

**Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen per Mail an [cert@berlincert.de](mailto:cert@berlincert.de) oder an:**  
*Please send the completed questionnaire by mail to [cert@berlincert.de](mailto:cert@berlincert.de) or to:*

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

**Dovestrasse 6**

**10587 Berlin**

**Fax: +49-30-5858216-82**

## **1. Firma und Ansprechpartner**

### ***Company and contact person***

<b>Firma</b> und Rechtsform: <i>company and legal form</i>	
Straße: <i>street</i>	Land: <i>country</i>
Telefon (Zentrale): <i>Phone (head office)</i>	PLZ, Ort: <i>Zip, city</i>
eMail (Zentrale): <i>eMail (head office)</i>	Fax (Zentrale): <i>fax (head office)</i>
EG-Bevollmächtigter <sup>1</sup> : <i>EC Representative</i>	Homepage: <i>homepage</i>
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften: <i>Person responsible for regulatory compliance</i>	
SRN (Single Registration Number):	
<b>Ansprechpartner:</b> <b><i>contact person</i></b>	
Name: <i>last name</i>	Vorname: <i>first name</i>
Telefon (Durchwahl): <i>telephone (direct)</i>	Funktion: <i>role</i>
eMail (persönlich): <i>eMail (personal)</i>	Fax (Durchwahl): <i>fax (direct)</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***

<b>Managementsysteme</b> <i>quality management systems</i>	<b>EU-Verordnung / <i>EU regulation 2017/745 (MDR)</i></b> Nur relevant bei eigenen Medizinprodukten ungleich Klasse I <i>only for own medical devices not in class I</i>
<input type="checkbox"/> DIN EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 9001 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> DIN EN ISO/IEC 27001 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 14001 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 45001 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> DIN EN ISO 50001 <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> Anhang IX, Qualitätsmanagementsystem / <i>quality management system</i> <input type="checkbox"/> Anhang XI-a, Produktionsqualitätssicherung <i>product conformity verification</i> <input type="checkbox"/> Anhang XVI, Produkte ohne med. Verwendungszweck <i>products without an intended medical purpose</i>  (bitte Anhang „Produkte“ ausfüllen / <i>please fill out annex „products“</i> )

**Gewünschter Geltungsbereich / *desired scope*:**

- Design und Entwicklung *design and development*
- Produktion *production*
- Installation *installation*
- Instandhaltung *maintenance*
- Vertrieb *distribution*

**von** (bitte Produkte/Dienstleistungen nennen) / *of (please list products and services):*

**Zertifizierungsumfang / *extent of certification*:**

- Gesamtunternehmen *overall company*
- folgende Einzelbereiche: *following individual areas:*

Ist Ihr Management-System bereits zertifiziert?  ja/yes  nein/no  
*Is your management system already certified?*

**Wenn ja, legen Sie bitte eine Kopie des / der aktuellen Zertifikate/s bei.**  
*If yes, please attach a copy of the current certificate(s).*

Wunschtermin für das Audit:  
*Desired date for the audit:*

2 Akkreditierte Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, DIN EN ISO/IEC 27001, DIN EN ISO 45001, DIN EN ISO 50001, finden in Kooperation mit der GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH statt. Sie stimmen mit Ankreuzen einer Datenübermittlung an diese Organisation zu.  
*Accredited certifications according to DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, DIN EN ISO/IEC 27001, DIN EN ISO 45001, DIN EN ISO 50001, take place in cooperation with GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH. By ticking this box, you agree to the transfer of data to this organization.*

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

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

\_\_\_\_\_  
*Ort, Datum*  
*Place, date*

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift (bei elektron. Übermittlung: Name), Funktion<sup>3</sup>*  
*Signature (for electronic transmission: name), function*

**3** Der Unterzeichner bestätigt, dass für alle im Geltungsbereich gewünschten Standorte unterzeichnet wurde und dass diese die Forderungen und Pflichten aus der Zertifizierungsordnung und den AGBs erfüllen werden.  
*The signatory confirms that it has signed for all the sites desired in the scope and that they will comply with the requirements and obligations arising from the Certification Regulations and the GTCs.*

**Anhang Organisationsstruktur / annex organizational structure**

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

Aufteilung der Mitarbeiter auf die Bereiche: <i>Allocation of employees to the divisions:</i>	Mitarbeiterzahl am Standort <i># employees at the site</i>				
	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 <sup>4</sup> <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*

Bitte kopieren Sie diese Seite, sofern Ihr Unternehmen mehr als 5 Standorte hat.  
*Please copy this page if your company has more than 5 locations.*

- 4 ISMS: nur relevant in Kombination mit einer Zertifizierung nach ISO/IEC 27001  
*ISMS: only relevant in combination with certification according to ISO/IEC 27001*
- 5 Gesamtanzahl aller Mitarbeiter gerechnet auf Vollzeit (Vollzeitäquivalente Mitarbeiter)  
*Total number of employees calculated on a full-time basis (full-time equivalent employees)*

<b>Im Unternehmen verwendete Verfahren/Technologien/Vorgänge<sup>6</sup></b> <b>Processes/technologies/operations used in the company</b> 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>Please assign used technologies/processes/operations to the locations!</i> <i>Explanations of the individual technologies can be obtained by moving the mouse over the first box.</i>	Standorte				
	1	2	3	4	5
Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using metal processing</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using plastic processing</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using biotechnology</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using chemical processing</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern <i>Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte <i>Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte Produkte <i>Devices manufactured using electronic components including communication devices</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern <i>Devices which require packaging, including labelling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern <i>Devices which require installation, refurbishment</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wiederaufbereitete Produkte <i>Devices which have undergone reprocessing</i>	<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:  
*If applicable, please indicate 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!**

**6** Hellrot markierte Herstellungsverfahren liegen außerhalb des Benennungsbereichs der Berlin Cert. Konformitätsbewertungen mit Produkten dieser Eigenschaften können wir leider nicht anbieten  
*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 <small>(effektives Personal, z.B. Top-Management, ISMS-Team, weitere MA im Geltungsbereich)</small>		Bitte auf Seite 3 eintragen, Summe:	
Weitere Standards, die als Quelle für Maßnahmen in der SoA einbezogen wurden:			
Gibt es Dokumente, die <b>nicht</b> durch den Auditor <b>eingesehen werden dürfen</b> ?		<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Wenn ja, welche Dokumente können nicht eingesehen werden?			
Komplexität des Systems:			
	Hoch	Mittel	Niedrig
Anzahl der Benutzer*innen des IT-Systems:	<input type="radio"/> $\geq 1.000.000$	<input type="radio"/> $> 200.000$	<input type="radio"/> $\leq 200.000$
Anzahl der einzeln administrierten Server: <small>(inkl. virtueller Server)</small>	<input type="radio"/> $> 100$	<input type="radio"/> $\geq 10$	<input type="radio"/> $< 10$
Anzahl der Workstations/-PCs/Laptops:	<input type="radio"/> $\geq 300$	<input type="radio"/> $\geq 50$	<input type="radio"/> $< 50$
Anzahl des Wartungs- und Entwicklungspersonals:	<input type="radio"/> $\geq 100$	<input type="radio"/> $\geq 20$	<input type="radio"/> $< 20$
<b>Netzwerk und Verschlüsselungstechnik:</b> <small>(PKI: Public-Key-Infrastruktur)</small>	<input type="radio"/> mit Verschlüsselung/mit digitaler Signatur/PKI-Anwendungen	<input type="radio"/> mit genutzter Verschlüsselung in Standard-Einrichtungen/ ohne digitale Signatur/ohne PKI-Anwendungen	<input type="radio"/> ohne Verschlüsselung/ ohne digitale Signatur/ ohne PKI-Anwendungen
<b>Externe rechtliche Anforderungen für den Sektor:</b>	<input type="radio"/> viele Besonderheiten, die sich auf den Anwendungsbereich auswirken	<input type="radio"/> einige Besonderheiten	<input type="radio"/> keine Besonderheiten
<b>Komplexität des Informationssystems:</b>	<input type="radio"/> System mit einer komplexen Architektur und vielen Anwendungen	<input type="radio"/> System mit einer komplexen Architektur und wenigen Anwendungen	<input type="radio"/> einfaches System mit wenigen Anwendungen
<b>Anteil Outsourcing:</b>	<input type="radio"/> hoch und über einen großen Teil des Anwendungsbereichs	<input type="radio"/> mittel und über einen Teil des Anwendungsbereichs	<input type="radio"/> niedrig - gar nicht
<b>Elektronische Transaktionen:</b> <small>(gemäß eIDAS-Verrordnung - electronic IDentification, Authentication and trust Services)</small>	<input type="radio"/> wiederkehrender Gebrauch	<input type="radio"/> begrenzte Verwendung	<input type="radio"/> keine