO 13485 Ausschlüsse: _____

Ausgegliederte Prozesse: _____

MDD Anhang II (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Abschnitt 4

MDD Anhang III (EG-Baumusterprüfung)

MDD Anhang IV (EG-Prüfung) Chargenumfang: _____

MDD Anhang V (Qualitätssicherung Produktion)

MDD Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)

Die erforderlichen EG-Baumusterprüfbescheinigungen existieren bereits: ja nein

Für folgende Produkte muss eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt werden: _____

Gleichzeitig soll eine Zertifizierung nach ISO 9001:2015 erfolgen: ja nein

Gewünschter Geltungsbereich: _____

INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM

Gegenwärtiger Status

Ein QM-/ QS-System ist bereits eingeführt: ja nein

Erstmalige Zertifizierung: ja nein

Re-Zertifizierung: ja nein Bitte die Zertifikatskopie und den letzten Auditbericht beifügen.

nach DIN EN ISO 9001 nach DIN EN ISO 13485 nach MDD Anhang

Dokumentation

ein QM Handbuch, gleiche Verfahrensanweisungen für alle Standorte

ein QM Handbuch, unterschiedliche Verfahrensanweisungen für alle Standorte

unterschiedliche QM-Handbücher / Verfahrensanweisungen für alle Standorte

Werden Beratungsdienstleistungen zum Managementsystem genutzt? ja nein

Betriebsstätten, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen

Soll das gesamte Unternehmen auditiert werden? ja nein

Welche Abteilungen sollen nicht zertifiziert werden? _____

Bitte fügen Sie das Organigramm bei.



Anzahl der Beschäftigten in / Standort:	1. Hauptsitz	2. Fertigungsstätte
Entwicklung	_____	_____
Fertigung	_____	_____
Qualitätssicherung	_____	_____
Regulatory Affairs	_____	_____
Service / Kundendienst	_____	_____
Material / Einkauf / Logistik	_____	_____
Vertrieb	_____	_____
Verwaltung	_____	_____

Anzahl der Lieferanten, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen (Lieferant: liefert Baugruppen/-teile nach seiner Spezifikation):	_____
Anzahl der Unterauftragnehmer (Unterauftragnehmer: liefert Dienstleistungen, Baugruppen/-teile nach Spezifikation des Herstellers):	_____
Firmensitz, -profil	
Qualitätssicherung / Prüfung	_____
Entwicklung	_____
Dokumentation	_____
Fertigung	_____
Montage	_____
Sterilisation	_____
Software-Entwicklung	_____
Andere	_____
Art der Einbindung (z. B. zertifiziert, Audit durch Unterauftraggeber, in QS einbezogen, Wareneingangskontrolle)	
