

«AdresseNr.Name1»
 «AdresseNr.Name2»
 «AdresseNr.Name3»
 «AdresseNr.Strasse»,
 «AdresseNr.PLZ» «AdresseNr.Ort»

Gäufelden, den

Teil 1

*** vom Kunden auszufüllen**

Bitte zutreffendes ankreuzen:

A - Information über technische Anwendungsbereiche

☐	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?)
☐	Soll das Produkt Bestandteil eines Medizinproduktes sein?
☐	Sind Sie mit Aktivitäten beauftragt, die durch eine Medizinprodukteverordnung geregelt ist (z. B. Umetikettierung, Wiederaufbereitung anderer Medizinprodukte)?
☐	Wird das Produkt steril geliefert?
☐	Enthält das Produkt Software, die von Ihnen oder einem Lieferanten entwickelt wurde?
☐	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)?
☐	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	
☐	Nichtaktive Produkte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin	1201.00
☐	Nichtaktive Produkte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialyse Zwecke	1202.00
☐	sonstige Nichtaktive Produkte für Orthopädie und Rehabilitation	1205.01
☐	Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion	1203.00
☐	Nichtaktive ophthalmologische Produkte	1206.01
☐	Nichtaktive medizinische Instrumente	1208.00
☐	Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen	1211.00

☐	Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme	1215.00
	Nichtaktive Implantate	1102.00
☐	Nichtaktive kardiovaskuläre Implantate	1102.02
☐	Nichtaktive orthopädische Implantate	1102.01
	Produkte zur Wundversorgung	1204.00
☐	Verbandmittel und Wundauflagen	1204.01
☐	Naht- und Klammermaterial	1204.02
☐	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	1204.03
	Zahnärztliche Produkte	
☐	Nichtaktive Dentalprodukte, -ausrüstung und -instrumente	1207.00
☐	Dentalpräparate	1209.01
☐	Dentalimplantate	1102.03

	Aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive Medizinprodukte	
☐	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämotherese	0306.00
☐	Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich hyperbare Therapiekammern, Inhalationsnarkosegeräte	0307.00
☐	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	0305.00
☐	Aktive Chirurgiegeräte	0312.00
☐	Aktive ophthalmologische Geräte	0309.00
☐	Aktive Dentalprodukte	0311.00
☐	Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation	0317.00
☐	Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	0313.01
☐	Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	0314.00
☐	Software, einschließlich der Softwareentwicklung für medizinische Geräte	0315.00
☐	Medizinische Gasversorgungsanlagen und Teile davon	0316.00
	Geräte für bildgebende Verfahren	
☐	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	0201.01
☐	Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung	0201.02

	Geräte zur Überwachung	
☐	Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern	0203.01
☐	Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern	0203.02
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	
☐	Geräte mit ionisierender Strahlung	0301.01
☐	Geräte mit nichtionisierender Strahlung	0301.02
☐	Hyperthermiegeräte/Hypothermiegeräte	0301.03

	Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/ Technologien ¹	
☐	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Darf nicht alleine stehen	6000.00
☐	Wartungsleistungen Darf nicht alleine stehen	2000.00

	Sonderanfertigungen gemäß EU-Medizinprodukteverordnung	
☐	Sonderanfertigung Augenoptik	1206.02
☐	Sonderanfertigung Dentalpräparate	1209.02
☐	Sonderanfertigung Hörgeräteakustik	0313.02
☐	Sonderanfertigung Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik	1205.02
☐	Sonderanfertigung Rehatechnik	1205.03
☐	Sanitätsfachhandel	3000.02

	Teile oder Dienstleistungen (zusätzlich Zuordnung der Produktgruppe, z.B. MDA 0302)	
☐	Rohmaterialien Rohmaterialien (Angabe zum Material, z.B. Metall, Kunststoff, Mineral, Stoff, Leder, Holz, Keramik etc.) Hauptgruppe bitte weitere Untergliederung verwenden Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	7001.00
☐	Komponenten (z. B. Elektrobauteile, Verbindungselemente, geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe und geformte Kunststoffe) Hauptgruppe bitte weitere Untergliederung verwenden Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	7002.00
☐	Baugruppen (Angabe zum Ziel -Produkt, z. B. Elektronikbaugruppen, Mechanische Baugruppen, nach Zeichnungen und/oder Arbeitsanleitungen angefertigt) Hauptgruppe bitte weitere Untergliederung verwenden Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	7003.00

	In-vitro-Diagnostika (eingeschränkt auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate)	
	Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für	
☐	Klinische Chemie - Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien	4001.01
☐	Immunchemie (Immunologie) - Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien	4001.03
☐	Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie - Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien	4001.02
☐	Mikrobiologie- Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien	4001.04
☐	Infektionsimmunologie (Histologie/Zytologie) – Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien	4001.05
☐	IVD Instrumente und Software (Produkte für In-Vitro-diagnostische Untersuchungen und Software)	4002.00

☐	Handel (z. B. Vertreiber, die Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten anbieten und nicht als verantwortliche Hersteller für Medizinprodukte agieren)	3000.01
--------------------------	--	----------------

☐	Transportleistungen: Speditionen, Versand und Lufttransport Allgemein (z. B. Speditionen, Versand und Lufttransport allgemein)	5000.00
--------------------------	---	----------------

*** vom Kunden auszufüllen**

Bitte zutreffendes ankreuzen:

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

	Nichtaktive Medizinprodukte	
	Allgemeine, nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte	
☐	Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung	
☐	Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	

	Nichtaktive Implantate	
☐	Nichtaktive funktionelle Implantate	
☐	Nichtaktive Weichteilimplantate	

	Aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive Medizinprodukte	
☐	Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	
☐	Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)	

	Aktive, implantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte	
☐	Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation/Hemmung	
☐	Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln oder anderen Stoffen	
☐	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	
☐	Klinische Chemie	
☐	Immunchemie (Immunologie)	
☐	Hämatologie/ Hämostaseologie/ Immunhämatologie	
☐	Mikrobiologie	
☐	Histologie/Zytologie	
☐	In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software	

	STERILISATIONSMETHODEN FÜR MEDIZINPRODUKTE	
☐	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)	
☐	Feuchte Hitze	
☐	Aseptische Herstellung	
☐	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)	
☐	Niedertemperatur-Dampf und Formalde-hydsterilisation	
☐	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze	
☐	Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd	
☐	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	

	MEDIZINPRODUKTE, DIE BESTIMMTE STOFFE/TECHNOLOGIEN ENTHALTEN/VERWENDEN	
☐	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten	
☐	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ur-sprungs verwenden	
☐	Medizinprodukte, die Derivate aus menschli-chem Blut enthalten	
☐	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwen-den	
☐	Medizinprodukte, die Nanomaterialien ver-wenden	
☐	Medizinprodukte, die biologisch aktive Be-schichtungen und/oder Materialien verwen-den oder vollständig oder weitgehend absor-biert werden	
☐	Nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente ent-halten oder verwenden	
☐	Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode	

	Teile oder Dienstleistungen	
☐	Kalibrierleistungen* (Verifizierungs-/Bestätigungsleistungen für Messgeräte, Messwerkzeuge oder Prüfvor-richtungen)	
☐	Sonstige Dienstleistungen (Beratungsleistungen mit Bezug auf Medizinprodukte, Verpackungsdienstleistungen usw.)	

Teil 2: Klärung zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden

Branche/Tätigkeit/Prozess
<u>Angabe der Quelle (HRA, Homepage, Information vom Berater, Kundenangabe)</u> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben xx.xx.xxxx / Datum/ Kürzel

Technologie
<u>Angabe der Quelle: (Homepage, Information vom Berater, Kundenangabe, Information Auditor, vorhandene Zertifikate)</u> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben xx.xx.xxxx / Datum/ Kürzel

Abgesprochener Geltungsbereich	Kürzel ZL/ Datum
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	xx.xx.xxxx /

xx.xx.xxxx /
 Datum, Rechtsverbindliche Unterschrift / Stempel des Auftraggebers

Teil 3

Klärung Kompetenz und die Fähigkeit der Zertifizierungsstelle

Wird von der PÜG mbH ausgefüllt:

Vorgeschlagener Leitender Auditor / Auditteam	Kürzel ZL/Datum
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	<u>xx.xx.xxxx</u> /
Notwendige Technologiekenntnisse des Leitender Auditor / Auditteam geprüft: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	<u>xx.xx.xxxx</u> /

Vorbereitung Re-Zertifizierung

Überprüfung Zertifizierungszyklus von Kunden	☐ nicht zutreffend
Der PÜG mbH hat eine Überprüfung früherer Auditberichte zu den Überwachungsaudits ☐ Ü1-Bericht von <u>xx.xx.xxxx</u> ☐ Ü2-Bericht von <u>xx.xx.xxxx</u> sowie die Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den jüngsten Zertifizierungszyklus geprüft. <u>xx.xx.xxxx</u> Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH	

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:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

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

XX.XX.XXXX, _____
Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH

Dokumentation von Änderungen	Kürzel ZL/Datum
.....	XX.XX.XXXX / _____