**Antrag zur Zertifizierung**

|  |  |
| --- | --- |
| **Erst-Zertifizierung** | **Re-Zertifizierung** |
| **Hinweis:** Von diesem Formblatt dürfen keine Vorgabetexte gelöscht oder modifiziert werden. Es können nur vollständig ausgefüllte Formblätter bearbeitet werden. | |
| Angebot Nr.: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Der Antragsteller** | |
| Firmenname: |  |
| SRN / Single Registration Number (MDR Art. 31): |  |
| Straße / Nr. |  |
| PLZ: |  |
| Ort: |  |
| Land: |  |

|  |
| --- |
| **WIR ERTEILEN DER DNV MEDCERT GmbH[[1]](#footnote-1) FOLGENDEN AUFTRAG ►** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Qualitätsmanagementsystem-Audit / Zertifizierung gemäss:** | | |
| EN ISO 13485 mit Entwicklung | EN ISO 13485 ohne Entwicklung | TCP (Taiwan) |
| MDSAP einschließlich anwendbarer regulatorischer Anforderungen von (alle anwendbaren auswählen):  TGA/Australien  ANVISA/Brasilien  HC/Kanada  MHLW/PMDA/Japan  FDA/USA | | |

|  |
| --- |
| **Konformitätsbewertung gemäss MDR – Verordnung (EU) 2017/745:** |
| **Hinweis:** Es ist nur ein Verfahren pro Antrag möglich. Wenn mehrere Verfahren gleichzeitig beantragt werden, dann nutzen Sie bitte weitere Anträge. |
| Anhang IX Bewertung des Qualitätsmanagementsystems; Kapitel I, Abschnitt 2 |
| Anhang IX Bewertung der technischen Dokumentation (TD); Kapitel II, Abschnitt 4  (max. ein SSCP pro TD – d.h. es sind separate TD’s für jede SSCP-Produktgruppe einzureichen) |
| Anhang XI, Teil A Produktionsqualitätssicherung |

|  |
| --- |
| **Andere Leistungen ∙ Bemerkungen (bitte spezifizieren):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Geltungsbereich der Zertifizierung – Textvorschlag für Ihre Zertifikate** |
| **Hinweis:** Der Geltungsbereich der MDR-Bescheinigung(en) wird aus den Informationen im Formblatt 750504 „List of conformity assessed products“ generiert. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **GENAUE BESCHREIBUNG DER TEILE UND ORTE, DIE VON DER ZERTIFIZIERUNG ABGEDECKT WERDEN SOLLEN** | |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rollen Ihres Unternehmens gemäss MDR – verordnung (EU) 2017/745** | | |
| • Hersteller von |  |  |
| Medizinprodukten | Ja | Nein |
| Systemen und Behandlungseinheiten (MDR Art. 22) | Ja | Nein |
| Produkten für besondere Zwecke (MDR Art. 21(2) („Sonderanfertigungen“)) | Ja | Nein |
| In Anhang XVI aufgeführte Produkte | Ja | Nein |
| • Bevollmächtigter (MDR Art. 11) | Ja | Nein |
| • Importeur (MDR Art. 13) | Ja | Nein |
| • Händler (MDR Art. 14) | Ja | Nein |
| • Aufbereiter von Einmalprodukten (MDR Art. 17) | Ja | Nein |
| • Umkennzeichner oder Umpacker (MDR Art. 16) | Ja | Nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Bitte **nur** ausfüllen, falls Antragsteller außerhalb der EU: | |
| **BEVOLLMÄCHTIGTER** | |
| Bevollmächtigter (MDR Art. 11): |  |
| SRN / Single Registration Number (MDR Art. 31): |  |
| Webseite: |  |
| Straße / Nr.: |  |
| PLZ: |  |
| Ort: |  |
| Land: |  |
| Haupt-Ansprechpartner: |  |
| Funktion: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **IMPORTER** | |
| Name des Importeurs (MDR Art. 13): |  |
| SRN / Single Registration Number (MDR Art. 31): |  |
| Straße / Nr. |  |
| PLZ: |  |
| Ort: |  |
| Land: |  |
| Haupt-Ansprechpartner: |  |
| Funktion: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Der Antragsteller verpflichtet sich, alle mit der Zertifizierung bzw. dem Konformitätsbewertungsverfahren verbundenen Gebühren und Kosten zu tragen. Es gelten die Allgemeinen Auftrags- und Zahlungsbedingungen der DNV MEDCERT GmbH.  Für Anträge gemäß Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 erklärt der Antragsteller, dass   * bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde. * kein früherer Antrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurde. * kein früherer Antrag bei einer benannten Stelle zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt durch den Antragsteller oder seinen Bevollmächtigten zurückgezogen wurde. * er sich verpflichtet, die für ihn geltenden Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 stets zu erfüllen. * er damit einverstanden ist, dass DNV MEDCERT Unterlagen und andere Korrespondenz nur entweder in deutscher oder englischer Sprache akzeptiert.   Die mit dem Formblatt 720201 „Fragebogen zur Zertifizierung“ eingereichten Informationen sind Bestandteil dieses Antrages. | | | | |
|  | | | | |
| **Folgende Unterlagen müssen zur Verfügung stehen:** | | | | |
| **(bei Anträgen gemäß MDR ist es DNV MEDCERT nicht gestattet, den Antrag ohne diese Unterlagen anzunehmen)**  Bitte geben Sie die Referenz für die Dokumente zu jedem einzelnen Punkt in der Aufzählung unter "s. Dokument(e)" an. | | | | |
| **Konformitätsbewertung gemäß MDR Anhang IX; QMS und technische Dokumentation** | | | | |
| **Bewertung des Qualitätsmanagementsystems; Kapitel I, Abschnitt 2** | | | | |
| 1. | Der Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 2. | Die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 3. | Eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 4. | Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 5. | Die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 6. | Eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 7. | Die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 8. | Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 9. | Die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation des genannten Produkts | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 10. | Das ausgefüllte Formblatt 750504 „Liste der konformitätsbewerteten Produkte und kritischen Lieferanten“ | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 11. | Dokumentation zum aktuell durchgeführten internen Audit zur MDR | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| 12. | Dokumentation zum aktuell durchgeführten Management Review zur MDR | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
| **Bewertung der technischen Dokumentation; Kapitel II, Abschnitt 4** | | | | |
|  | Aus dem Antrag gehen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III. | | | |
|  | s. Dokument(e): | | | |
|  | | | | |
| **Konformitätsbewertung gemäß MDR Anhang XI; Teil A Produktionsqualitätssicherung** | | | | |
| 1. | | Der Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 2. | | Die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 3. | | Eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 4. | | Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 5. | | Die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 6. | | Eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 7. | | Die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 8. | | Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 9. | | Die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation des genannten Produkts | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 10. | | Das ausgefüllte Formblatt 750504 „Liste der konformitätsbewerteten Produkte und kritischen Lieferanten“ | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 11. | | Dokumentation zum aktuell durchgeführten internen Audit zur MDR | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
| 12. | | Dokumentation zum aktuell durchgeführten Management Review zur MDR | | |
|  | | s. Dokument(e): | | |
|  | | | | |
| **MDSAP-Audits: Liste der Medizinprodukte mit Angaben der Marktzulassungen und der verantwortlichen Vertreter in allen an MDSAP teilnehmenden Ländern** | | | | |
| * **Australien:** Klasse I\*, Is, Im, IIa, IIb, or IIIARTG number Sponsor * **Brasilien:** Klasse I\*, II\*, III, or IV número do registro Initial Importer * **Kanada:** Klasse I\*, II, III, or IV Medical Device License number Regulatory Correspondent (if used) * **Japan:** Klasse I\*, II, III, or IV marketing approval number Marketing Authorization Holder * **USA:** Klasse I\*\*, II, or III 510(k) or PMA number U. SEE Agent | | | | |
| \* darf aus dem Umfang des MDSAP-Audits ausgenommen werden  \*\* darf aus dem Umfang des MDSAP-Audits nur dann ausgenommen werden, nur falls „GMP-exempt“ | | | | |
|  | | | | |
|  | | |  |  |
| Datum | | |  | Name (in Druckbuchstaben) ∙ Funktion ∙ Unterschrift |

1. Vormals: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH [↑](#footnote-ref-1)