



AUFTRAG-Nr.:

wird von SLG eingetragen

Antragsteller / Auftraggeber:

Im Falle von Anträgen zu Konformitäts-
bewertungsverfahren nach MDR hat der Antrag
durch den Hersteller zu erfolgen

Registrierungsnummer (SRN):

des Herstellers gemäß MDR Artikel 31 Absatz 2

Ansprechpartner:

Name, Dienststellung, Tel. / Fax / E-Mail

evtl. Bevollmächtigter:

Legitimation beifügen
Anschrift der eingetragenen Niederlassung des
Bevollmächtigten

Rechnungsempfänger:

Kostenübernahmeerklärung beifügen

BEANTRAGTE ZERTIFIZIERUNGSLEISTUNGEN:

- Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015
- Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016

Bescheinigung der Benannte Stelle ¹⁾

- Medizinprodukteverordnung, Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)
- Medizinprodukteverordnung, Anhang IX Kapitel II (Bewertung der Technischen Dokumentation)
- Medizinprodukteverordnung, Anhang XI Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

1) Der Antragsteller einer Bescheinigung der Benannten Stelle versichert, dass bei keiner anderen Benannten Stelle parallel ein Antrag eingereicht wurde. Er sichert zu, alle Informationen über etwaige Anträge, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden, bereitgestellt zu haben.

Der Antragsteller akzeptiert, dass die möglichen Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz Deutsch und Englisch sind.

Der Antragsteller sichert die Übermittlung der vollständigen Technischen Dokumentation der genehmigten Produkte entsprechend MDR, Anhang II/III sowie Kopien der zugehörigen gültigen Baumusterprüfbescheinigungen bei Verfahren für Klasse IIb- und III zu. Für Produkte der Klasse IIa sichert der Hersteller zu, dass die vollständige Technische Dokumentation eines Produktes entsprechend MDR, Anhang II/III auf Anforderung der SLG zur Evaluierung bereitgestellt wird.

Anlass: Zertifizierung Re-Zertifizierung Erweiterung

SONSTIGE LEISTUNGEN

Gemäß Angebot:

Angebots-Nr., Position(en), Bezug, Gesprächspartner

Selbstauskunft:

Anfrage zur Erstellung eines Kostenvoranschlages, E-Mail-Verkehr etc.

Der Auftraggeber bestätigt, dass die über Selbstauskunft übermittelten und dem Angebot zugrundeliegenden Angaben zu der dem beantragten Geltungsbereich zugrundeliegenden Medizinprodukten vollständig und korrekt sind.

Falls zutreffend, bei anderen Benannten Stellen wurden folgende Anträge eingereicht:

Ort, Datum	Rechtsverbindliche Unterschrift des Hersteller	Datum	Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zur Antragsprüfung
		Datum	Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zum Zertifizierungsverfahren

Der Auftraggeber erkennt mit seiner Unterschrift die jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Zertifizierungsordnung für Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsysteme sowie die Prüf- und Zertifizierungsordnung für Produkte und die Entgeltordnung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH an. Die Dokumente stehen unter www.slg.de.com zum Download zur Verfügung oder werden auf Anfrage zugesendet. Weiterer Bestandteil des Antrages ist die Dokumentation über das Qualitätsmanagement-/sicherungssystem und gegebenenfalls technische Dokumentationen über Baumuster oder eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigungen. Antragsprüfungen, auch mit negativem Ergebnis, verpflichten zur Zahlung des angefallenen Aufwandes. Darüber hinausgehende Vereinbarungen sind gesonderter Vertragsgegenstand.



Anhang – weitere zutreffende Vereinbarungen

z.B. Geheimhaltungsvereinbarung
