|  |
| --- |
| Anfrage Zertifizierung |
| [ ]  | Erstanfrage | [ ]  | Transfer von einer anderen Zertifizierungsstelle |

|  |
| --- |
| Anfrage von Organisation |
| Name der Organisation |        |
| AddressePLZOrtLand |                                |
| Telefon |        |
| E-mail |        |
| Webseite |        |

|  |
| --- |
| Kontaktpersonen |
| Geschäftsleitung | Qualitätsmanagement und Regulatorisches |
| Vorname |        | Vorname |        |
| Name |        | Name |        |
| Position |        | Position |        |
| Telefon |        | Telefon |        |
| E-mail |        | E-mail |        |

|  |
| --- |
| Grösse der Organisation (Bitte Annex 1 ausfüllen) |
| N° Betriebsstätten |        | N° Mitarbeiter (Vollzeit) |        |
| N° Schicht |        | N° Mitarbeiter / Schicht |        |

|  |
| --- |
| Nehmen / nahmen Sie Dienstleistungen von Beratern in Anspruch Ihr QM System zu entwickeln und / oder zu pflegen? |
| [ ]  Ja  | [ ]  Nein | Name Beratungsfirma |        |

|  |
| --- |
| Sprache(n) |
| [ ]  | Deutsch | [ ]  | Französisch | [ ]  | Englisch |

|  |  |
| --- | --- |
| Bereit, das Stufe 1 Audit durchzuführen ab (Monat / Jahr – falls anwendbar) |        |

|  |
| --- |
| Referenznormen |
| [ ]  | (EN) ISO 13485 | Version |       |
| [ ]  | Ausschlüsse § |       | [ ]  | Nicht anwendbare § |       |

|  |
| --- |
| Gewünschter Geltungsbereich der Zertifizierung (Scope) |
| Allgemein |
| [ ]  | Entwicklung | [ ]  | Produktion |
| [ ]  | Installation und Service | [ ]  | Vertrieb |
| Spezifisch AEMP / ZSVA |
| [ ]  | Vor-Desinfektion | [ ]  | Transport extern |
| [ ]  | Manuelle (Vor-) Reinigung | [ ]  | Manuelle Desinfektion |
| [ ]  | Manuelle Desinfektion (flexible Endoskope) | [ ]  | RDG (maschinell) |
| [ ]  | Konditionierung / Siebzusammenstellung | [ ]  | Verpacken (Sterilbarrieresystem) |
| [ ]  | Sterilisieren | [ ]  | Freigabeaktivitäten (Steri + RDG) |
| [ ]  | Transport (innerhalb des Standorts) | [ ]  | Lagerung |
| Zusätzlich AEMP / ZSVA |
| [ ]  | Instrumentenmanagement | [ ]  | Implantatmanagement |
| [ ]  | Management von Leihsieben | [ ]  | Reparaturmanagement |
| [ ]  | Aufbereitung für Dritte (Arztpraxen, Krankenhäuser die nicht zur Organisation gehören) |
|       |

|  |
| --- |
| Eingesetzte Prozesse |
| [ ]  | Dampf | Temp. |       | Zeit |       |
| Temp. |       | Zeit |       |
| Temp. |       | Zeit |       |
| Temp. |       | Zeit |       |
| [ ]  | FO | Temp. |       | % |       | Zeit |       |
| Temp. |       | % |       | Zeit |       |
| Zyklus-beschreibung |       |
| [ ]  | ETO | Temp. |       | % |       | Zeit |       |
| Temp. |       | % |       | Zeit |       |
| Zyklus - Beschreibung (Mix, Inertgas…?) |        |
| [ ]  | H2O2 | Temp. |       | P |       | % |       | Zeit |       |
| Temp. |       | P |       | % |       | Zeit |       |
| Zyklus- beschreibung |       |

|  |
| --- |
| Ausrüstung, Anlagen und Geräte |
|  | Gerätetyp | Marke / Modell / Bezeichnung | In Betrieb seit |
| [ ]  | RDG |       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | RDG - Verwendete Chemie |       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | RDG-E |       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | RDG-E – Verwendete Chemie |       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | Zentrale Chemiedosierung |       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | Dampfsterilisator |       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  | FO |       |       |
|       |       |
| [ ]  | ETO |       |       |
|       |       |
| [ ]  | H2O2 |       |       |
|       |       |
| [ ]  | Chargendokumentation |       |       |
|       |       |

|  |
| --- |
| Spezielle Instrumente / Verfahren |
|  |  | Model / Beschreibung |
| [ ]  | Roboter |       |
| [ ]  | Instrumente mit begrenzter Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen |       |
| [ ]  | Andere |       |

|  |
| --- |
| Medizinische Fachbereiche die durch die AEMP / ZSVA versorgt werden |
| [ ]  | Ophthalmologie | [ ]  | Orthopädie / Traumatologie |
| [ ]  | Gynäkologie | [ ]  | Visceralchirurgie |
| [ ]  | HNO | [ ]  | MIC |
| [ ]  | Neurochirurgie | [ ]  | Herzchirurgie |
| [ ]  | Transplantationschirurgie | [ ]  |       |
| Durch meine Unterschrift bestätige ich dass ich durch meine Organisation befugt bin, die Anfrage zu stellen und dass die gemachten Angaben korrekt und vollständig sind. |
| Name:        | Position:        |
| Ort:        | Date:        |
| Unterschrift:  |

|  |
| --- |
| Annex 1 – Liste der Standorte |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Management / Admin | Qualität & Regulatorisch | Produktion |
| Name Standort-organisation |        | Kontakt |        |
| AddressePLZStadtLand |                                |
| Telefon |        | E-mail |        |

|  |
| --- |
| Annex 1 – Liste der Standorte |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Management / Admin | Qualität & Regulatorisch | Produktion |
| Name Standort-organisation |        | Kontakt |        |
| AddressePLZStadtLand |                                |
| Telefon |        | E-mail |        |

|  |
| --- |
| Annex 1 – Liste der Standorte |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Management / Admin | Qualität & Regulatorisch | Produktion |
| Name Standort-organisation |        | Kontakt |        |
| AddressePLZStadtLand |                                |
| Telefon |        | E-mail |        |