

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

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für
Medizinprodukte GmbH**

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

Managementsysteme	EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) <i>Nur relevant bei eigenen Medizinprodukten ungleich Klasse I</i>
<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 9001 ¹ <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 14001 ¹ <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 50001 ¹ <input type="checkbox"/> BS OHSAS 18001 ¹	<input type="checkbox"/> Anhang II (ohne 4), vollständiges Qualitätssicherungssystem <input type="checkbox"/> Anhang V, Qualitätssicherung Produktion <input type="checkbox"/> Anhang VI, Qualitätssicherung Produkt Hinweis: Anhang „Produkte“ ausfüllen zwingend erforderlich!

Gewünschter Geltungsbereich:

- Design und Entwicklung (QMS Abschnitt 7.3; bei MDD Anhang II (ohne 4) notwendig)
- Produktion (QMS Abschnitte 7.5.1 und 7.5.2; bei MDD Anhängen II (ohne 4) 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 Management-System bereits zertifiziert? ja nein

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

Wunschtermin für das Audit:

Ort, Datum

Unterschrift (bei elektron. Übermittlung: Name)

1 Akkreditierte Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, DIN EN ISO 50001, BS OHSAS 18001 finden in Kooperation mit der GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH statt. Sie stimmen mit Ankreuzen einer Datenübermittlung an diese Organisation zu.

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.

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

relevante Normen:

(alternativ Normenliste beifügen)

	Standorte
--	-----------

Im Unternehmen verwendete Verfahren/Technologien/Vorgänge <i>Bitte ordnen Sie verwendete Technologien/Verfahren/Vorgänge den Standorten zu! Erklärungen zu den einzelnen Technologien erhalten Sie, wenn Sie mit der Maus über das erste Kästchen fahren.</i>	1	2	3	4	5
Vigilanzbearbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinigung und Desinfektion der Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgebungsüberwachung/Reinraummonitoring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bioburden-Bestimmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterilisation mit: <input type="checkbox"/> Ethylenoxid <input type="checkbox"/> Strahlung <input type="checkbox"/> feuchter Hitze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinraumtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fertigung in Reinräumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aseptische Bereitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Messtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Telemetrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutz vor Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfungen auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Softwarevalidierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verfahrenstechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verpackungstechnologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validierung Sterilgutverpackungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkt- und Verpackungsstabilität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instandhaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entsorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werkstoff- und Fertigungstechnik:					
Dünn-/Dickschichttechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Feinmechanik/Optik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fügetechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
keramische Fertigungstechniken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kunststoffverarbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metallverarbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Textil-/Faserverarbeitung, Webtechniken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mikromechanik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validierung und Überwachung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Softwareentwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhang Produkte

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

	Produkte bzw. Produktgruppen					
	(exakte Angaben zu jedem Produkt und jeglichem Zubehör einzeln erforderlich!)					
	Bezeichnung, Zweckbestimmung, Kurzbeschreibung	UMDNS	Klasse	Regel	BE	OEM
1.					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.					<input type="checkbox"/>	<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.

Anhang zusätzliche Angaben

zusätzliche Angaben BS OHSAS 18001:

BG-Gefahrenklasse (wenn bekannt):

zusätzliche Angaben ISO 50001:

Mitarbeiterzahl im Energiemanagement

(effektives Personal, z.B. Top-Management, EnMS-Team, MA mit Einfluss auf den Energieverbrauch und die -effizienz, etc.)

Gesamtenergieverbrauch im letzten Jahr

Eingesetzte Energieträger und Verbrauch (wenn möglich):

Strom (kWh/a):

Gas (kWh/a):

Öl (kWh/a):

Fernwärme (kWh/a):

Anzahl Hauptverbraucher (Anteil über 2 % am Gesamtenergieverbrauch):

Eigenerzeugungsanlagen:

Thermische Prozesse:

Chemische Prozesse:

Motoren/Antriebe:

Stellen Sie einen Antrag beim Hauptzollamt bzgl. „Spitzenausgleich“?

ja

nein

Stellen Sie einen Antrag beim BAFA bzgl. „Besonderer Ausgleichsregelung n. EEG“?

ja

nein

Ist Ihr Unternehmen ein Nicht-KMU und somit vom §8 EDL-G betroffen?

ja

nein

Allgemeine Angaben (freiwillig):

Haben Sie Beratungsdienstleistungen in Anspruch genommen? Wenn ja, durch wen?

Wie sind Sie auf uns aufmerksam geworden?