



INFORMATIONEN ZUR FIRMA

Firma: _____
Straße, Hausnummer: _____
PLZ, Ort: _____
Kontaktperson: _____
E-Mail: _____
Telefon: _____
Eigentümer der Firma: _____
Niederlassungen / Standorte
(mit Anschrift): _____
Tätigkeitsbereich /
Handelsregistereintrag: _____

GEWÜNSCHTES ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

DIN EN ISO 13485
Produktbezeichnungen,
Produktbeschreibungen,
Dienstleistungsbeschreibung: _____
Gewünschter Geltungsbereich: _____
Ausschlüsse /
Nichtanwendungen: _____
Ausgegliederte Prozesse: _____
Gleichzeitig soll eine Zertifizierung nach
DIN EN ISO 9001:2015 erfolgen: ja nein

INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

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

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 Externer Berater: _____
 nein

Bitte fügen Sie das Organigramm bei.



Anzahl der Beschäftigten in / Standort: <small>vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung; bei Einbeziehung weiterer Standorte die Daten bitte zusätzlich bereitstellen</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:

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

Ort, Datum

Bevollmächtigter Vertreter des Antragstellers