

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

Gäufelden, den

Antragsprüfung für DIN EN ISO 13485

Teil 1: Produkte / Produktgruppen

* vom Kunden auszufüllen

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

Produktgruppenübersicht für DIN EN ISO 13485



	Aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte	
	Allgemeine aktive Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/>	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	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
--------------------------	--	-------------------

¹ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich erhaltenen Medizinprodukte

Produktgruppenübersicht für DIN EN ISO 13485



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 Reha-technik	PÜG 002206
<input type="checkbox"/>	Sanitätsfachhandel	PÜG 002207

Teile oder Dienstleistungen		
<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

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/ Immunchemie	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. Vertrieber, 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
--------------------------	--	-------------------

Produktgruppenübersicht für DIN EN ISO 13485

Teil 2: Klärung zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden

Branche/Tätigkeit/Prozess
<u>Angabe der Quelle (HRA, Homepage, Information vom Berater, Kundenangabe)</u> <hr/> Datum/ Kürzel

Technologie
<u>Angabe der Quelle: (Homepage, Information vom Berater, Kundenangabe, Information Auditor, vorhandene Zertifikate)</u> <hr/> Datum/ Kürzel

Abgesprochener Geltungsbereich** **Absprache zwischen Kunde und Zertifizierungsleitung der PÜG	Kürzel ZL/ Datum

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
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 xx.xx.xxxx</p> <p><input type="checkbox"/> Ü2-Bericht von xx.xx.xxxx</p> <p>sowie die Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den jüngsten Zertifizierungszyklus geprüft.</p> <p>_____ Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH</p>	

Teil 4 Ergebnisse der Antragsprüfung

Antragsprüfung nach DIN EN ISO 13485
<p>Der PÜG mbH hat eine Prüfung des Antrags auf Zertifizierung sowie zusätzlicher Informationen durchgeführt</p> <p>von Kundenname</p> <p>und bestätigt</p> <p><input type="checkbox"/> positive Entscheidung (die Zertifizierung kann durchgeführt werden) auf Grund Teilen 1-3, dass:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 sowie alle anderen Aspekte, die die Zertifizierungstätigkeit beeinflussen, berücksichtigt werden. <p><input type="checkbox"/> negative Entscheidung (die Zertifizierung kann nicht durchgeführt werden)</p> <p>Angabe der Gründe für die Ablehnung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Angabe des Grundes (Beispiel: die Zertifizierungsstelle verfügt nicht über die Kompetenz und die Fähigkeit, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen)</p> <p>_____ Datum, Zertifizierungsstellenleitung PÜG mbH</p>

Dokumentation von Änderungen	Kürzel ZL/ Datum