



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 (z.B. EKG-Gerät, Photometer etc.)		
d)	Model-/Typenbezeichnung		
e)	Zweckbestimmung (z.B. Herzschlagaufzeichnung, Stoffanalyse etc.)		
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: Frequenz:	Stromaufnahme: 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	Bitte spezifizieren Sie die gewünschten Normen:
b)	Sicherheitstechnische Basisprüfung	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
Prüfstelle für Medizinprodukte
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>