|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zertifizierungstyp** | | | | |
|  | Erstanfrage |  | Transfer von einer anderen Zertifizierungsstelle |
|  | Ausweitung des Geltungsbereiches |  | Rezertifizierung |

|  |  |
| --- | --- |
| **Anfragende Organisation** | |
| Name der Organisation |  |
| Addresse  PLZ  Ort  Land |  |
| 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° Schichten |  | N° Mitarbeiter / Schicht |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sprache(n)** | | | |
|  | Deutsch |  | Französisch |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Referenznormen** | | | | | |
|  | (EN) ISO 13485 | | Version | | 2016 |
|  | Ausschlüsse § | 7.3 Entwicklung |  | Nicht anwendbare § | 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation  7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung  7.5.9.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gewünschter Geltungsbereich der Zertifizierung (Scope)** | | | | |
| Allgemein | | | | |
|  | Entwicklung |  | Produktion |
|  | Installation und Service |  | Vertrieb |
| Zusätzlich 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 |
| Spezifisch AEMP / ZSVA | | | | |
|  | Instrumentenmanagement |  | Implantatmanagement |
|  | Management von Leihsieben |  | Reparaturmanagement |
|  | Aufbereitung für Dritte (Arztpraxen, Krankenhäuser die nicht zur Organisation gehören) | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eingesetzte Prozesse** | | |
|  | Dampf |  |
|  | ETO |  |
|  | H2O2 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ausrüstung, Anlagen und Geräte** | | | |
|  | Gerätetyp | Marke / Modell / Bezeichnung | In Betrieb seit |
|  | RDG |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | RDG - Verwendete Chemie |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | RDG-E |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | RDG-E – Verwendete Chemie |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Zentrale Chemiedosierung |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dampfsterilisator |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | 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  Standortorganisation |  | | Kontakt | |  |
| Addresse  PLZ  Stadt  Land |  | | | | |
| Telefon |  | | E-mail | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Annex 1 – Liste der Standorte** | | | | | |
|  | |  | |  | |
| Management / Admin | | Qualität & Regulatorisch | | Produktion | |
| Name Standortorganisation |  | | Kontakt | |  |
| Addresse  PLZ  Stadt  Land |  | | | | |
| Telefon |  | | E-mail | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Annex 1 – Liste der Standorte** | | | | | |
|  | |  | |  | |
| Management / Admin | | Qualität & Regulatorisch | | Produktion | |
| Name Standortorganisation |  | | Kontakt | |  |
| Addresse  PLZ  Stadt  Land |  | | | | |
| Telefon |  | | E-mail | |  |