

Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
 Interne Verwaltung
 Hämmerlestraße 14 + 16
 71126 Gäufelden

Gäufelden, den

Teil 1

*** vom Kunden auszufüllen**

Bitte zutreffendes ankreuzen:

A - Information über technische Anwendungsbereiche

<input type="checkbox"/>	Ist das Produkt ein fast fertiges und montiertes Medizinprodukt? (d. h. ist es beabsichtigt, für medizinische Zwecke verwendet zu werden und benötigt nur Verpackung und/oder Kennzeichnung?)
<input type="checkbox"/>	Soll das Produkt Bestandteil eines Medizinproduktes sein?
<input type="checkbox"/>	Sind Sie mit Aktivitäten beauftragt, die durch eine Medizinprodukteverordnung geregelt ist (z. B. Umetikettierung, Wiederaufbereitung anderer Medizinprodukte)?
<input type="checkbox"/>	Wird das Produkt steril geliefert?
<input type="checkbox"/>	Enthält das Produkt Software, die von Ihnen oder einem Lieferanten entwickelt wurde?
<input type="checkbox"/>	Fällt die Auslegung und die Entwicklung in den Geltungsbereich der ISO 13485-Zertifizierung ? z.B. wenn das Medizinprodukterecht den Ausschluss von Auslegung und Entwicklung zulässt, was bei risikoarmen Medizinprodukten sehr häufig der Fall ist)?
<input type="checkbox"/>	Ist das Produkt (Rohstoffe, Teile, Komponenten, Baugruppen, Wartungsdienste oder andere Dienstleistungen) dazu bestimmt, zugehörige Medizinprodukte zu unterstützen?

B - Produkte / Produktgruppen

Bitte zutreffendes ankreuzen*:

Nichtaktive Medizinprodukte		
Allgemeine, nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte		
<input type="checkbox"/>	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	MDN 1201
<input type="checkbox"/>	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	PÜG 1202
<input type="checkbox"/>	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	MDN 1205
<input type="checkbox"/>	Nichtenergetische medizinische Messtechnik	PÜG 1010
<input type="checkbox"/>	Ophthalmologische Produkte	MDN 1206
<input type="checkbox"/>	Instrumente	MDN 1208
<input type="checkbox"/>	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	MDN 1211

<input type="checkbox"/>	Produkte zur Einnahme	PÜG 1215
	Nichtaktive Implantate	
<input type="checkbox"/>	Herz- und Gefäßimplantate	PÜG 1101
<input type="checkbox"/>	Skelettimplantate	MDN 1102
	Produkte zur Wundversorgung	
<input type="checkbox"/>	Verbandmittel und Wundauflagen	MDN 1204
<input type="checkbox"/>	Naht- und Klammermaterial	MDN 1204
<input type="checkbox"/>	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	MDN 1204
	Zahnärztliche Produkte	
<input type="checkbox"/>	Ausrüstung und Instrumente	MDN 1208
<input type="checkbox"/>	Zahnärztliche Werkstoffe	MDN 1209
<input type="checkbox"/>	Dentalimplantate	MDN 1103

	Aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/>	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese	MDA 0306
<input type="checkbox"/>	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	PÜG 0307
<input type="checkbox"/>	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	MDA 0305
<input type="checkbox"/>	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	MDA 0312
<input type="checkbox"/>	Ophthalmologische Geräte	MDA 0309
<input type="checkbox"/>	Dentalgeräte	MDA 0311
<input type="checkbox"/>	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	MDA 0317
<input type="checkbox"/>	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	PÜG 0313
<input type="checkbox"/>	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	PÜG 0314
<input type="checkbox"/>	Software	MDA 0315
<input type="checkbox"/>	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	MDA 0316
	Geräte für bildgebende Verfahren	
<input type="checkbox"/>	Geräte mit ionisierenden Strahlen	MDA 0204
<input type="checkbox"/>	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	MDA 0202

	Geräte zur Überwachung	
<input type="checkbox"/>	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	PÜG 0204
<input type="checkbox"/>	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	MDA 0203
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	
<input type="checkbox"/>	Geräte mit ionisierenden Strahlen	MDA 0301
<input type="checkbox"/>	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	MDA 0302
<input type="checkbox"/>	Hyper- und Hypothermiegeräte	MDA 0303

	Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	PÜG 06000
<input type="checkbox"/>	Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹	PÜG 001000

	Sonderanfertigungen gemäß EU-Medizinprodukteverordnung	
<input type="checkbox"/>	Nichtsteril im Bereich Augenoptik	PÜG 002201
<input type="checkbox"/>	Nichtsteril im Bereich Dentaltechnik	PÜG 002202
<input type="checkbox"/>	Nichtsteril im Bereich Hörgeräteakustik	PÜG 002203
<input type="checkbox"/>	Nichtsteril im Bereich Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik	PÜG 002204
<input type="checkbox"/>	Nichtsteril im Bereich Rehathechnik	PÜG 002206
<input type="checkbox"/>	Sanitätsfachhandel	PÜG 002207

	Teile oder Dienstleistungen (zusätzlich Zuordnung der Produktgruppe, z.B. MDA 0302)	
<input type="checkbox"/>	Rohmaterialien (Angabe zum Material, z.B. Metall, Kunststoff, Mineral, Stoff, Leder, Holz, Keramik etc.)	PÜG 7001
<input type="checkbox"/>	Komponenten (z. B. Elektrobauteile, Verbindungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und geformte Kunststoffe)	PÜG 7002
<input type="checkbox"/>	Halbfabrikate (Angabe zum Ziel -Produkt, z. B. Elektronikbaugruppen, Mechanische Baugruppen, nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanleitungen angefertigt)	PÜG 7003

¹ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich erhaltenen Medizinprodukte

	In-vitro-Diagnostika (eingeschränkt auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate)	
	Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für	
<input type="checkbox"/>	Klinische Chemie	PÜG 0401
<input type="checkbox"/>	Immunchemie (Immunologie)	PÜG 0403
<input type="checkbox"/>	Hämatologie/ Hämostaseologie/ Immunhämatologie	PÜG 0402
<input type="checkbox"/>	Mikrobiologie	PÜG 0404
<input type="checkbox"/>	Histologie/Zytologie	PÜG 0406
<input type="checkbox"/>	In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software	PÜG 1014

<input type="checkbox"/>	Handel mit Medizinprodukten (z. B. Vertreiber, die Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten anbieten und nicht als verantwortliche Hersteller für Medizinprodukte agieren)	PÜG 003000
--------------------------	---	-------------------

<input type="checkbox"/>	Transport von Medizinprodukten (z. B. Speditionen, Versand und Lufttransport allgemein)	PÜG 004000
--------------------------	--	-------------------

*** vom Kunden auszufüllen**

Bitte zutreffendes ankreuzen:

C - Produkte / Produktgruppen die nicht durch die PÜG zertifiziert werden

	Nichtaktive Medizinprodukte	
	Allgemeine, nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung	
<input type="checkbox"/>	Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	
	Nichtaktive Implantate	
<input type="checkbox"/>	Nichtaktive funktionelle Implantate	
<input type="checkbox"/>	Nichtaktive Weichteilimplantate	

	Aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/>	Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	

	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	
<input type="checkbox"/>	Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	

	Aktive, implantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/>	Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation/Hemmung	
<input type="checkbox"/>	Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln o-der anderen Stoffen	
<input type="checkbox"/>	Aktive implantierbare Medizinprodukte, die Organfunktionen ergänzen oder ersetzen	

	In-vitro-Diagnostika die sich nicht auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate beschränkt	
	Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für	
<input type="checkbox"/>	Klinische Chemie	
<input type="checkbox"/>	Immunchemie (Immunologie)	
<input type="checkbox"/>	Hämatologie/ Hämostaseologie/ Immunhämatologie	
<input type="checkbox"/>	Mikrobiologie	
<input type="checkbox"/>	Histologie/Zytologie	
<input type="checkbox"/>	In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software	

	STERILISATIONSMETHODEN FÜR MEDIZINPRODUKTE	
<input type="checkbox"/>	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)	
<input type="checkbox"/>	Feuchte Hitze	
<input type="checkbox"/>	Aseptische Herstellung	
<input type="checkbox"/>	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)	
<input type="checkbox"/>	Niedertemperatur-Dampf und Formalde-hydsterilisation	
<input type="checkbox"/>	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze	
<input type="checkbox"/>	Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd	
<input type="checkbox"/>	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	
	MEDIZINPRODUKTE, DIE BESTIMMTE STOFFE/TECHNOLOGIEN ENTHALTEN/VERWENDEN	

<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden	
<input type="checkbox"/>	Nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden	
<input type="checkbox"/>	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	

Teile oder Dienstleistungen		
<input type="checkbox"/>	Kalibrierleistungen* (Verifizierungs-/Bestätigungsleistungen für Messgeräte, Messwerkzeuge oder Prüfvorrichtungen)	
<input type="checkbox"/>	Sonstige Dienstleistungen (Beratungsleistungen mit Bezug auf Medizinprodukte, Verpackungsdienstleistungen usw.)	

Teil 3

Klärung Kompetenz und die Fähigkeit der Zertifizierungsstelle

Wird von der PÜG mbH ausgefüllt:

Vorgeschlagener Leitender Auditor / Auditteam	Kürzel ZL/Datum

Notwendige Technologiekenntnisse des Leitender Auditor / Auditteam geprüft:	_____

Vorbereitung Re-Zertifizierung

Überprüfung Zertifizierungszyklus von Kunden	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend
<p>Der PÜG mbH hat eine Überprüfung früherer Auditberichte zu den Überwachungsaudits</p> <p><input type="checkbox"/> Ü1-Bericht von _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ü2-Bericht von _____</p> <p>sowie die Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den jüngsten Zertifizierungszyklus geprüft.</p> <p>_____</p> <p>Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH</p>	

Teil 4 Ergebnisse der Antragsprüfung

Antragsprüfung nach DIN EN ISO 13485

Der PÜG mbH hat eine Prüfung des Antrags auf Zertifizierung sowie zusätzlicher Informationen durchführt

von «AdresseNr.Name1» «AdresseNr.Name2» «AdresseNr.Name3»

und bestätigt

positive Entscheidung (die Zertifizierung kann durchgeführt werden) auf Grund Teilen 1-3, dass:

- die Informationen über die antragstellende Organisation und deren Managementsystem ausreichend für die Erstellung eines Auditprogramms sind;
- alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der Zertifizierungsstelle und der antragstellenden Organisation geklärt werden konnten;
- die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen;
- der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung, die Standorte, an denen die Tätigkeiten der antragstellenden Organisation durchgeführt werden, der zur Ausführung der Audits erforderliche Zeitaufwand, die Risikoeinteilung des Unternehmens sowie alle anderen Aspekte, die die Zertifizierungstätigkeit beeinflussen, berücksichtigt werden.

negative Entscheidung (die Zertifizierung kann **nicht** durchgeführt werden)

Angabe der Gründe für die Ablehnung:

Angabe des Grundes (Beispiel: die Zertifizierungsstelle verfügt nicht über die Kompetenz und die Fähigkeit, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen)

Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH

Dokumentation von Änderungen	Kürzel ZL/Datum
