

MEDICAL DEVICES MANAGEMENT SYSTEMS ISO 13485 Zertifizierungs- FRAGEBOGEN

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen vollständig aus und fügen alle relevanten Informationen bei, die das System des Unternehmens sowie alle Aktivitäten beschreiben (Firmenprospekt). Nach Erhalt dieser Unterlagen wird AJA Registrars Germany GmbH Ihnen zur Prüfung ein detailliertes Angebot unterbreiten, das alle Kosten hinsichtlich des Audits und des Zeitaufwands enthält.

Firmenname			
Firmenadressen die zertifiziert werden sollen. (Bitte weitere Linien hinzufügen wenn nötig)	Hauptsitz:		
	Adresse 2:		
	Adresse 3:		
	Adresse 4:		
	Adresse 5:		

Multisite Antrag: Verfügt jeder Standort über das gleiche Managementsystem		Gesamtzahl der Standort für die Multisite Registrierung	
--	--	---	--

Kontakt Name		Position	
Telefon		Fax	
E-MAIL		WEBSITE	

Art des Antrags (Bitte die nachfolgenden Möglichkeiten anklicken)							
NEU	<input type="checkbox"/>	RE-ZERT	<input type="checkbox"/>	TRANSFER	<input type="checkbox"/>	SCOPE Erweiterung	<input type="checkbox"/>
BEI ÜBERNAHME VON EINER ANDEREN ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT, BITTE EINE KOPIE DES AKTUELLEN ZERTIFIKATS SOWIE DIE LETZTEN BEIDEN AUDIT BERICHTE BEIFÜGEN							

Mitarbeiter	Gesamt	Davon in der Herstellung	Service Mitarbeiter	Mitarbeiter außerhalb des Standortes	Anzahl Mitarbeiter die während des Audits verfügbar sind
Vollzeit					
Teilzeit					
Zeitvertrag-Aushilfen					

Schichtarbeit ? (Y/N)	<input type="checkbox"/>	Anzahl der Schichten		Anzahl Mitarbeiter je Schicht	
-----------------------	--------------------------	----------------------	--	-------------------------------	--

Bitte beschreiben Sie die Produkte, Prozesse und/oder Dienstleistungen, die Sie beabsichtigen in den zu registrierenden Scope aufzunehmen. Diese Information dient als Grundlage, den Scope für Ihr Unternehmen genau zu definieren und in den Registrierungsplan mit aufzunehmen sowie das Zertifikat zu vervollständigen

Klassifizierung Medizinprodukte		Tragen die Produkte eine CE-Kennzeichnung? (Y/N)	
Wenn sie nicht gezeichnet sind, folgen sie dann dennoch den gültigen CE Richtlinien? (J/N)			
Sind diese primäre Produkte oder Komponenten			
Werden die Produkte exportiert oder innerhalb der EU verkauft (J/N)			

Bitte führen Sie alle an Sub-Unternehmer abgegebenen Tätigkeiten auf

Sollte Ihre Firma Tätigkeiten direkt beim Kunden ausführen, dann beschreiben Sie diese bitte im Detail		Anzahl der Standorte
--	--	----------------------

--	--

Bitte kreuzen Sie unten an, welche Ausschlüsse vom Standard Ihr Unternehmen definiert, festgelegt und begründet hat

7.1	7.2	7.3	7.4	7.5.1	7.5.2	7.5.3	7.5.4	7.5.5	7.6
-----	-----	-----	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-----

Bitte kreuzen Sie unten das entsprechende Feld an, falls Ihr Unternehmen an weiteren Zertifizierungen interessiert ist, danke.

ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	ISO 22000	ISO 27001	BS 8555	OTHER
----------	-----------	-------------	-----------	-----------	---------	-------

Unterschrift	Datum
Mit der Unterschrift erkläre ich, dass die oben gemachten Angaben nach bestem Wissen korrekt und komplett sind.	
Position im Unternehmen	

Für ein Angebot bitte senden an:
AJA REGISTRARS GERMANY GmbH
 Zertifizierungsmanager
 Wormser Straße 18
 D – 67346 Speyer
 E-MAIL: info@ajaregistrars.de
 FAX: +49 (0)6232-76568
 TEL: +49 (0)6232-132450