**Fragebogen zur Zertifizierung**

|  |
| --- |
| **kontakt- und geschäftsdetails** |
| Firmenname: |  |
| SRN / Single Registration Number (MDR Art. 31): |  |
| Webseite: |  |
| Straße / Nr.: |  |
| PLZ: |  |
| Ort: |  |
| Land: |  |
| Haupt-Ansprechpartner: |  |
| Funktion: |  |
| Telefone: |  |
| E-Mail: |  |
| Für die Einhaltung der Regulierungsvor-schriften verantwortliche Person (MDR Art. 15): |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

|  |
| --- |
| **INFORMATIONEN ÜBER IHR UNTERNEHMEN** |
| Bitte beschreiben Sie kurz die Tätigkeiten Ihres Unternehmens, die im Rahmen der Zertifizierung berücksichtigt werden sollen (z. B. Entwicklung, Herstellung, Vertrieb etc.): |
|       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SIND SIE BEREITS ZERTIFIZIERT?** | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Wenn ja, bitte fügen Sie eine Kopie der entsprechenden Zertifikate bei! |

|  |
| --- |
| **ZERTIFIZIERUNG GEMÄSS… (BITTE ANKREUZEN)** |
| **MANAGEMENT SYSTEM AUDIT/ZERTIFIZIERUNG NACH:** |
| [ ]  EN ISO 13485 mit Entwicklung | [ ]  EN ISO 13485 ohne Entwicklung | [ ]  TCP (Taiwan) |
| [ ]  MDSAP – Medical Device Single Audit Program (Wählen Sie in der nachstehenden Tabelle alle für Ihr Unternehmen zutreffenden Länder und regulatorischen Aufgaben aus): |

|  |
| --- |
| **KONFORMITÄTSBEWERTUNG NACH MDR – VERORDNUNG (EU) 2017/745:** |
| **Bitte beachten:** Es ist nur ein Verfahren pro Fragebogen möglich. Wenn mehrere Verfahren gleichzeitig beantragt werden, dann nutzen Sie bitte weitere Fragebögen. |
| [ ]  Anhang IX Bewertung des Qualitätsmanagementsystems; Kapitel I Abschnitt 2 |
| [ ]  Anhang IX Bewertung der technischen Dokumentation (TD); Kapitel II Abschnitt 4; maximal 1 SSCP per TD |
| [ ]  Anhang XI Teil A Bewertung der Produktionsqualitätssicherung |

|  |
| --- |
| **SONSTIGE DIENSTLEISTUNGEN ∙ Bemerkungen (bitte spezifizieren):** |
| [ ]        |

|  |
| --- |
| **WELCHE STANDORTE IHRES UNTERNEHMENS SOLLEN ZERTIFIZIERT/AUDITIERT WERDEN?** |
| Machen Sie bitte Angaben zu allen Betriebstätten oder Gebäuden, die eine separate Postanschrift haben |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Name und Adresse** **Länder und regulatorische Rollen** | **Tätigkeiten**Bitte alle Zutreffenden auswählen | **Anzahl der Mitarbeiter**VZ = VollzeitTZ = Teilzeit | **Mitarbeitende im Schichtdienst**Anzahl der Mitarb. in jeder Schicht |
| 1. | **Standort des Zertifikatsinhabers[[1]](#footnote-1)****Name und Adresse**      **oder:** [ ]  s. Seite 1**Nur für MDSAP** **Anwendbare Länder + Facility IDs**[ ]  AU TGA client ID[[2]](#footnote-2): numeric.[ ]  BR código único[[3]](#footnote-3):C.xxxxxx.[ ]  CA company ID[[4]](#footnote-4): numeric.[ ]  JP registration No[[5]](#footnote-5):BGxxxxxxxx[ ]  US FEI No[[6]](#footnote-6): numeric. | [ ]  Management/Verwaltung  (regulatorische Angelegenheiten)[ ]  Design/Entwicklung [ ]  Produktion [ ]  Fertigprodukt [ ]  Komponenten/Teile [ ]  Kombination MP/Arzneimittel [ ]  Kombination MP/Biologisch [ ]  Wiederaufbereitung [ ]  Endkontrolle Fertigprodukt [ ]  Produktverifizierung,  Eingangskontrolle [ ]  Sterilisation [ ]  In-Prozess außer Sterilisation [ ]  Verpackung/Kennzeichnung [ ]  Lagerung/Lieferung [ ]  Servicing/Instandhaltung [ ]  Installation[ ]  Beschaffung[ ]  Anderes (spezifizieren):       | **Total:**VZ:      TZ:      **Technischer Service im Außendienst:**VZ:      TZ:      **Vertrieb im Außendienst:**VZ:      TZ:       | Nr. 1:      Nr. 2:      Nr. 3:      Nr. 4:      Nr. 5:       |
| 2. | **Zusatzstandort:****Name und Adresse**      **Nur für MDSAP** **Anwendbare Länder + Facility IDs:**[ ]  AU: keine separate TGA ID[ ]  BR código único: C.xxxxxx.[ ]  CA: keine separate company ID[ ]  JP registration No:BGxxxxxxxx [ ]  US FEI No: numeric. | [ ]  Management/Verwaltung  (regulatorische Angelegenheiten)[ ]  Design/Entwicklung[ ]  Produktion [ ]  Fertigprodukt [ ]  Komponenten/Teile [ ]  Kombination MP/Arzneimittel [ ]  Kombination MP/Biologisch [ ]  Wiederaufbereitung [ ]  Endkontrolle Fertigprodukt [ ]  Produktverifizierung,  Eingangskontrolle [ ]  Sterilisation [ ]  In-Prozess außer Sterilisation [ ]  Verpackung/Kennzeichnung [ ]  Lagerung/Lieferung [ ]  Servicing/Instandhaltung [ ]  Installation[ ]  Beschaffung[ ]  Anderes (spezifizieren):       | **Total:**VZ:      TZ:      **Technischer Service im Außendienst:**VZ:      TZ:      **Vertrieb im Außendienst:**VZ:      TZ:       | Nr. 1:      Nr. 2:      Nr. 3:      Nr. 4:      Nr. 5:       |
| **Bitte die leere Tabellenzeile Nr. 2 kopieren und einfügen, falls weitere Zeilen erforderlich sind** |

|  |
| --- |
| **SPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MDSAP – MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM** |
| **Geben Sie alle regulatorischen Rollen Ihres Unternehmens in den teilnehmenden Ländern an:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Land** | **Regulatorische Rollen [[7]](#footnote-7)** | **Zutreffende Regulierungen** |
| [ ]  Australien | [ ]  Manufacturer (legal)[ ]  Supplier[ ]  Sponsor | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002: [ ]  Schedule 3, Part 1 (full QA system) [ ]  Schedule 3, Part 4 (production QA system) |
| [ ]  Brasilien | [ ]  Manufacturer (*Produktionsstandort*) | RDC ANVISA n. 16/2013, 23/2012, 67/2009 |
| [ ]  Kanada | [ ]  Manufacturer (legal)[ ]  PLM Manufacturer[ ]  Importer[ ]  Distributor[ ]  Regulatory Correspondent | Medical Device Regulations SOR/98-282, Part 1 |
| [ ]  Japan | [ ]  Registered Manufacturing Site (*Produktionsstandort*)[ ]  Marketing Authorization Holder  (*Halter Marktzulassung*) | MHLW Ministarial Ordinance No. 169 as amended by MHLW Ordinance No. 128, Articles 4 to 68PMD Act |
| [ ]  USA | (*bitte mit Ihren Establishment Registrations abgleichen*)[ ]  Manufacturer[ ]  Remanufacturer[ ]  Contract Manufacturer[ ]  Foreign Exporter[ ]  Contract Sterilizer[ ]  US Agent[ ]  Initial Importer[ ]  Manufacturer of Custom Devices[ ]  Repackager/Relabeler[ ]  Reprocessor of Single-Use Devices[ ]  Specification Developer[ ]  US Manufacturer of Export Only Devices[ ]  Complaint File Establishment | 21 CFR Part 803 21 CFR Part 806 21 CFR Part 807 (Subparts A to D)[ ]  21 CFR Part 820 (quality system regulation)[ ]  21 CFR Part 821 (medical device tracking) |

|  |
| --- |
| **SPEZIFISCHE INFORMATIONEN FÜR MDR – EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG** |
| **Geben Sie die regulatorischen Rollen Ihres Unternehmens unter der Verordnung (EU) 2017/745 an:** |
| • Hersteller von |  |  |
| Medizinprodukten | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Systemen und Behandlungseinheiten (MDR Art. 22) | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Produkten für besondere Zwecke (MDR Art. 21(2) („Sonderanfertigungen“)) | [ ]  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 |

|  |
| --- |
| **Geben Sie an, ob gemäß MDR die folgenden Punkte zutreffen:** |
| **Anhang IX; 5.1**Gibt es im Umfang der Bewertung• implantierbare Produkte der Klasse III oder• aktive Produkte der Klasse IIb, die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Arzneimittels bestimmt sind, wie in Regel 12 des Anhangs VIII beschrieben? | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Wenn ja, bitte spezifizieren: |
|       |
| **Anhang IX, 5.3.2**Gibt es im Umfang der Bewertung ein Medizinprodukt, das Gewebe tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 beinhaltet? | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Wenn ja, bitte spezifizieren:  |
|       |

|  |
| --- |
| **Stoffbasierte Produkte (gemäß Klassifizierungsregel 14 oder 21 des Anhangs VIII, MDR 2017/745)** |
| Bitte geben Sie für jedes Produkt, das aus Stoffen oder Stoffkombinationen besteht, die im **Formblatt 750504 "List of products and suppliers / Liste der Produkte und Lieferanten"** aufgeführt sind, auf einem gesonderten Blatt die genaue Zusammensetzung, Zweckbestimmung und Wirkungsweise an. |
| **Anhang IX; 5.2**Enthält das Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann, einschließlich eines aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnenen Arzneimittels, und der eine ergänzende Wirkung zu dem Produkt hat | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| ► Erfordert ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder der EMA über die Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des Nutzens oder Risikos der Verwendung des Stoffes in dem Produkt |  |  |
| Wenn ja, geben Sie bitte das Produkt und das Arzneimittel auf einem gesonderten Blatt an |  |  |
| **Anhang IX, 5.4** Verfahren bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper absorbiert oder lokal im Körper verteilt werden: |  |  |
| 1. Die Produkte bestehen aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom menschlichen Körper absorbiert oder lokal im Körper verteilt werden
 | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| ► Erfordert eine Überprüfung anhand der einschlägigen Anforderungen in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG für die Bewertung der Absorption, der Verteilung, des Stoffwechsels, der Ausscheidung, der lokalen Verträglichkeit, der Toxizität, der Wechselwirkung mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen und des Potenzials für unerwünschte Reaktionen |  |  |
| Wenn ja, bitte Produkt(e) angeben: |  |  |
|       |  |  |
| 1. Die Produkte oder ihre Stoffwechselprodukte werden vom menschlichen Körper systemisch aufgenommen, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen
 | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| ► Erfordert ein wissenschaftliches Gutachten einer der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder der EMA über die Übereinstimmung des Produkts mit den einschlägigen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG |  |  |
| Wenn ja, bitte Produkt(e) angeben: |  |  |
|       |  |  |

|  |
| --- |
| **Anhang XVI, MDR 2017/745** |
| Medizinprodukte gemäß Anhang XVI? | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Wenn ja, bitte Produktgruppe gemäß Anhang XVI angeben: |
|  |

|  |
| --- |
| **ALLGEMEINE INFORMATIONEN** |
| Werden Sie von einem Berater unterstützt? | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Wenn ja, nennen Sie uns bitte das Unternehmen und den Namen des Beraters: |
|  |
| DNV MEDCERT informiert die medizintechnische Industrie alle 1 bis 2 Monate mit einem Newsletter über neueste Entwicklungen im Bereich der Registrierung und Zertifizierung von Medizinprodukten und QM-Systemen. Möchten Sie auf dem Laufenden bleiben? Dann abonnieren Sie jetzt unseren kostenlosen Newsletter: |
| [ ]  Ich möchte den DNV MEDCERT-Newsletter bekommen; bitte nehmen Sie mich in den Verteiler mit auf. |
| Wann sind Ihre MDR-Unterlagen (s. Checkliste ab Seite 6) vollständig/verfügbar? Was ist der früheste Termin, alle diese Unterlagen einzureichen? |
| (Monat/Jahr): |  |
| **Ich bin damit einverstanden, dass Unterlagen und Korrespondenz von DNV MEDCERT nur in deutscher oder englischer Sprache akzeptiert werden!** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Datum |  | Name (in Druckbuchstaben) ∙ Funktion ∙ Unterschrift |
|  |
| **Bitte reichen Sie ein Organigramm Ihres Unternehmens als separates Dokument ein!** |
| **Bitte reichen Sie das ausgefüllte Formblatt 750504 “List of products and suppliers / Liste der Produkte und Lieferanten“ ein!** |

|  |
| --- |
| **Zur internen Nutzung durch DNV MEDCERT:** |
| Zugrundeliegende „List of products and suppliers / Liste der Produkte und Lieferanten“:  | [ ]  geprüft |
| Produkte, die Bestandteil dieses Antrags sind, sind Medizinprodukte, und Ihre Klassifizierung erscheint korrekt | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  n. z. |
| Die gewählten Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR sind auf Produkte im Antrag anwendbar | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  n. z. |
| Ein Produkt, das Bestandteil dieses Antrags ist, ist ein Grenzfall-Produkt (Begründung/Nachweis beifügen) | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  n. z. |
| [ ]  Anfrage für Angebot akzeptiert  | [ ]  Anfrage erfordert weitere Klärung  | [ ]  Anfrage abgelehnt |
| Gründe, falls abgelehnt: |  |
| Datum/Kürzel: |  |

|  |
| --- |
| Gemäß MDR ist zur Annahme Ihres Antrages auf ein Konformitätsbewertungsverfahren die Abgabe eines Angebots in Übereinstimmung mit MDR-Vorgaben erforderlich.Im ersten Schritt bitten wir Sie, bei uns folgende Dokumente einzureichen: |
| **• Fragebogen zur Zertifizierung – MDR** (s. vorherige Seiten) |
| **• Liste der konformitätsbewerteten Produkte und kritischen Lieferanten**  (Formblatt 750504 inExcel) |
| Bitte beachten Sie die **Kommentarfelder in den Spaltenüberschriften** und belassen die Formatierung beim Einfügen und Bearbeiten der Daten unverändert. Bitte führen Sie jedes Produkt (REF-Nr. oder Artikel-Nr.) mit seiner Klasse (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb und III) und anderen Informationen in einer separaten Zeile auf.Bitte beachten Sie insbesondere, dass• jedes Produkt genau einem MDA- oder MDN-Code zugeordnet wird, • für jedes Produkt, zumindest bei Klasse IIa und IIb, genau ein EMDN-Code verbindlich erforderlich ist,• für jedes Produkt ein bis mehrere MDT-Codes erforderlich sind, und• für jedes Produkt alle anwendbaren (keine bis mehrere) MDS-Codes erforderlich sind. Die relevanten Leitlinien der EU-Kommission sind zurzeit unter <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en> verfügbar. |
| • **Zertifikate ihrer kritischen Lieferanten** (separat eingescannt und in einer ZIP-Datei zusammengefasst) |
| • **Zertifikate Ihres Unternehmens** |
| • **Organigramm** |
| • **Auszug aus dem Handelsregister** |
| • **Fragebogen Kundendaten** (Vorlage beigefügt) |
| Der ausgefüllte Fragebogen ist die Basis für unsere Überprüfung vor der Antragstellung (Vorabprüfung), nach derer positivem Abschluss Sie unser Angebot zusammen mit den für Ihren Antrag erforderlichen Formblättern erhalten. |
| Wenn Sie Ihren Antrag einreichen, beachten Sie bitte, dass mit dem Antrag wesentlich mehr Unterlagen erforderlich sind (s. Liste der Unterlage auf der folgenden Seite). Die benannte Stelle ist dafür verantwortlich, die Auswahl und Prüfung der technischen Dokumentationen aus jeder Produktgruppe vor dem MDR-Erstaudit durchzuführen. Vergessen Sie bitte ebenfalls nicht, Ihre Verfahren nach jeder MDR-Anforderungen zu beschreiben, selbst wenn diese noch nicht vollständig umgesetzt sind (z. B. Eudamed, UDI). Nach der erfolgreichen Prüfung der Vollständigkeit der eingegangenen Unterlagen führen wir die Antragsprüfung, einschließlich der Zuweisung des Auditteams, durch. |
| Der positive Abschluss der Prüfung des QM-Handbuchs, einschließlich der Prüfung der ausgewählten Stichprobe der technischen Dokumentation, ist Voraussetzung für die Durchführung des MDR-Erstaudits. Dies ist ein kritischer Faktor, der bei der Planung des MDR-Erstaudits zwingend berücksichtigt werden sollte. |
| Bitte beachten Sie, dass Ergänzung zusätzlicher Produktgruppen zum Zertifikat nach den MDR-Erstaudit ein zusätzliches Audit erfordern kann oder im Rahmen des nachfolgenden regulären MDR-Audits stattfinden kann. |

|  |
| --- |
| Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der Unterlagen, die, je nach dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren, zusammen mit dem Antrag eingereicht werden müssen: |
| **Unterlagen zum Verfahren nach Anhang IX: Bewertung des Qualitätsmanagementsystems; Kapitel I, Abschnitt 2** |
| • der Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell |
| • die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers |
| • 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 |
| • eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden |
| • 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 |
| • 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 |
| • die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung |
| • eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik |
| • die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation des genannten Produkts |
| • das ausgefüllte Formblatt 750504 “Liste der konformitätsbewerteten Produkte und kritischen Lieferanten“ |
| • Dokumentation zum aktuell durchgeführten internen Audit zur MDR |
| • Dokumentation zum aktuell durchgeführten Management Review zur MDR |
| **Unterlagen zum Verfahren nach Anhang IX: 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 (TD) gemäß den Anhängen II und III. |
| • Bitte beachten Sie: Die TD muss eine homogene Produktgruppe umfassen. Max 1 SSCP pro TD ist nur möglich. |
| **Unterlagen zum Verfahren nach Anhang XI; Teil A Produktionsqualitätssicherung** |
| • der Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell |
| • die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers |
| • 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 |
| • eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden |
| • 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 |
| • 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 |
| • die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung |
| • eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik |
| • die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster |
| • das ausgefüllte Formblatt 750504 “List of products and suppliers / Liste der Produkte und Lieferanten“ |
| • Dokumentation zum aktuell durchgeführten internen Audit zur MDR |
| • Dokumentation zum aktuell durchgeführten Management Review zur MDR |

1. Zertifikatsinhaber: Der "legale" Hersteller in Australien und/oder Kanada muss Inhaber der Zertifizierung sein (siehe unten). Dies ist der Standort, dessen Adresse auf dem Produktetikett angegeben ist, normalerweise der Hauptsitz des Unternehmens. [↑](#footnote-ref-1)
2. Australien: Die von der TGA zugewiesene TGA-Kunden-ID ist noch nicht online aufgeführt und sollte beim australischen Sponsor angefordert werden. [↑](#footnote-ref-2)
3. Brasilien: Besuchen Sie <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresasInternacionais/>, zur Suche nach Land (país) und Stadt (cidade) und zur Auswahl des Firmennamens des Standorts. Wir empfehlen die Verwendung eines Webbrowsers mit automatischer Übersetzung aus dem Portugiesischen. [↑](#footnote-ref-3)
4. Kanada: Besuchen Sie <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/index-eng.jsp>, klicken Sie auf „Aktive Lizenzen suchen“ und suchen Sie nach Ihrem Firmennamen. [↑](#footnote-ref-4)
5. Japan: Besuchen Sie <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html> und laden Sie die Liste der zertifizierten und registrierten ausländischen Hersteller herunter (ZIP-Format). Wir empfehlen Ihnen, einen Webbrowser mit automatischer Übersetzung aus dem Japanischen zu verwenden. Öffnen Sie die Tabelle und filtern Sie die Spalte G (Name, englische Schrift), um Ihren Standort zu finden. Die Registrierungsnummer steht in Spalte C. [↑](#footnote-ref-5)
6. USA: Besuchen Sie <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm> für die Suche nach Ihrem Unternehmensstandort. [↑](#footnote-ref-6)
7. Für Australien und Kanada: Der "legale" Hersteller muss Inhaber der Zertifizierung sein (siehe unten in der Liste der Standorte). [↑](#footnote-ref-7)