



Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen und senden Sie uns diesen Fragebogen per Fax (0316/873-107395) oder Mail (pmg@tugraz.at) retour.

1. Allgemeine Informationen

Allgemeine Angaben zum Unternehmen:

| | |
|-----------------|--|
| Firma | |
| Straße | |
| PLZ | |
| Ort | |
| Land | |
| Telefon / Fax | |
| Email | |
| Website | |
| Ansprechpartner | |
| Telefon/Fax | |
| Email | |

2. Produktdetails

Bitte geben Sie diese Informationen für Ihre Produktkategorien (Produkte mit gleicher Anwendung oder gleichem Einsatzgebiet) auf einem eigenen Blatt an.

| | | | |
|----|--|----------------|------------|
| a) | Produktart | Produkt | Zubehör |
| | | System | Software |
| b) | Produktkategorie | Medizinprodukt | Laborgerät |
| | | Haushaltsgerät | Sonstiges |
| c) | Type <i>(z.B. EKG-Gerät, Photometer etc..)</i> | | |
| d) | Model-/Typenbezeichnung | | |
| e) | Zweckbestimmung <i>(z.B. Herzschlagaufzeichnung, Stoffanalyse etc.)</i> | | |
| f) | Kurzbeschreibung des bestimmungsgemäßen Gebrauch / Funktionsbeschreibung | | |
| g) | Gibt es Zubehör zum Produkt? Bitte auflisten | | |
| h) | Wird das Produkt mit anderen Produkten kombiniert verwendet? | Nein | Ja |
| i) | Falls ja, mit welchen? | | |
| j) | Sind diese anderen Produkte CE-gekennzeichnet? | Nein | Ja |
| k) | Falls nein, listen Sie die Produkte die kein CE-Zeichen haben | | |

2.1. Medizinprodukt

Bitte nur ausfüllen, wenn es sich bei Ihrem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

2.1.1. Konformitätsklasse

| | | | |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| a) | Klasse I | Klasse I _s | Klasse I _m |
| | Klasse IIa | Klasse IIb | Klasse III |
| b) | Nach Regel(n) Nr.: | | |

2.1.2. Typ der Anwendungsteile

| | | | | |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------|----|---------|
| a) | Besitzt das Gerät Anwendungsteile | Nein | Ja | |
| b) | Falls ja, welche | B | | Anzahl: |
| | | BF | | Anzahl: |
| | | BF defibrillator geschützt | | Anzahl: |
| | | CF | | Anzahl: |
| | | CF defibrillator geschützt | | Anzahl: |

2.1.3. Ergänzende Informationen

| | | Nein | Ja | Bemerkung |
|----|--|------|----|-----------|
| a) | Enthält das Produkt angetriebene bewegte Teile? | | | |
| b) | Wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch ein Arzneimittel unterstützt? | | | |
| c) | Enthält das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Erzeugnisse aus menschlichem Blut, -plasma oder -zellen? | | | |
| d) | Sendet das Produkt ionisierende Strahlung aus? | | | |
| e) | Wird das Produkt steril auf dem Markt gebracht? | | | |
| f) | Ist am bestimmungsgemäßen Zweck ein Stoff mit biochemischer Wirkung beteiligt? | | | |

3. Technische Informationen

| | | | |
|----|---|---------------|----------------|
| a) | Spannungsversorgung | Nennspannung: | Stromaufnahme: |
| | | Frequenz: | Phasenanzahl: |
| b) | Geräteabmessungen (LxHxB) | | cm |
| c) | Abmessungen bei Anlieferung (LxHxB) | | cm |
| d) | Gewicht | | kg |
| e) | Sind für den Betrieb spezielle Kühlbedingungen erforderlich ? | | |

4. Gewünschtes Prüfverfahren

| | | |
|----|---|--|
| a) | Typprüfung (vollständige Überprüfung einer Norm) | Bitte spezifizieren Sie die gewünschten Normen: |
| b) | Sicherheitstechnische Basisprüfung (Überprüfung ausgewählter Kapitel einer Norm) | Bitte spezifizieren Sie den gewünschten Umfang: |
| c) | Prüfung einzelner Paragraphen einer Norm | Bitte spezifizieren Sie die gewünschten Normen und die entsprechenden Paragraphen: |
| d) | Sicherheitstechnische Prüfung für einen Antrag bei der Ethikkommission | Bitte spezifizieren Sie den gewünschten Umfang: |
| e) | Individuelle Fragestellungen | Bitte spezifizieren Sie die Fragestellung: |



5. Anmerkungen

Kontaktinformation:
Institut für Health Care Engineering
Europaprüfstelle für Medizinprodukte
Technische Universität Graz
Stremayrgasse 16/I
8010 Graz, Österreich
Tel.: +43-316-873-7395 / Fax: +43-316-873-107395
Email: pmg@tugraz.at - <http://www.pmg.tugraz.at>