

EXCiPACT ZERTIFIZIERUNGSFRAGEBOGEN

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen vollständig aus und fügen alle relevanten Informationen bei, die das EXCiPACT-Management-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	
NAME DES BERATERS (WENN ZUTREFFEND)			
IST EINE GÜLTIGE ISO 9001 ZERTIFIZIERUNG VORHANDEN?			
NACH WELCHEM STANDARD SOLL ZERTIFIZIERT WERDEN? GMP UND / ODER GDP UND / ODER GWP?			

Art des Antrags (Bitte die nachfolgenden Möglichkeiten ankreuzen)							
NEU		RE-ZERT		TRANSFER		ERWEITERUNG DES GELTUNGSBEREICHES	
BITTE FÜGEN SIE DEM FRAGEBOGEN IHR DERZEIT GÜLTIGES ISO 9001:2008 ZERTIFIKAT BEI							
MITARBEITER	GESAMTZAHL DER MITARBEITER	DAVON IN DER HERSTELLUNG	SERVICE PERSONAL	AUSSERHALB DES STANDORTES	GESAMTZAHL MITARBEITER DIE WÄHREND DES AUDITS VERFÜGBAR SIND		
VOLLZEIT							
TEILZEIT							
AUSHILFEN							
SUB-UNTERNEHMER/ ZULIEFERER							
SCHICHTARBEIT (J/N)		ANZAHL SCHICHTEN		ANZAHL MITARBEITER PRO SCHICHT			

Bitte beschreiben Sie die Produkte, Prozesse und/oder Dienstleistungen, die Sie beabsichtigen in den zu registrierenden Geltungsbereich aufzunehmen.		
Werden pharmazeutische Hilfsstoffe nur in einem Teil des Werks hergestellt oder vertrieben?		
Werden Fertigungsanlagen zu mehreren Zwecken genutzt außer für die Herstellung von pharmazeutischen Hilfsstoffen?		
Bitte nennen Sie alle pharmazeutischen Hilfsstoffe, die im Werk hergestellt oder vertrieben werden?		
Werden Betriebsabläufe und/ oder Tätigkeiten an anderen Standorten durchgeführt?	Anzahl der Standorte	

Bitte kreuzen Sie unten an, welche Ausschlüsse vom ISO 9001 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 13485	ISO 14001	ISO 45001	ISO 22000	ISO 50001	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 Zertifizierungsangebot
senden Sie diesen Fragebogen bitte
an:**

**ZERTIFIZIERUNGSMANAGER
AJA REGISTRARS GERMANY GMBH, WORMSER STRASSE 18; 67346 SPEYER
FAX: 06232-76568; E-MAIL: info@ajaregistrars.de**

DIESE SEKTION WIRD VOM AJA REGISTRARS AUDITOR, DER DAS STAGE 1 AUDIT DURCHGEFÜHRT HAT, AUSGEFÜLLT		
Ich bestätige hiermit, dass die oben gemachten Angaben auf Richtigkeit überprüft wurden. Falls weitere Informationen vorhanden waren, wurde dies im Stage 1 Bericht aufgenommen.	Name:	
	UNTERSCHRIFT:	