



### INFORMATIONEN ZUR FIRMA

Firma: \_\_\_\_\_  
Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort: \_\_\_\_\_  
Kontaktperson: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_  
Eigentümer der Firma: \_\_\_\_\_  
Niederlassungen / Standorte  
(mit Anschrift): \_\_\_\_\_  
Tätigkeitsbereich /  
Handelsregistereintrag: \_\_\_\_\_

### GEWÜNSCHTES ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

DIN EN ISO 13485  
Produktbezeichnungen,  
Produktbeschreibungen,  
Dienstleistungsbeschreibung: \_\_\_\_\_  
Gewünschter Geltungsbereich: \_\_\_\_\_  
Ausschlüsse /  
Nichtanwendungen: \_\_\_\_\_  
Ausgegliederte Prozesse: \_\_\_\_\_  
Gleichzeitig soll eine Zertifizierung nach  
DIN EN ISO 9001:2015 erfolgen:  ja  nein

### INFORMATIONEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

#### Gegenwärtiger Status

Ein QM-/ QS-System ist bereits eingeführt:  ja  nein  
Erstmalige Zertifizierung:  ja  nein  
Re-Zertifizierung:  ja  nein Bitte die Zertifikatskopie und den letzten Auditbericht beifügen.  
 nach DIN EN ISO 9001  nach DIN EN ISO 13485

#### Dokumentation

ein QM Handbuch, gleiche Verfahrensanweisungen für alle Standorte  
 ein QM Handbuch, unterschiedliche Verfahrensanweisungen für alle Standorte  
 unterschiedliche QM-Handbücher / Verfahrensanweisungen für alle Standorte

#### Werden Beratungsdienstleistungen zum Managementsystem genutzt?

ja Externer Berater: \_\_\_\_\_  
 nein

Bitte fügen Sie das Organigramm bei.



<b>Anzahl der Beschäftigten in / Standort:</b> <small>vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung; bei Einbeziehung weiterer Standorte die Daten bitte zusätzlich bereitstellen</small>	<b>1. Hauptsitz</b>	<b>2. Fertigungsstätte</b>
Entwicklung	_____	_____
Fertigung	_____	_____
Qualitätssicherung	_____	_____
Regulatory Affairs	_____	_____
Service / Kundendienst	_____	_____
Material / Einkauf / Logistik	_____	_____
Vertrieb	_____	_____
Verwaltung	_____	_____
<b>Summe der Anzahl der Mitarbeiter:</b> <small>vollzeitäquivalent im Geltungsbereich der Zertifizierung</small>	_____	_____

**INFORMATIONEN ZUR TERMINLICHEN PLANUNG**

Wunschtermin des Zertifizierungsaudits:

Der Unterzeichner ist befugt, diese Anfrage im Namen des Antragstellers einzureichen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Bevollmächtigter Vertreter des Antragstellers