



Bitte senden Sie an med.certification.de@dekra.com

zwei PDF-Fassungen dieses Formulars:

1. per Speichern-unter-Funktion,
2. mit Unterschrift

1. Antragstellerin
Firmierung
Straße, Nr.
weitere Adresszeilen/ Adressinformationen, falls notwendig
Ort
PLZ
Land

2. Tragen Sie bitte hier allgemeine Angaben zum Unternehmen ein.		
Webseite Ihres Unternehmens		
Allgemeine E-Mail-Adresse		
Geschäftsführung/Inhabende		
Anrede	Vorname	Nachname

Kontaktperson	Anrede	Vorname	Nachname
Funktion der Kontaktperson	QMB andere:	Geschäftsführung	
E-Mail der Kontaktperson			
Telefon der Kontaktperson			
Fax der Kontaktperson			
Umsatzsteuer-Ident Nummer (VAT-ID)			

HINWEIS: Bitte legen Sie einen aktuellen Handelsregisterauszug bei.

3. Klicken Sie bitte nachfolgend in den Kästchen die Zertifizierungsgrundlage(n) an, nach der/denen zertifiziert werden soll.

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

ISO 9001:2015 (nur in Kombination mit einer der hier aufgeführten Zertifizierungsgrundlagen möglich)

ISO 13485:2016 TCP zur Anerkennung in Taiwan

ISO 13485:2016 MDSAP (Medical Device Single Audit Program)*

Machen Sie bitte hierfür Angaben in F-091-57 (s. 11. Angaben zu Medizinprodukten, die Bestandteil der Zertifizierung sind).

* Zertifizierung durch DEKRA Certification B.V., Niederlande

(EU) 2017/745 MDR Anhang IX, Kapitel I + III EU-Qualitätsmanagementsystem

(EU) 2017/745 MDR Anhang IX, Kapitel II EU-Bescheinigung über die Bewertung einer technischen Dokumentation

(EU) 2017/745 MDR Anhang XI, Teil A Produktionsqualitätssicherung für Produkte der Klasse IIa

(EU) 2017/745 MDR Artikel 120

(EU) 2017/745 MDR Artikel 16

(EU) 2017/746 IVDR Anhang IX, Kapitel I + III EU-Qualitätsmanagementsystem

(EU) 2017/746 IVDR Anhang IX, Kapitel II EU-Bescheinigung über die Bewertung einer technischen Dokumentation

(EU) 2017/746 IVDR Artikel 16

4. Machen Sie bitte hier Angaben zur Unternehmenstätigkeit.

Was macht Ihr Unternehmen?
Welche Bereiche decken Sie ab?
Bitte beschreiben Sie kurz.

Welche dieser Tätigkeiten gibt es in
Ihrem Unternehmen?
Bitte klicken Sie ggf. an.

Design und Entwicklung von:

Produktion von:

Vertrieb von:

Installation von:

Instandhaltung von:

Beantragter Geltungsbereich EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
Beantragter Geltungsbereich ISO 9001:2015
Beantragter Geltungsbereich ISO 13485:2016 MDSAP

5. Besteht/Bestehen bereits eine oder mehrere der folgenden Zertifizierungen?			
Ja, und zwar	ISO 9001 Richtlinie 93/42/EWG (EU) 2017/745 MDR ISO 13485:2016 TCP Sonstige:	EN ISO 13485 Richtlinie 98/79/EG (EU) 2017/746 IVDR ISO 13485:2016 MDSAP	Nein

HINWEIS: Bitte legen Sie eine Kopie des/der Zertifikat(e)s und den/die Auditbericht(e) des aktuellen Zertifizierungszeitraumes bei.

6. Wurden oder werden Sie beim Aufbau des zu zertifizierenden QM-Systems extern beraten?		
Ja, und zwar von:		Nein

7. Arbeiten Sie in der Produktion in Schichten?	
Anzahl der Schichten:	Werden in allen Schichten die selben Tätigkeiten durchgeführt? Ja Nein
	Wie sind Schichten eingesetzt? Rollierend feste Nachtschicht

8. Bitte nennen Sie uns den Wunschtermin für Ihr Zertifizierungsaudit.	
---	--



9. Sprachen - Bitte klicken Sie an.		
In welcher Sprache liegt die QM Dokumentation vor?	Deutsch	Englisch
In welcher Sprache liegen die technischen Dokumentationen vor?	Deutsch	Englisch
In welcher Sprache sollen die Audits durchgeführt werden?	Deutsch	Englisch
In welcher Sprache sollen die Berichte erstellt werden?	Deutsch	Englisch

HINWEIS: Dokumentationen werden nur in deutscher oder englischer Sprache akzeptiert.

10. Machen Sie bitte hier Angaben zu Ihrer Zentrale und deren Beschäftigte.
Standort (A1)
Hauptsitz/Zentrale (A1)
Firma
Straße, Nr.
Ort
PLZ
Land
Anzahl der Schichten

10a. Machen Sie bitte hier Angaben zur Anzahl der Beschäftigten am Standort.				
	Vollzeitkräfte Angestellte mit einer durchschnittlichen Arbeitszeit von 21 bis 40 Stunden pro Woche	Halbtagskräfte Angestellte mit einer durchschnittlichen Arbeitszeit von 11 bis 20 Stunden pro Woche	Geringfügig Beschäftigte Angestellte mit einer durchschnittlichen Arbeitszeit von 1 bis 10 Stunden pro Woche	Auszubildende
Design und Entwicklung				
Produktion und Lager				
Verwaltung, Einkauf & Sonstiges				
Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs				

10b. Erfolgt eine Dienstleistungserbringung beim Kunden (Projekte)?		
Nein	Ja, folgende:	Anzahl:

HINWEIS:

- Bitte legen Sie ein aktuelles Organigramm Ihres Unternehmens bei.
- Nutzen Sie für die Dokumentation weiterer Standorte bitte Formular C-031-07 und reichen Sie dies gemeinsam mit diesem Antrag ein.

11. Angaben zu Medizinprodukten, die Bestandteil der Zertifizierung sind.

Siehe F-091-57 vom (JJJJ-MM-TT): JJJJ-MM-TT

HINWEISE:

- Für die Erstellung eines qualifizierten Angebots gemäß MDR/IVDR muss das Datenblatt F-091-57 „Customer Data Sheet“ (CDS) vollständig ausgefüllt eingereicht werden.
- Dieses CDS bildet die Grundlage für die beantragte Zertifizierung.
- Das in Punkt 11 eingetragene Datum muss mit dem Revisionsdatum im CDS übereinstimmen.

Folgende Dokumente müssen Sie zusammen mit diesem Antrag einreichen:

- Handelsregisterauszug
- Organigramm
- Datenblatt F-091-57 "Customer Data Sheet" (wenn relevant)
- aktuelle Berichte/Zertifikate (nur bei Neukunden)



12. Bestätigung

Datum

Name in DRUCKBUCHSTABEN

Digitale ID/Unterschrift