

Fragebogen zur Erstellung eines Kostenvoranschlages zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. harmonisierten Normen



SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf
Telefon: 0 37 22 / 73 23 – 0

Fax-Antwort bitte an: 0 37 22 / 73 23 – 899
Email-Antwort bitte an: med@slg.de

Diese Kurzfragenliste dient der Angebotserstellung und wird vertraulich behandelt.
Diese Anfrage verpflichtet nicht zur Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens.

Informationen über Hersteller bzw. Antragsteller

Firma:

Anschrift:

Ansprechpartner / Funktion:

Telefon / Fax:

E-Mail / Internetadresse:

Gesellschaftsform: ggf. Konzernzugehörigkeit:

Niederlassungen / Standorte:

(Anmerkung: Für jeden zu zertifizierenden Standort ist eine Kurzfragenliste auszufüllen.)

Tätigkeitsbereich / Handelsregistereintrag:

Anzeigendencode:

Informationen über die Produktpalette

Produktbezeichnung:

Produktbeschreibung

(bitte Werbe-/

Informationsmaterial beifügen):

Medizinische Zweckbestimmung /

Anwendungsgebiet:

Risikoklasse nach MDD Anhang IX:	Klasse I	Klasse IIa
	Klasse I mit Messfunktion	Klasse IIb
	Klasse I steril	Klasse III

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
Ist eine Produktbewertung erforderlich?	ja	nein

Fragebogen zur Erstellung eines Kostenvoranschlages zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. harmonisierten Normen



**SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH**

Für folgende Produkte liegt bereits eine Produktprüfung bzw. –bewertung vor:

Für folgende Produkte soll eine Produktprüfung bzw. –bewertung erfolgen (u.a. Normenkonformitätsprüfung, Baumusterprüfung):

Gewünschtes Konformitätsbewertungsverfahren

MDD Anhang II	DIN EN ISO 13485
MDD Anhang V	
MDD Anhang VI	
MDD Anhang III	
MDD Anhang IV	

Wird zusätzlich eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 gewünscht? ja nein

Existiert bereits eine EG-Baumuster- / Auslegungsprüfbescheinigung? ja nein

Für folgende Produkte soll eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III ausgestellt werden:

Wird ein Informationsgespräch gewünscht (Terminvorschlag)?

Ist ein Vor-Ort-Audit der Stufe 1 erforderlich? ja nein

Wann sollte die Zertifizierung abgeschlossen sein?

Unternehmensstruktur des Herstellers bzw. Antragstellers (nur QS- / QM-Anträge)

Betriebsstätten/Standorte, die mit dem Produkt bzw. QM-System in Zusammenhang stehen:

Soll das gesamte Unternehmen zertifiziert werden? ja nein
(Bitte Organigramm anfügen)

Gibt es Ausschlüsse bzw. welche Tätigkeiten sollen nicht zertifiziert werden?

Anzahl der Mitarbeiter:

QM-Beauftragter:

Informationen über Status des QS- / QM-Systems

QS-/QM-System	im Aufbau	bereits eingeführt
	beraten	von:
	bereits zertifiziert	von:

Fragebogen zur Erstellung eines Kostenvoranschlages zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. harmonisierten Normen



**SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH**

Gegenwärtiger Status der Technischen Dokumentation

Produktakte (komplett):

Prüfberichte, Zertifikate:

Lieferanten / Unterauftragnehmer, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen:

Lieferant / Unterauftragnehmer:

	Name(n)	Art der Einbindung *)
Qualitätssicherung		
Entwicklung		
Dokumentation		
Teile der Produktion		
Prüfung		
Sterilisation		
Software-Entwicklung		
Andere		

*) Zertifiziert, vertragliche Vereinbarung, Audit durch Unterauftraggeber, Wareneingangskontrolle durch Unterauftraggeber, andere

Zusätzliche Informationen zum Unternehmen und dessen Leistungs- bzw. Produktportfolio bitte anfügen.

Ort, Datum

Unterschrift der Unternehmensleitung