



INFORMATIONEN ZUR FIRMA

Firmenname: _____
Straße, Hausnummer: _____
PLZ, Ort: _____
Kontaktperson: _____
E-Mail: _____
Telefon: _____
Fax: _____
Eigentümer der Firma: _____
Niederlassungen / Standorte
(mit Anschrift): _____
Tätigkeitsbereich /
Handelsregistereintrag: _____
Herstellercode
bzw. DIMDI-Code: _____

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTPALETTE

Produktbezeichnung: _____ UMDNS-Code
oder MD-Scope: _____
Produktbeschreibung: _____
(Bitte Werbe-/ Informationsmaterial beifügen)
Anzahl generischer Produktgruppen: _____
Medizinisches Einsatzgebiet: _____
Risikoklasse nach MDD Anhang IX: _____
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
Eine Produktbewertung ist
erforderlich: ja nein
Für folgende Produkte liegen
Produktbewertungen vor: _____
Für folgende Produkte soll eine
Produktbewertung erfolgen
(klinische Bewertung, Risikoanalyse,
Normkonformitätsprüfung, EMV-Messung/Bewertung,
Baumusterprüfung): _____



Anzahl der Beschäftigten in / Standort:	1. Hauptsitz	2. Fertigungsstätte
Entwicklung	_____	_____
Fertigung	_____	_____
Qualitätssicherung	_____	_____
Regulatory Affairs	_____	_____
Service / Kundendienst	_____	_____
Material / Einkauf / Logistik	_____	_____
Vertrieb	_____	_____
Verwaltung	_____	_____

Anzahl der Lieferanten, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen
 (Lieferant: liefert Baugruppen/ -teile nach seiner Spezifikation): _____

Anzahl der Unterauftragnehmer
 (Unterauftragnehmer: liefert Dienstleistungen, Baugruppen/ -teile nach Spezifikation des Herstellers): _____

	Firmensitz, -profil	Art der Einbindung (z. B. zertifiziert, Audit durch Unterauftraggeber, in QS einbezogen, Wareneingangskontrolle)
Qualitätssicherung / Prüfung	_____	_____
Entwicklung	_____	_____
Dokumentation	_____	_____
Fertigung	_____	_____
Montage	_____	_____
Sterilisation	_____	_____
Software-Entwicklung	_____	_____
Andere	_____	_____

Ort, Datum _____

eingereicht durch _____