

**1. Ihre Angaben zur Firma und Ansprechpartner**

<b>Firma:</b>	
Ansprechpartner (mit Funktion):	
Strasse:	Postleitzahl, Ort:
Telefon-Nr.:	E-Mail:
Fax-Nr.:	Homepage:

Bitte fügen Sie Ihren Firmenprospekt bei.

**2. Angaben zu Ihrem Qualitätsmanagement-System**

Branche/Tätigkeit: .....

Bitte geben Sie die (ca.) Mitarbeiterzahl der einzelnen Abteilungen an (Voll- und Teilzeitkräfte)	Abteilungen							Summe	Anzahl Arbeitsschichten
	Qualitätswesen	Forschung und Entwicklung	Einkauf	Produktion	Lager	Marketing und Vertrieb	Verwaltung		
Name und Anschrift des Hauptsitzes sowie evtl. Niederlassung(en) / Zweigstelle (n), die in der Zertifizierung eingeschlossen werden sollen.									

Bitte fügen Sie ein Organigramm des Hauptsitzes sowie der Niederlassung(en) / Zweigstelle(n) bei.

Verkaufen Sie Produkte unter eigenem Namen, die durch andere Unternehmen gefertigt werden?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Wenn ja, hat der Originalprodukte-Hersteller (OEM) bereits ein EG-Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden Richtlinien-Zertifikate bei.

**HINWEIS**  
Sollten Sie Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.  
Telefon: +41 (0)44 350 46 65 / Fax: +41 (0)44 350 46 69 / E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch

Bitte geben Sie an, welche Unternehmen Tätigkeiten der Originalprodukte-Hersteller (OEM) für Sie übernehmen.

Tätigkeiten	Name und Ort von den Unternehmen die Tätigkeiten übernehmen
Forschung und Entwicklung	
Produktion	
Verpackung	
Sterilisation	
Lager	
Service	
Sonstiges	

Ist ein Voraudit gewünscht (bei Erst-Zertifizierungen zu empfehlen)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
In welcher Sprache kann das Audit durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/> .....
In welcher Sprache sind Ihre QM-Unterlagen?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/> .....
In welcher Sprache ist Ihre Technische Dokumentation?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/> .....

**3. Angaben zu den Diagnostika, für die eine Zertifizierung nach EG-Richtlinie beabsichtigt ist**

Bezeichnung der Produkte bzw. Produktgruppen (+ evtl. Zweckbestimmung) (bei Bedarf bitte separates Blatt verwenden)
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

Bitte fügen Sie Produktinformationen/Prospekte/Gebrauchsanweisungen bei.

**3.1 Angabe zur Einstufung der Diagnostik Produkte**

Wurde das Produkt bzw. die Produktgruppen bereits nach der Richtlinie 98/79/EG eingestuft?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, geben Sie bitte die Einteilung der Produkte an:	
<input type="checkbox"/> Produkte gemäss Richtlinie 98/79/EG, Anhang II Liste A: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechende Kalibrier- und Kontrollmaterialien	
<input type="checkbox"/> zur Bestimmung der Blutgruppe ABNull-System, <input type="checkbox"/> zur Bestimmung der Rhesusfaktor (c, C, D, E, e ), <input type="checkbox"/> zur Bestimmung des Kell-Systems, <input type="checkbox"/> zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von HIV-Infektionen (HIV 1 und HIV 2) in Proben menschlichen Ursprung, <input type="checkbox"/> zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von HTLV I und II in Proben menschlichen Ursprung, <input type="checkbox"/> zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen Ursprung.	
<input type="checkbox"/> Produkte gemäss Richtlinie 98/79/EG, Anhang II Liste B: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechende Kalibrier- und Kontrollmaterialien	
<input type="checkbox"/> zur Bestimmung der Blutgruppe Duffy- und/oder Kidd-System, <input type="checkbox"/> zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper, <input type="checkbox"/> zur Bestimmung von HLA-Gewebetypen DR, A, B, <input type="checkbox"/> zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von angeborenen Infektionen in Proben menschlichen Ursprung: Röteln und Toxoplasmose, <input type="checkbox"/> zum Nachweis von der Erbkrankheit Phenylketonurie, <input type="checkbox"/> zum Nachweis von Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien, <input type="checkbox"/> zum Nachweis des Tumormarkers PSA, <input type="checkbox"/> oder Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind.	
Produkte zur Eigenanwendung, einschließlic der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien	
<input type="checkbox"/> zur Blutzuckerbestimmung.	
<input type="checkbox"/> Produkte zur Eigenanwendung ..... ..... .....	
<input type="checkbox"/> Produkte zur Leistungsbewertungszwecken ..... ..... .....	
<input type="checkbox"/> sonstige In-vitro-Diagnostika ..... ..... .....	

**3.2 Angabe des gewünschten Konformitätsbewertungsverfahrens**

Wurde bereits ein bevorzugter Zertifizierungsweg ausgewählt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche Anhänge ziehen Sie in Betracht?	<input type="checkbox"/> Anhang III.6 <input type="checkbox"/> Anhang IV.3 <input type="checkbox"/> Anhang IV.3 + IV.4 + IV.6 <input type="checkbox"/> Anhang V + VI <input type="checkbox"/> Anhang V + VII <input type="checkbox"/> Anhang V + VII.3 + VII.5
Zertifizierung nach folgenden Qualitätsmanagementnormen	<input type="checkbox"/> kein Zertifikat <input type="checkbox"/> EN ISO 9001:2000 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485:2003 <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....
Zertifizierung nach EN ISO 9001:2000 für	<input type="checkbox"/> das Gesamtunternehmen <input type="checkbox"/> folgende Einzelbereich ..... ..... .....

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden Richtlinien-Zertifikate bei.

Verfügt Ihr Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche Richtlinie und/oder Normen wenden Sie an?	<input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> .....
Seit wann ist das QM-System eingeführt (Monat/Jahr)	.....
Wurde Ihr QM-System bereits zertifiziert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum des letzten (internen) Audits	.....
Ergebnis des letzten (internen) Audits	..... ..... ..... .....

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden QM-System-Zertifikate bei.

**3.3 Angaben zu Sterilprodukten**

Werden die Produkte bzw. Produktgruppen die unten Punkt 3 aufgeführt sind, Steril hergestellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, nach welchem Sterilisationsverfahren?	<input type="checkbox"/> Ethylenoxid nach EN 550 <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation nach EN 552 <input type="checkbox"/> Feuchte Hitze nach EN 554 <input type="checkbox"/> sonstige: .....	
Sind die Sterilisationsverfahren mit den angegebenen Produkten validiert worden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**3.4 Zusätzliche Angaben zu den Produkte bzw. Produktgruppen die im Punkt 3 aufgeführt sind**

Handelt es sich um Produkte mit externer oder interner Energiequelle?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um Produkte die Strahlung aussenden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um Produkte die Materialien tierischen Ursprung enthalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um Produkte die Materialien menschlichen Ursprung enthalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Finden wesentliche Produktionsschritte bei Unterauftragnehmer statt? (Wenn ja, bitte geben Sie diese Produktionsschritte und die Unterauftragnehmer an, auf ein separates Blatt)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden alle Produkte unter Ihrem Namen in Verkehr gebracht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden die Produkte ausschliesslich unter anderem Namen in Verkehr gebracht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Besitzen die Produkte bereits Zulassungen? (Wenn ja, welche? / Bitte Nachweise beifügen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**4 Planung**

Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin für die Produktprüfung/Produktdokumentationsprüfung:	.....
Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin das Audit:	.....

**5 Weitere Informationen**

Möchten Sie Informationen zu FDA 510(k)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu Sicherheitsprüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu EMV-Prüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu Ergonomieprüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Ausgefüllt	am:	Ort:
	von:	Stempel:

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen (fünf Seiten) an:

<b>QS Zürich AG</b> Wehntalerstrasse Postfach 6335 CH-8050 Zürich	Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65 Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69 E-Mail: <a href="mailto:qs-zuerich@quality-service.ch">qs-zuerich@quality-service.ch</a> <a href="http://www.quality-service.ch">http://www.quality-service.ch</a>
--	--

## Allgemeine Informationen

Unter welche Medizinprodukte-Richtlinie fällt Ihr Produkt?

**Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?****Art.1(2)a [93/42/EWG]**

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschliesslich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

**... oder ist Ihr Produkt Zubehör zu einem Medizinprodukt?****Art.1(2)b [93/42/EWG]**

Zubehör ist ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

**Ist Ihr Medizinprodukt ein In-vitro-Diagnostika?****Art.1(2)b [98/79/EG]**

Ein In-vitro-Diagnostikum ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Massnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

**Ist Ihr Medizinprodukt ein aktives implantierbares medizinisches Gerät?****Art.1(2)b [90/385/EWG]**

Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

**Art.1(2)c [90/385/EWG]**

Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Wie wird Ihr In-vitro-Diagnostika klassifiziert?

Anhang II [98/79/EG]

<p><b>IVD-Produkte gemäss Liste A:</b></p> <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechende Kalibrier- und Kontrollmaterialien,.....</p> <p>....zur Bestimmung von folgender Blutgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABNull-System</li> <li>• Rhesus (c, C, D, E, e)</li> <li>• Kell-System</li> </ul> <p>....zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-Infektionen (HIV 1 und HIV 2)</li> <li>• HTLV I und II</li> <li>• Hepatitis B, C und D</li> </ul> <p>in Proben menschlichen Ursprung.</p>	<p><b>IVD-Produkte gemäss Liste B:</b></p> <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschliesslich der entsprechende Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System</li> <li>• irregulären Anti-Erythrozyten-Antikörper</li> <li>• HLA-Gewebetypen: DR, A, B</li> </ul> <p>....zum Nachweis und quantitativen Bestimmung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• angeborenen Infektionen: Röteln und Toxoplasmose</li> </ul> <p>....zum Nachweis von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Erbkrankheit Phenylketonurie</li> <li>• Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien</li> <li>• Des Tumormarkers PSA</li> </ul> <p>....spezifisch zur Schätzung des Risikos von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trisomie 21 (auch Software)</li> </ul> <p>Produkte zur Eigenanwendung, einschliesslich der entsprechend Kalibrier- und Kontrollmaterialien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt zur Blutzuckerbestimmung</li> </ul>
<p><b>IVD-Produkte zur Eigenanwendung:</b></p> <p>Art.1(2)d [98/79/EG]: "Produkt zur Eigenanwendung" jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.</p>	
<p><b>IVD-Produkte zu Leistungsbewertungszwecken:</b></p> <p>Art.1(2)e [98/79/EG]: "Produkt für Leistungsbewertungszwecke" jedes Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung ausserhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.</p>	
<p><b>Sonstige In-vitro-Diagnostika:</b></p> <p>Produkte, die nicht in Anhang II [98/79/EG] aufgeführt sind, und nicht zur Eigenanwendung oder für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind.</p>	

Welche Konformitätsbewertungsverfahren gibt es im In-vitro-Diagnostika?

	Design-phase	Produktions-phase
Produktliste	Anhang	Anhang
Anhang II, Liste A	IV.4 + IV.3 + IV.6	VII.3 + VII.5
	V	
Anhang II, Liste B	IV.3	
	V	VII.3
		VI
Eigenanwendung	III.6	
	V	VII.3
		VI
	IV.3	
Prod. für Leistungsbewertungszwecke	III + VIII *)	
sonstige IVD	III *)	

Anhang III	Technische Dokumentation
Anhang III.6	Auslegungsprüfung
Anhang IV.3	vollständiges QM-System
Anhang IV.4	Prüfung der Produktauslegung
Anhang IV.6	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang V	EG-Baumusterprüfung
Anhang VII.3	QM-System Produktion
Anhang VII.5	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang VI	EG-Prüfung
Anhang VIII	Erklärung und Verfahren bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke

\*) für die Bewertung der Technischen Dokumentation von Produkten für Leistungsbewertungszwecke und "sonstige IVD" benötigen Sie keine benannte Stelle. Auf Wunsch erstellen wir ein Angebot zur freiwilligen Überprüfung Ihrer Technischen Dokumentation.