



### 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: Klasse I  
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: \_\_\_\_\_

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

Gewünschter Geltungsbereich: \_\_\_\_\_

**INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENT/-SICHERUNGSSYSTEM**

**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	_____	_____



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

Der Unterzeichner ist befugt, diese Anfrage im Namen des Antragstellers einzureichen.

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
 Bevollmächtigter Vertreter des Antragstellers