



INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER

Hersteller: _____

Single Registration Number (SRN): _____
bei MDR

Straße, Hausnummer: _____

PLZ / Ort: _____

Kontaktperson: _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

Eigentümer der Firma: _____

Niederlassungen/ Standorte
(mit Anschrift): _____

Tätigkeitsbereich/
Handelsregistereintrag: _____

INFORMATIONEN ZUM BEVOLLMÄCHTIGTEN

Wenn der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat.

Bevollmächtigter (Name, Vorname): _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ / Ort: _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTPALETTE

Die Angaben können auch in einer eigenen Liste der Anfrage beigefügt werden.

Bitte nutzen Sie das separate Formblatt: [Fragebogen zu nach MDR zu bescheinigender Produktpalette](#)

Bitte Unterlagen beifügen, zu:

- Zweckbestimmung, Leistung / Indikation
- möglichst Klassifizierungsbegründung
- möglichst Gebrauchsanweisung, Werbe- / Informationsmaterial

GEWÜNSCHTES KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGS- BZW. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

MDR Anhang IX Kap. I (QM-System)

MDR Anhang IX Kap. II (Bewertung der Technischen Dokumentation)

MDR Anhang X (EU-Baumusterprüfung)

MDR Anhang XI Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

MDR Anhang XI Teil B (Produktprüfung) Chargenumfang: _____

Die erforderlichen EG-/EU-Baumusterprüfbescheinigungen existieren bereits: ja nein

Für folgende Produkte muss eine EG-/EU-Baumusterprüfbescheinigung
ausgestellt werden:



Gleichzeitig soll eine Zertifizierung nach

DIN EN ISO 13485 erfolgen
 übernommen werden (bitte Zertifikatskopie beifügen)

Geltungsbereich: _____
 Ausschlüsse / Nichtanwendungen: _____
 Ausgegliederte Prozesse: _____

DIN EN ISO 9001 erfolgen
 übernommen werden (bitte Zertifikatskopie beifügen)

Geltungsbereich: _____
 Ausschlüsse: _____
 Ausgegliederte Prozesse: _____

Gleichzeitig soll die Überwachung einer Bescheinigung nach MDD (unter Maßgabe der Vereinbarkeit angepasster regulatorischen Anforderungen nach MDR, Artikel 120)

MDD, Anhang _____ fortgeführt werden (Bescheinigung beifügen)

Geltungsbereich: _____
 Produktpalette: Bitte nutzen Sie das separate Formblatt
unter MDD aufrechtzuerhaltende [Fragebogen zu nach MDR zu bescheinigender Produktpalette](#)

INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENT/ -SICHERUNGSSYSTEM

Ein QM-/QS-System ist bereits:

eingeführt / In Umsetzung bis [Datum]

<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> MDD, Anhang _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> MDR, Anhang _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

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

INFORMATIONEN ZUR ORGANISATION UND DEM TÄTIGKEITSBEREICH
Die Angaben können auch in einer eigenen Liste der Anfrage beigelegt werden.

Betriebsstätten, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen:
 Soll das gesamte Unternehmen auditiert werden? ja nein
 Falls, nein: Welche Abteilungen sollen nicht zertifiziert werden? _____
 Bitte fügen Sie das Organigramm bei. _____

Anzahl der Beschäftigten in / Standort: <small>vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung</small>	1. Hauptsitz	2. Fertigungsstätte
Entwicklung	_____	_____
Fertigung	_____	_____



Qualitätssicherung	_____	_____
Regulatory Affairs	_____	_____
Service / Kundendienst	_____	_____
Material / Einkauf / Logistik	_____	_____
Vertrieb	_____	_____
Verwaltung	_____	_____
Summe der Anzahl der Mitarbeiter:	_____	_____
<small>vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung</small>	_____	_____

INFORMATIONEN ZUR TERMINLICHEN PLANUNG	
Wunschtermin des Zertifizierungsaudits: _____	
Geplante Einreichung der Technischen Dokumentation: _____	
<small>Die Einreichung der Technischen Dokumentation sollte 12 Wochen vor dem geplanten Zertifizierungsaudits erfolgen</small>	

Ort / Datum: /	Eingereicht durch:
-----------------------	--------------------

Die möglichen Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz sind Deutsch und Englisch.