

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen per Mail an zert@berlincert.de oder an:

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für
Medizinprodukte GmbH an der Technischen
Universität Berlin**

Dovestrasse 6

10587 Berlin

Fax: 030/314-23719

1. Firma und Ansprechpartner

Firma und Rechtsform:	
Straße:	Land:
Telefon (Zentrale):	PLZ, Ort:
eMail (Zentrale):	Fax (Zentrale):
	Homepage:
Ansprechpartner:	
Name:	Vorname:
Telefon (Durchwahl):	Funktion:
eMail (persönlich):	Fax (Durchwahl):

2. Branche und Tätigkeiten des Unternehmens

--

3. Angestrebte Zertifizierung

Qualitätsmanagementsystem (QMS)	EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD)
<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 9001	<input type="checkbox"/> Anhang II, vollständiges Qualitätssicherungssystem <input type="checkbox"/> Anhang V, Qualitätssicherung Produktion <input type="checkbox"/> Anhang VI, Qualitätssicherung Produkt <p style="text-align: right;">(bitte Anhang „Produkte“ ausfüllen)</p>

Gewünschter Geltungsbereich:

- Design und Entwicklung (QMS Abschnitt 7.3; bei MDD Anhang II notwendig)
- Produktion (QMS Abschnitte 7.5.1 und 7.5.2; bei MDD Anhang II und V notwendig)
- Installation (QMS Abschnitt 7.5.1.2.2)
- Instandhaltung (QMS Abschnitt 7.5.1.2.3)
- Vertrieb

von (bitte Produkte/Dienstleistungen nennen):

Zertifizierungsumfang:

- Gesamtunternehmen
- folgende Einzelbereiche:

Ist Ihr QM-System bereits zertifiziert? Ja Nein

Wenn ja, legen Sie bitte eine Kopie des / der aktuellen Zertifikate/s bei.

Ist ein Voraudit gewünscht? Ja Nein

Wunschtermin für das Audit:

- Wir sind an Informationsmaterial über das QVH-Gütesiegel interessiert und bitten um Zusendung.

Ort, Datum

Unterschrift (bei elektron. Übermittlung: Name)

Anhang Organisationsstruktur

Nr.	Standort	Anschriften und ggf. abweichende Firmierung der Niederlassungen / Standorte / Filialen, die in das QM-System einbezogen sind	Anzahl Schichten	Mitarbeiterzahl				
				Vollzeitkräfte	Teilzeitkräfte	geringfügig Beschäftigte	Auszubildende	Schichtbetrieb
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

Aufteilung der Mitarbeiter auf die Bereiche:	Mitarbeiterzahl im Standort				
	1	2	3	4	5
Entwicklung und Konstruktion					
Fertigung und Lager					
Qualitäts- und Prüfwesen					
Marketing, Vertrieb, Außendienst					
Verwaltung und sonstige					

Bitte fügen Sie dem Fragebogen ein Organigramm des Unternehmens bei.

Im Unternehmen verwendete Verfahren:

Reinigung und Desinfektion der Produkte	<input type="checkbox"/>	Prüfungen auf elektromagn. Verträglichkeit	<input type="checkbox"/>
Umgebungsüberwachung	<input type="checkbox"/>	Softwarevalidierung	<input type="checkbox"/>
Bioburden-Bestimmung	<input type="checkbox"/>	Feinmechanik, Optik	<input type="checkbox"/>
Fertigung in Reinräumen, Reinraummonitoring	<input type="checkbox"/>	Keramische Fertigungstechniken	<input type="checkbox"/>
Füge- und Verbindungstechniken	<input type="checkbox"/>	Metallverarbeitung	<input type="checkbox"/>
Kunststoffverarbeitung	<input type="checkbox"/>	Textil-/Faserverarbeitung	<input type="checkbox"/>
Elektronikfertigung	<input type="checkbox"/>	Softwareentwicklung	<input type="checkbox"/>

Bitte kopieren Sie diese Seite, sofern Ihr Unternehmen mehr als 5 Standorte hat.
relevante Normen:

(alternativ Normenliste beifügen)

Anhang Produkte

Angaben zu Medizinprodukten für die eine Zertifizierung nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG angestrebt wird:

	Produkte bzw. Produktgruppen				
	Bezeichnung, Zweckbestimmung, Kurzbeschreibung	UMDNS	Klasse	Regel	OEM ¹
1.					<input type="checkbox"/>
2.					<input type="checkbox"/>
3.					<input type="checkbox"/>
4.					<input type="checkbox"/>
5.					<input type="checkbox"/>

Handelt es sich bei den o. g. Produkten um Produkte mit folgenden Merkmalen:	Produkt				
	1.	2.	3.	4.	5.
Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG (MDS7001)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden (MDS 7002)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind (MDS7004)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterile Medizinprodukte (MDS7006): <input type="checkbox"/> feuchte Hitze <input type="checkbox"/> Ethylenoxid <input type="checkbox"/> Strahlen <input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden (MDS7010)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte mit Messfunktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte mit Telemetriefunktionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls zutreffend, geben Sie bitte an, welche wesentlichen Arbeitsschritte bei Unterauftragnehmern stattfinden.

	Firmierung und Anschrift	Arbeitsschritte
1.		
2.		
3.		
4.		

Bitte legen Sie Kopien der Zertifikate Ihrer Unterauftragnehmer bei.

Bitte kopieren Sie diese Seite, sofern weitere Angaben erforderlich sind.

Bitte legen Sie ausführliche Produktunterlagen (z.B. Broschüren, Gebrauchsanweisungen) bei.

1 Hierbei handelt es sich um Produkte, die unter dem Namen Ihres Unternehmens in Verkehr gebracht werden, jedoch durch ein anderes Unternehmen gefertigt werden.