INFORMATIONEN ZUR FIRMA	
Firma (Zentrale): Stelle, die für das Managementsystem verantwortlich ist und dieses zentral kontrolliert	
Straße, Hausnummer:	
PLZ, Ort:	
Kontaktperson:	
E-Mail:	
Telefon:	
Eigentümer der Firma:	
Niederlassungen / Standorte: vollständig, mit Anschrift	
Tätigkeitsbereich / Handelsregistereintrag:	
E-Mail Rechnungsversand:	

GEWÜNSCHTES ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN					
DIN EN ISO 13485 - Zentrale					
☐	Gewünschter Geltungsbereich:				
	Produktbezeichnungen, Produktbeschreibungen:				
	Dienstleistungsbeschreibung:				
	Ausschlüsse / Nichtanwendungen:				
	Ausgegliederte Prozesse:				
	Zielmärkte (Länder): Der Produkte/ Dienstleitungen im Geltungsbereich				
	Gleichzeitige Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015:	☐	ja	☐	nein
DIN EN ISO 13485 - Standort 1					
☐	Gewünschter Geltungsbereich:				
	Produktbezeichnungen, Produktbeschreibungen:				
	Dienstleistungsbeschreibung:				
	Ausschlüsse / Nichtanwendungen:				
	Ausgegliederte Prozesse:				

	Gleichzeitige Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015:	☐	ja	☐	nein
DIN EN ISO 13485 - Weitere Standorte					
☐	Angaben zu weiteren Standorten bitte unter Bemerkungen führen				

Bemerkungen	

INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM				
Gegenwärtiger Status				
QM-/ QS-System bereits eingeführt:	☐	ja	☐	nein
Erstmalige Zertifizierung:	☐	ja	☐	nein
Re-Zertifizierung:	☐	ja Zertifikatskopie und letzten Auditbericht beifügen	☐	nein
	☐	nach DIN EN ISO 9001	☐	nach DIN EN ISO 13485
Desweiteren, sind mit der Anfrage folgende Informationen bereitzustellen				
☐	Organigramm			
☐	Aufzeichnung zur Infrastruktur gemäß DIN EN ISO 13485; Abschnitt 6.3			
☐	Rechtskataster			
Schichtarbeit				
☐	ja			
☐	nein			
Dokumentation bzgl. einer möglichen Multisitezertifizierung				
☐	ein QM Handbuch, gleiche Verfahrensanweisungen für alle Standorte			
☐	ein QM Handbuch, unterschiedliche Verfahrensanweisungen für alle Standorte			
☐	unterschiedliche QM-Handbücher / Verfahrensanweisungen für alle Standorte			
☐	Managementsystem unterliegt zentraler Managementbewertung			

☐	Alle Standorte unterliegen dem internen Auditprogramm	
Werden Beratungsdienstleistungen zum Managementsystem genutzt?		
☐	ja Externer Berater:	
☐	nein	

Anzahl der Beschäftigten		
Vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung	1. Zentrale	2. Standorte bei Einbeziehung weiterer Standorte, Daten bitte zusätzlich bereitstellen
Qualitätsmanagement mit Regulatory Affairs		
Entwicklung		
Fertigung/ Produktion/ Dienstleistung mit Qualitätssicherung und Arbeitsvorbereitung		
Service / Kundendienst		
Beschaffung Material/ Einkauf/ Logistik		
Vertrieb/ Handel		
Personalmanagement		
Summe der Anzahl der Mitarbeiter: vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung		

INFORMATIONEN ZUR TERMINLICHEN PLANUNG	
Wunschtermin des Zertifizierungsaudits:	

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

Ort, Datum

Bevollmächtigter Vertreter des Anfragestellers