

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Als akkreditierte Zertifizierungsstelle für die DIN EN ISO 13485 benötigen wir für die Angebotserstellung sowie für die Planung und Vorbereitung von Zertifizierungs-, Erweiterungs- und Re-Zertifizierungsaudits aktuelle Informationen über Ihr Unternehmen. Dies wird von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) zu Beginn jeder Zertifizierungsperiode und bei wesentlichen Änderungen im Geltungsbereich Ihrer Zertifizierung gefordert. Wir bitten Sie, den Fragebogen auszufüllen und die erforderlichen Nachweise beizufügen.

1. Allgemeine Informationen	
Unternehmen mit Rechtsform	
Straße	
Postleitzahl	
Stadt	
Land	
Kontaktperson	<input type="checkbox"/> Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/> Divers
Vor- und Nachname	
Funktion / Rolle	
Telefon	
Mobil	
E-Mail	
Handelsregisternummer	
Industrie	
Steuer-Nr. Nicht-EU-Länder	
USt-IdNr.	
Homepage	

2. Informationen zum Hauptstandort / Hauptsitz / Muttergesellschaft			
Anzahl Mitarbeiter		Anzahl Schichten	
FTE Vollzeitäquivalent		Mitarbeiter je Schicht	
Durchgeführte Aktivitäten			
Entwicklung	<input type="checkbox"/>	Verkauf	<input type="checkbox"/>
Produktion	<input type="checkbox"/>	Wartung	<input type="checkbox"/>
Verpackung	<input type="checkbox"/>	Verwaltung	<input type="checkbox"/>
Sterilisation	<input type="checkbox"/>	Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>
Lagerung	<input type="checkbox"/>	Installation / Wartung	<input type="checkbox"/>
Andere			
Für Verfahren mit mehreren Standorten - Bitte machen Sie weitere Angaben in Anhang 1			
Anzahl Mitarbeiter im Geltungsbereich der Zertifizierung an allen Standorten		FTE Vollzeitäquivalente im Geltungsbereich der Zertifizierung an allen Standorten	

Dieses Dokument wurde gemäß CERT-401-VA-007 freigegeben. Details zur Freigabe sind von der QM-Stelle verfügbar.

Rev. 05 / 06.24

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

3. Rolle(n) des Unternehmens (Mehrfachnennungen möglich)

<input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter <input type="checkbox"/> Importeur	<input type="checkbox"/> Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten <input type="checkbox"/> Händler / Vertriebspartner <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte beschreiben):
--	---

4. Welche Zertifizierungen streben Sie an?

Tätigkeit	Standard / Dienstleistung	
<input type="checkbox"/> Erstzertifizierung	<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 9001	<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485
<input type="checkbox"/> Rezertifizierung	<input type="checkbox"/> MDSAP (über TÜV USA)	<input type="checkbox"/> MDR (separate Anwendung)
<input type="checkbox"/> Transfer	<input type="checkbox"/> Ukraine Registrierung	
<input type="checkbox"/> Erweiterung	<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485 / KRINKO (nur Deutschland; bitte P11F007 verwenden)	
<input type="checkbox"/> Änderung (bitte in P11F002 beschreiben)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	

5. Umfang der Zertifizierung

z.B.: „Entwicklung, Produktion und Vertrieb von...“.	Bitte machen Sie weitere Angaben zu Produkten, Fertigungstechnologien und Dienstleistungen in Anhang 2
Gewünschter Geltungsbereich DIN EN ISO 9001	Ausschlüsse, nicht anwendbare Abschnitte
Gewünschter Geltungsbereich DIN EN ISO 13485	Ausschlüsse, nicht anwendbare Abschnitte

6. Faktoren, die einen Einfluss auf den Prüfungsaufwand haben könnten (Mehrfachauswahl möglich)

Kein Design / Entwicklung	<input type="checkbox"/>
Produkte mit geringem Risiko oder Prozessrisiko (z. B. einfache Prozesse, keine Validierungen erforderlich)	<input type="checkbox"/>
Anspruchsvolles QM-System	<input type="checkbox"/>
Hohe Anzahl von Mitarbeitern mit der gleichen, einfachen Aufgabe	<input type="checkbox"/>
Ausschließlicher Transport/Handel im Rahmen der Zertifizierung	<input type="checkbox"/>

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Produkte mit hohem Risiko oder hohem Prozessrisiko (z. B. validierungspflichtige Prozesse)	<input type="checkbox"/>
Großer Standort mit geringer Mitarbeiterdichte	<input type="checkbox"/>
Installationsarbeiten beim Kunden	<input type="checkbox"/>
Hoher Automatisierungsgrad	<input type="checkbox"/>
Identische Aktivitäten in allen Schichten	<input type="checkbox"/>
Hoher Anteil an ausgelagerten Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>
Hoher Anteil von Mitarbeitern im Außendienst	<input type="checkbox"/>
Kombiniertes Audit mit mehreren Normen / Richtlinien / Verordnungen	<input type="checkbox"/>
Komplizierte Logistik mit mehreren Gebäuden und Standorten	<input type="checkbox"/>
Dolmetscher benötigt	<input type="checkbox"/>
Interne Sterilisation	Methode(n): <input type="checkbox"/>

Wurden Sie bei der Einrichtung Ihres Managementsystems von einem Berater unterstützt?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Beratung		<input type="checkbox"/>
Kontakt		<input type="checkbox"/>
Haben Sie ein in-house Training bei einem TÜV NORD Unternehmen absolviert?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Schulungsanbieter		<input type="checkbox"/>
Inhalt der Ausbildung		<input type="checkbox"/>
Wann planen Sie das Audit?		<input type="checkbox"/>
Haben Sie Prozesse ausgelagert?	Bitte machen Sie weitere Angaben zu Unterauftragnehmern in Anhang 3.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

7. Welche Art der Zertifizierung wird angestrebt? (Mehrfachauswahl möglich)	
Single-Site-Zertifizierung (alle Standorte sind unabhängig voneinander zertifiziert)	<input type="checkbox"/>
Multi-Site-Zertifizierung (Standorte werden in einer Gruppe zertifiziert)	<input type="checkbox"/>
Kombinierte / Integrierte Zertifizierung (mehrere Managementsysteme werden gleichzeitig auditiert)	<input type="checkbox"/>
Möchten Sie eine gleichzeitige Prüfung aller Managementsysteme?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wünschen Sie ein Remote-Audit (maximal 50 % der Prüfungszeit)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Verfügen Sie über die notwendige Infrastruktur für Remote Audits?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

8. Grad der Integration bei gleichzeitiger Prüfung mehrerer Standards	
Bei gleichzeitigem Zertifizierungsverfahren mit mehreren Normen, füllen Sie bitte die folgenden Felder aus:	
Integrierte Managementsystemdokumentation einschließlich Verfahrens- und Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Managementbewertungen, die die allgemeine Geschäftsstrategie und den Unternehmensplan berücksichtigen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ein integrierter Ansatz für interne Audits	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ein integrierter Ansatz für die Politik und die Ziele der Organisation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ein integrierter Ansatz für Systemprozesse (Prozessbeschreibungen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ein integrierter Ansatz für Verbesserungsmechanismen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Messung und kontinuierliche Verbesserung)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Integrierte Managementunterstützung und Zuständigkeiten (gemeinsame Managementvertreter)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

9. Informationen über die Übertragung einer Zertifizierung von anderen Zertifizierungsstellen (Transfer)

Sind die Auditberichte des letzten Zertifizierungszeitraums verfügbar?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gab es während des letzten Audits Nichtkonformitäten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurden alle Nichtkonformitäten des letzten Audits behoben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welche Zertifizierungen sollen übertragen werden? Bitte senden Sie uns die Zertifikate separat zu.	
Warum möchten Sie den Zertifizierer wechseln?	

Hinweis: Im Falle eines Auftrags zur Übernahme einer Zertifizierung fügen Sie bitte die aktuellen von der letzten Zertifizierungsstelle ausgestellten und für die Übertragung relevanten Zertifikate sowie alle Auditberichte und Berichte über Nichtkonformitäten der letzten Zertifizierungsperiode bei.

10. Bestehende Zertifizierungen

Bitte geben Sie hier Ihre bestehenden Zertifizierungen ein.

Zertifikatsnummer	Standard	Zertifizierungsstelle	Datum Zertifizierungsaudit	Gültig bis

11. Möchten Sie uns noch etwas mitteilen?

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

12. Hinweis für die Angebotserstellung und Planung eines (Re-)Zertifizierungs- oder Erweiterungsaudits: Dokumente, die TÜV NORD CERT im Voraus zur Verfügung gestellt werden

- Handelsregisterauszug (oder ggf. vergleichbarer Nachweis)
- Organigramm / Nachweis der Organisationsstruktur
- Aktuelle Zertifikate / Bescheinigungen (sofern vorhanden)

13. Hinweis für die Planung eines (Re-)Zertifizierungs- oder Erweiterungsaudits: Dokumente, die dem Prüfer oder dem Prüfungsteam im Voraus zur Verfügung gestellt werden

- Handelsregisterauszug (oder ggf. vergleichbarer Nachweis)
- Dokumentation des Managementsystems (z.B. Inhaltsverzeichnis oder Darstellung der Struktur der Managementsystemdokumentation)
- Organigramm/Nachweis der Organisationsstruktur
- Unternehmenspolitik
- Management Review (z.B. Deckblatt oder Inhaltsverzeichnis mit Datum und Unterschrift)
- Aktuelle Jahresplanung der internen Audits und Auditbericht(e) (z. B. Deckblatt mit Datum und Unterschrift)
- Liste der kritischen Lieferanten, Zertifikate, Qualitätsvereinbarungen und Nachweise für die Lieferantenbewertung, soweit zutreffend
- Standardspezifische Dokumente, falls zutreffend
- Verfahrensanweisungen in deutscher oder englischer Sprache

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Anhang 1: Informationen über Unternehmensstandorte und Niederlassungen

Unternehmensstandorte und Niederlassungen, die in den Geltungsbereich einbezogen werden sollen			
	1. Standort	2. Standort	3. Standort
Name des Standortes			
Adresse			
Stadt			
PLZ			
Land			
Kontaktperson			
Position			
Telefon			
E-Mail			
Homepage			
Anzahl Mitarbeiter			
FTE Vollzeitäquivalente			
Anzahl der Schichten			
Mitarbeiter je Schicht			
Am jeweiligen Standort durchgeführte Aktivitäten			
Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verkauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wartung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Installation / Wartung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gemeinsames Qualitätsmanagementsystem mit der Zentrale	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, Grund:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, Grund:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, Grund:
Gewünschter Geltungsbereich			

Für weitere Standorte bitte einen neuen Fragebogen verwenden.

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Anhang 2: Informationen über Produkte, Fertigungstechnologien und Dienstleistungen

Produkte Fertigungstechnologien und Dienstleistungen		
<p>Die Klassifizierung der wichtigsten technischen Bereiche (IAF MD 9) für EN ISO 13485 erfolgt Mithilfe der (EU) 2017/745 (MDR) Codes. Bitte beachten Sie, dass dies kein MDR-Antrag ist und wählen die für Sie zutreffenden Codes aus:</p> <p><input type="checkbox"/> Unternehmen mit Produkten der Klasse I oder höher wählen bitte alle zutreffenden MDA / MDN- und MDS-Produktcodes aus.</p> <p><input type="checkbox"/> Unternehmen, die z.B. Bauteile/Komponenten herstellen oder Dienstleistungen erbringen, wählen bitte die zutreffendsten MDT / MDS / S-Codes für die am besten geeignete(n) Produkttechnologie(n) oder Dienstleistung(en).</p>		
MDA, MDN, MDS, MDT		
	MDA	Aktive implantierbare Produkte
<input type="checkbox"/>	MDA 0101	Aktive implantierbare Produkte zur Stimulation / Hemmung / Überwachung*
<input type="checkbox"/>	MDA 0102	Aktive implantierbare Produkte, die Medikamente oder andere Substanzen abgeben
<input type="checkbox"/>	MDA 0103	Aktive implantierbare Produkte, die Organfunktionen ersetzen oder ersetzen sollen
<input type="checkbox"/>	MDA 0104	Aktive implantierbare Produkte, die Strahlung nutzen, und andere aktive implantierbare Geräte
	MDA	Aktive nicht-implantierbare Produkte für Bildgebungs-, Überwachungs- und/oder Diagnosezwecke
<input type="checkbox"/>	MDA 0201	Aktive nicht-implantierbare bildgebende Produkte, die ionisierende Strahlung verwenden
<input type="checkbox"/>	MDA 0202	Aktive nicht-implantierbare bildgebende Produkte, die nicht-ionisierende Strahlung verwenden
<input type="checkbox"/>	MDA 0203	Aktive nicht-implantierbare Produkte zur Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter
<input type="checkbox"/>	MDA 0204	Andere aktive, nicht implantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose
	MDA	Aktive nicht-implantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nicht-implantierbare Produkte
<input type="checkbox"/>	MDA 0301	Aktive nicht-implantierbare Produkte, die ionisierende Strahlung verwenden
<input type="checkbox"/>	MDA 0302	Aktive nicht-implantierbare Produkte, die nicht-ionisierende Strahlung verwenden
<input type="checkbox"/>	MDA 0303	Aktive nicht-implantierbare Produkte, die Hyperthermie/Hypothermie nutzen
<input type="checkbox"/>	MDA 0304	Aktive nicht-implantierbare Produkte für die Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
<input type="checkbox"/>	MDA 0305	Aktive nicht-implantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung
<input type="checkbox"/>	MDA 0306	Aktive nicht-implantierbare Produkte für den extrakorporalen Kreislauf, die Verabreichung oder Entfernung von Substanzen und die Hämotherese
<input type="checkbox"/>	MDA 0307	Aktive nicht-implantierbare Beatmungsgeräte
<input type="checkbox"/>	MDA 0308	Aktive nicht-implantierbare Produkte für die Wund- und Hautpflege
<input type="checkbox"/>	MDA 0309	Aktive nicht-implantierbare ophthalmologische Produkte
<input type="checkbox"/>	MDA 0310	Aktive nicht-implantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren
<input type="checkbox"/>	MDA 0311	Aktive nicht-implantierbare zahnmedizinische Produkte
<input type="checkbox"/>	MDA 0312	Andere aktive nicht-implantierbare chirurgische Produkte
<input type="checkbox"/>	MDA 0313	Aktive nicht-implantierbare Prothesen, Rehabilitationsgeräte und Produkte zur Positionierung und zum Transport von Patienten
<input type="checkbox"/>	MDA 0314	Aktive nicht-implantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung von menschlichen Zellen, Geweben oder Organen, einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und assistierte Reproduktionstechnologien (ART)

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

<input type="checkbox"/>	MDA 0315	Standalone Software einschließlich Softwaredesign für Medizinprodukte
<input type="checkbox"/>	MDA 0316	Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon
<input type="checkbox"/>	MDA 0317	Aktive nicht-implantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
<input type="checkbox"/>	MDA 0318	Andere aktive nicht-implantierbare Produkte
	MDN	Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte für den Langzeitgebrauch
<input type="checkbox"/>	MDN 1101	Nicht aktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate
<input type="checkbox"/>	MDN 1102	Nichtaktive osteo- und orthopädische Implantate
<input type="checkbox"/>	MDN 1103	Nichtaktive Zahnimplantate und Zahnmaterialien
<input type="checkbox"/>	MDN 1104	Nicht aktive Weichgewebs- und andere Implantate
	MDN	Nicht-aktive nicht-implantierbare Produkte
<input type="checkbox"/>	MDN 1201	Nicht-aktive nicht-implantierbare Produkte für Anästhesie, Notfall- und Intensivpflege
<input type="checkbox"/>	MDN 1202	Nichtaktive, nicht implantierbare Produkte zur Verabreichung, Kanalisierung und Beseitigung von Stoffen, einschließlich Geräte für die Dialyse
<input type="checkbox"/>	MDN 1203	Nicht-aktive nicht-implantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und zugehörige Werkzeuge
<input type="checkbox"/>	MDN 1204	Nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte für die Wund- und Hautpflege
<input type="checkbox"/>	MDN 1205	Nichtaktive nicht-implantierbare orthopädische Produkte und Rehabilitationsmittel
<input type="checkbox"/>	MDN 1206	Nicht-aktive nicht-implantierbare ophthalmologische Produkte
<input type="checkbox"/>	MDN 1207	Nichtaktive nichtimplantierbare diagnostische Produkte
<input type="checkbox"/>	MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
<input type="checkbox"/>	MDN 1209	Nicht-aktive nicht-implantierbare Dentalmaterialien
<input type="checkbox"/>	MDN 1210	Nicht-aktive nicht-implantierbare Vorrichtungen, die zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Übertragung sexuell übertragbarer Krankheiten verwendet werden
<input type="checkbox"/>	MDN 1211	Nicht-aktive, nicht-implantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
<input type="checkbox"/>	MDN 1212	Nicht-aktive, nicht-implantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung von menschlichen Zellen, Geweben oder Organen, einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und assistierte Reproduktionstechnologien (ART)
<input type="checkbox"/>	MDN 1213	Nichtaktive, nicht implantierbare Produkte, die aus Stoffen bestehen, die über eine Körperöffnung oder über die Haut in den menschlichen Körper eingebracht werden
<input type="checkbox"/>	MDN 1214	Allgemeine nicht-aktive nicht-implantierbare Geräte für die Gesundheitsfürsorge und andere nicht-aktive nicht-implantierbare Geräte
	MDS	Produkte mit besonderen Eigenschaften
<input type="checkbox"/>	MDS 1001	Produkte, die Arzneistoffe enthalten
<input type="checkbox"/>	MDS 1002	Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt werden
<input type="checkbox"/>	MDS 1003	Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt werden
<input type="checkbox"/>	MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

<input type="checkbox"/>	MDS 1005	Produkte in sterilem Zustand: <input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Strahlung (Gammastrahlen, E-Beam, Röntgenstrahlen) <input type="checkbox"/> Feuchte Hitze <input type="checkbox"/> Wasserstoffperoxid <input type="checkbox"/> Aseptische Abfüllung <input type="checkbox"/> Formaldehyd inkl. Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation <input type="checkbox"/> Thermische Sterilisationsverfahren, trockene Hitze <input type="checkbox"/> Plasma
<input type="checkbox"/>	MDS 1006	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
<input type="checkbox"/>	MDS 1007	Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen
<input type="checkbox"/>	MDS 1008	Produkte, bei denen biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwendet werden oder die ganz oder überwiegend im menschlichen Körper absorbiert oder lokal verteilt werden oder die dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung zu erfahren.
<input type="checkbox"/>	MDS 1009	Produkte, die Software enthalten / verwenden / von Software gesteuert werden, einschließlich Produkte, die zur Steuerung, Überwachung oder direkten Beeinflussung der Leistung aktiver oder aktiver implantierbarer Produkte bestimmt sind
<input type="checkbox"/>	MDS 1010	Geräte mit einer Messfunktion
<input type="checkbox"/>	MDS 1011	Produkte in Systemen Behandlungseinheiten
<input type="checkbox"/>	MDS 1012	Produkte ohne mediz. Verwendungszweck, die in Anh. XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind
<input type="checkbox"/>	MDS 1013	Sonderanfertigungen implantierbarer Produkte der Klasse III
<input type="checkbox"/>	MDS 1014	Produkte, die als festen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten
	MDT	Produkte, für die besondere Technologien oder Verfahren eingesetzt werden
<input type="checkbox"/>	MDT 2001	Metallverarbeitung
<input type="checkbox"/>	MDT 2002	Kunststoffverarbeitung
<input type="checkbox"/>	MDT 2003	Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien, einschließlich Glas, Keramik
<input type="checkbox"/>	MDT 2004	Nichtmetallische, nichtmineralische Verarbeitung einschließlich Textilien, Gummi, Leder, Papier
<input type="checkbox"/>	MDT 2005	Biotechnologie
<input type="checkbox"/>	MDT 2006	Chemische Verarbeitung
<input type="checkbox"/>	MDT 2007	Herstellung von Arzneimitteln
<input type="checkbox"/>	MDT 2008	Produktion im Reinraum
<input type="checkbox"/>	MDT 2009	Verarbeitung von Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs (keine Akkreditierung für menschliches Material).
<input type="checkbox"/>	MDT 2010	Herstellung oder Verarbeitung von elektronischen Bauteilen einschließlich Kommunikationsgeräten
<input type="checkbox"/>	MDT 2011	Verpackung, einschließlich Etikettierung
<input type="checkbox"/>	MDT 2012	Installation, Instandsetzung
<input type="checkbox"/>	MDT 2013	Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
	IVD	In-vitro-Diagnostik Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibratoren und Kontrollmaterialien für:
<input type="checkbox"/>	IVD 4601	Klinische Chemie

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

<input type="checkbox"/>	IVD 4602	Hämatologie, Hämostaseologie, Immunhämatologie
<input type="checkbox"/>	IVD 4603	Immunologie
<input type="checkbox"/>	IVD 4604	Schwangerschaft und Ovulation
<input type="checkbox"/>	IVD 4605	Probenbehälter
<input type="checkbox"/>	IVD 4606	Instrumente und Software für die In-vitro-Diagnostik
	S	S-Codes
<input type="checkbox"/>	S 0121	Wartung, Reparatur und Installation von Medizinprodukten (Installationsdienste)
<input type="checkbox"/>	S 0139	Handel mit Medizinprodukten
<input type="checkbox"/>	S 0140	Sonderanfertigung; für <input type="checkbox"/> Zahntechnik <input type="checkbox"/> Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik <input type="checkbox"/> Rehabilitationstechnik
<input type="checkbox"/>	S 0141	Transportdienstleistungen
<input type="checkbox"/>	S 0145	Halbfertigprodukte und Komponenten
<input type="checkbox"/>	S 0146	Rohmaterialien
	TNC	TNC-Codes (KRINKO/BfArM)
<input type="checkbox"/>	TNC 9103	Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukten bis "kritisch C"
<input type="checkbox"/>	TNC 9105	Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukten bis "kritisch B"

*Für die grau unterlegten Bereiche ist TÜV NORD CERT derzeit nicht benannt /akkreditiert.

Fragen an Unternehmen, die Teile und/oder Dienstleistungen anbieten

Handelt es sich bei dem Produkt um ein fast fertiges und montiertes Medizinprodukt? (d.h., es ist für einen medizinischen Zweck bestimmt und muss nur noch verpackt und/oder etikettiert werden)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist das Produkt als Komponente/Bestandteil eines Medizinprodukts bestimmt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist die Organisation mit der Durchführung von Tätigkeiten beauftragt, die durch eine Medizinprodukteverordnung geregelt sind (z. B. Neuetikettierung, Wiederaufbereitung anderer Medizinprodukte)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist das gelieferte Produkt steril?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Enthält das Produkt Software, die von der Organisation oder einem Zulieferer entwickelt wurde?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Fällt „Design und Entwicklung“ in den Geltungsbereich der EN ISO 13485 Zertifizierung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist das Produkt (Rohstoffe, Teile, Komponenten, Baugruppen, Wartungsdienste oder sonstige Dienstleistungen) zur Unterstützung der zugehörigen Medizinprodukte bestimmt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Weitere Informationen, Produkte, Technologien

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Anhang 3: Informationen zu ausgelagerten Prozessen und Unterauftragnehmern

Dienstleistungen und Prozesse, die an externe Unternehmen / kritische Lieferanten ausgelagert sind			
	1. Unterauftragnehmer	2. Unterauftragnehmer	3. Unterauftragnehmer
Name des Unterauftragnehmers			
Adresse			
Homepage			
Qualitätssicherungsvereinbarung*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Lieferantenbewertung*	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Zertifizierung einer akkreditierten / benannten Stelle*	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> 93/42/EWG <input type="checkbox"/> (EU) 2017/745 <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> 93/42/EWG <input type="checkbox"/> (EU) 2017/745 <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> 93/42/EWG <input type="checkbox"/> (EU) 2017/745 <input type="checkbox"/> Andere
Ausgelagerter Prozess	<input type="checkbox"/> Entwicklung <input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Montage <input type="checkbox"/> Beschichtung <input type="checkbox"/> Reinigung <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Verifizierung / Validierung <input type="checkbox"/> Marketing / Vertrieb <input type="checkbox"/> Installation / Wartung <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Entwicklung <input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Montage <input type="checkbox"/> Beschichtung <input type="checkbox"/> Reinigung <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Verifizierung / Validierung <input type="checkbox"/> Marketing / Vertrieb <input type="checkbox"/> Installation / Wartung <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Entwicklung <input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Montage <input type="checkbox"/> Beschichtung <input type="checkbox"/> Reinigung <input type="checkbox"/> Sterilisation <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Verifizierung / Validierung <input type="checkbox"/> Marketing / Vertrieb <input type="checkbox"/> Installation / Wartung <input type="checkbox"/> Andere

*Vor dem (Re-)Zertifizierungsaudit können Nachweise angefordert werden.

Für weitere Unterauftragnehmer bitte einen neuen Fragebogen verwenden.

Fragebogen DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

Wir bestätigen alle Angaben und sind damit einverstanden, dass unsere Daten im Rahmen der Angebotserstellung und -bearbeitung gespeichert werden.

Ort und Datum

Name

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an:

medical@tuev-nord.de

TÜV NORD CERT GMBH

Benannte Stelle für Medizinprodukte

Am TÜV 1

45307 Essen

Telefon: +49(0)201-825 2236

E-Mail: medical@tuev-nord.de