

1 Firma und Ansprechpartner / *Company and contact person*

Firma und Rechtsform: <i>company and legal form</i>	
Straße: <i>street</i>	
PLZ, Ort: <i>Zip, city</i>	
Land: <i>country</i>	
Telefon (Zentrale): <i>Phone (head office)</i>	
eMail (Zentrale): <i>eMail (head office)</i>	
Website:	
EG-Bevollmächtigter¹: <i>EC Representative</i>	
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften: <i>Person responsible for regulatory compliance</i>	
SRN (Single Registration Number):	

Ansprechpartner: <i>contact person</i>	
Anrede: <i>salutation</i>	
Titel: <i>title</i>	
Vorname: <i>first name</i>	
Name: <i>name</i>	
Telefon (direkt): <i>telephone (direct)</i>	
Funktion: <i>role</i>	
eMail (persönlich): <i>e-mail (personal)</i>	

¹ Falls zutreffend, bitte eine Kopie des Mandats zwischen Hersteller und EG-Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 der MDR einreichen. *If applicable, please submit a copy of the mandate between manufacturer and EC authorized representative according to Article 11 of the MDR!*

2 Angestrebte Zertifizierung / desired certification

Managementsysteme / quality management systems

DIN EN ISO 13485	
MDSAP ²	
DIN EN ISO 9001 ³	
DIN EN ISO/IEC 27001 ³	
DIN EN ISO 14001 ³	
DIN EN ISO 45001 ³	
DIN EN ISO 50001 ³	

EU-Verordnung / EU regulation 2017/745 (MDR)

nur relevant bei eigenen Medizinprodukten ungleich Klasse I / only for own medical devices not in class I

Anhang IX, Qualitätsmanagementsystem <i>annex IX, quality management system</i>	
Anhang XI-a, Produktionsqualitätssicherung <i>annex XI-a, product conformity verification</i>	
Anhang XVI, Produkte ohne med. Verwendungszweck <i>annex XVI, products without an intended medical purpose</i>	

bitte Anhang „Produkte“ ausfüllen / please fill out annex „products“)

²In Kooperation mit DQSmed/DQS Holding GmbH. Sie stimmen mit Ankreuzen einer Datenübermittlung an diese Organisation zu. *In cooperation with DQSmed/DQS Holding GmbH. By ticking this box you agree to data transfer to this organization.*

³in Kooperation mit der GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH statt. Sie stimmen mit Ankreuzen einer Datenübermittlung an diese Organisation zu. *In cooperation with GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH. By ticking this box you agree to data transfer to this organization.*

Gewünschter Geltungsbereich / *desired scope:*

Design und Entwicklung <i>design and development</i>	
Produktion <i>production</i>	
Installation <i>installation</i>	
Vertrieb <i>distribution</i>	
Wartung/Service/Instandhaltung <i>Maintenance/servicing</i>	
→ eigener Produkte <i>of own products</i>	
→ fremder Produkte nach Schulung durch den Hersteller (Zertifikate vorhanden) <i>of third-party products after training by the manufacturer (certificates available)</i>	
→ fremder Produkte unter Nutzung eigener Prozesse/Vorgaben <i>External products using our own processes/provisions</i>	

**Betroffene Produkte / Dienstleistungen
*concerned products / services***

--	--

Zertifizierungsumfang / *extent of certification:*

Gesamtunternehmen <i>overall company</i>	
folgende Einzelbereiche: <i>following individual areas:</i>	

Ist Ihr Management-System bereits zertifiziert / *Is your management system already certified?*

Ja <i>yes</i>	
Nein <i>no</i>	

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

If yes, please attach a copy of the current certificates.

3 Tätigkeiten und Kernprozesse des Unternehmens / *activities and core processes of the company*

4 relevante Normen (alternativ Normenliste beifügen) / *relevant standards (alternatively attach list of standards):*

Wunschtermin für das Audit:
Desired date for the audit:

Ort, Datum
Place, date

Unterschrift (bei elektron. Übermittlung: Name), Funktion⁴
Signature (for electronic transmission: name), function

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen und Anhänge an / Please send the completed questionnaire and annexes to: <mailto:cert@berlincert.de>

⁴ Der Unterzeichner bestätigt, dass für alle im Geltungsbereich gewünschten Standorte unterzeichnet wurde und die Forderungen und Pflichten aus der Zertifizierungsordnung und den AGB erfüllt werden
The signatory confirms that it has been signed for all the sites desired in the scope and that they will comply with the requirements and obligations from the Certification Regulations and the GTC.

Anhang Organisationsstruktur / annex organizational structure

Nr. no.	Standort location	Anschriften und ggf. abweichende Firmierung der Niederlassungen / Standorte / Filialen, die in das QM-System oder ISMS ⁵ einbezogen sind <i>Addresses and, if applicable, different company names of the branches/sites included in the QM system or ISMS³</i>	Anzahl Schichten # of shifts	Mitarbeiterzahl # of employees				
				Vollzeitkräfte Full-time employees	Teilzeitkräfte Part-Time employees	Geringfügig B. marginal Employees	Schichtbetrieb shift operation	VZÄ ⁶ FTE
1								
2								
3								
4								
5								
...								

Aufteilung der Mitarbeiter auf die Bereiche <i>Allocation of employees to the divisions</i>	Mitarbeiterzahl am Standort / # employees at the site					
	1	2	3	4	5	...
Entwicklung und Konstruktion / <i>Development and construction</i>						
Fertigung und Lager / <i>Manufacturing and warehouse</i>						
Qualitäts- und Prüfwesen / <i>Quality and testing</i>						
Marketing, Vertrieb, Außendienst / <i>Marketing, sales, field service</i>						
Verwaltung / <i>Administration</i>						
Mitarbeiter im Geltungsbereich des ISMS ⁶ / <i>Employees in the scope of the ISMS</i>						

Bitte fügen Sie ein Organigramm des Unternehmens bei / *Please attach an organizational chart of the company*

⁵ ISMS: nur relevant in Kombination mit einer Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 / *ISMS: only relevant in combination with certification according to ISO/IEC 27001*

⁶ Vollzeitäquivalente Mitarbeiter / *full-time equivalent employees*

Im Unternehmen verwendete Verfahren/Technologien/Vorgänge ⁷ Ordnen Sie verwendete Technologien/Verfahren/Vorgänge den Standorten zu. <i>Processes/technologies/operations used in the company</i> <i>Please assign used technologies/processes/operations to the locations.</i>	Standorte					
	1	2	3	4	5	...
Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using metal processing</i>						
Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using plastic processing</i>						
Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)</i>						
Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)</i>						
Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using biotechnology</i>						
Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using chemical processing</i>						
Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern <i>Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals</i>						
In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte <i>Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments</i>						
Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin</i>						
Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using electronic components including communication devices</i>						
Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern <i>Devices which require packaging, including labelling</i>						
Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern <i>Devices which require installation, refurbishment</i>						
Wiederaufbereitete Produkte <i>Devices which have undergone reprocessing</i>						

Falls zutreffend, welche wesentlichen Arbeitsschritte finden bei Unterauftragnehmern statt?

If applicable, which major work steps take place at subcontractors?

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

Bitte legen Sie Kopien der Zertifikate Ihrer Unterauftragnehmer bei

Please attach copies of your subcontractors' certificates

⁷ Hellrot markierte Herstellungsverfahren liegen außerhalb des Benennungsbereichs der Berlin Cert. Für Produkte mit diesen Eigenschaften bieten wir keine Konformitätsbewertung an

Technologies or processes marked in light red are outside the designation range of Berlin Cert. Unfortunately, we cannot offer conformity assessments with products of these properties

Anhang zusätzliche Angaben ISO/IEC 27001

Mitarbeiterzahl im Geltungsbereich des Informationssicherheits-Management-Systems (effektives Personal, z.B. Top-Management, ISMS-Team, weitere MA im Geltungsbereich)	Bitte Summe übernehmen:	
Weitere Standards, die als Quelle für Maßnahmen in der SoA einbezogen wurden:		
Gibt es Dokumente, die nicht durch den Auditor eingesehen werden dürfen ?	ja	nein
Wenn ja, welche Dokumente können nicht eingesehen werden?		

Komplexität des Systems:

	Hoch	Mittel	Niedrig
Anzahl der Benutzer*innen des IT-Systems:	≥ 1.000.000	> 200.000	≥ 200.000
Anzahl der einzeln administrierten Server: (inkl. virtueller Server)	> 100	≥ 10	< 10
Anzahl der Workstations/-PCs/Laptops:	≥ 300	≥ 50	< 50
Anzahl des Wartungs- und Entwicklungspersonals:	≥ 100	≥ 20	< 20
Netzwerk und Verschlüsselungstechnik: (PKI: Public-Key-Infrastruktur)	mit Verschlüsselung/mit digitaler Signatur/PKI-Anwendungen	mit genutzter Verschlüsselung in Standard-Einrichtungen/ ohne digitale Signatur/ ohne PKI-Anwend.	ohne Verschlüsselung/ohne digitale Signatur/ohne PKI-Anwendungen
Externe rechtliche Anforderungen für den Sektor:	viele Besonderheiten, die sich auf den Anwendungsbereich auswirken	einige Besonderheiten	keine Besonderheiten
Komplexität des Informationssystems:	System mit einer komplexen Architektur und vielen Anwendungen	System mit einer komplexen Architektur und wenigen Anwendungen	einfaches System mit wenigen Anwendungen
Anteil Outsourcing:	hoch und über einen großen Teil des Anwendungsbereichs	mittel und über einen Teil des Anwendungsbereichs	niedrig - gar nicht
Elektronische Transaktionen: (gemäß eIDAS-Verrdnung - electronic IDentification, Authentication and trust Services)	wiederkehrender Gebrauch	begrenzte Verwendung	keine