



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	

QM-Beauftragter im Unternehmen	
Telefon / Fax	
Email	

### Weitere Produktionsstätten / Niederlassungen / Geschäftsstellen

Bezeichnung	Ort	Mitarbeiter	Art der Tätigkeit

### Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter und Beschäftigungsform

Bitte geben Sie folgende Informationen über die Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter und deren Zugehörigkeit zu Organisationseinheiten in Ihrem Unternehmen an.

Gesamtzahl der Mitarbeiter		davon Vollzeit	
		Teilzeit	
		Schichtarbeit	

### Organisation

Welche Aufgaben / Abläufe werden intern, durch einen Lieferanten, den Kunden oder Anderen ausgeführt?

Aufgabe / Tätigkeit	Intern	Lieferant	Kunde	Andere
Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verpackung / Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vertrieb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Service / Wartung / Reparatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Maßgebliche externe Lieferanten

Bitte geben Sie folgende Informationen an, falls wesentliche Teile der Entwicklung/Produktion des Unternehmens an externe Firmen (Lieferanten) unterbeauftragt sind.

Bereich	Externes Unternehmen
Entwicklung	
Teile der Produktion	
Verpackung	
Sterilisation	
Prüfung	
Wartung	
Andere:	

## 2. Produktdetails

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

Produktkategorie / Type	
Medizinische Zweckbestimmung	
Zubehör zum Produkt	
Wird das Produkt steril auf dem Markt gebracht?	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Kombination mit anderen Produkten	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Falls ja, mit welchen?	

**Falls zutreffend:** Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX:

<input type="checkbox"/> Klasse I	<input type="checkbox"/> Klasse Is	<input type="checkbox"/> Klasse Im
<input type="checkbox"/> Klasse IIa	<input type="checkbox"/> Klasse IIb	<input type="checkbox"/> Klasse III
Nach Regel(n) Nr.:		

## 3. Fragen zum QM-System

Gewünschte Zertifizierung des QM-Systems:

<input type="checkbox"/> EN ISO 13485 (Herstellung mit Entwicklung)	<input type="checkbox"/> EN ISO 9001
<input type="checkbox"/> EN ISO 13485 (Herstellung und Endprüfung)	<input type="checkbox"/> Sonstige:
<input type="checkbox"/> EN ISO 13485 (Endprüfung)	

In welcher Phase befindet sich Ihr Qualitätsmanagementsystem / Ihre Dokumentation?

	in Planung	in Vorbereitung	in Einführung	bereits eingeführt	bereits zertifiziert
QM System	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QM Handbuch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sonstige QM-Dokumentation (Arbeitsanweisungen, Checklisten, etc...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In welcher Sprache liegen Ihre QM Unterlagen vor?	<input type="checkbox"/>	Deutsch	<input type="checkbox"/>	Englisch	
In welcher Sprache liegt Ihre technische Dokumentation vor?	<input type="checkbox"/>	Deutsch	<input type="checkbox"/>	Englisch	

#### 4. Allgemeine Informationen

Haben Sie bei der Einführung Ihres Qualitätsmanagement-Systems die Unterstützung eines Beraters in Anspruch genommen?

ja  nein

Wenn ja, nennen Sie uns bitte das Unternehmen und den Namen des Beraters:

Falls Ihr QM-System schon zertifiziert ist:  
Namen der Zertifizierstelle:

zertifiziert nach folgenden Anforderungen:

Sonstige Anmerkungen

#### 5. Audit

In welcher Sprache soll das Audit vor Ort durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch
--	----------------------------------	-----------------------------------

Ist ein Voraudit erwünscht (bei Erst-Audit empfehlenswert)?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Voraudit	Angestrebter Termin		
Zertifizierungsaudit	Angestrebter Termin		

Sonstige Anmerkungen/Wünsche:

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