

# Antrag auf Zertifizierung nach EN ISO 13485



Product Service

**?** **Hersteller:**

**?** **Antragsidentifikation:**

**Bitte senden Sie diesen Antrag an Ihren lokalen Ansprechpartner im Bereich Medical Health Services der TÜV SÜD Gruppe.**

Der Antrag wird durch die Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123 bearbeitet:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, D-80339 München, Tel.: +49 89 5008-40,

E-Mail: [medical\\_devices@tuev-sued.de](mailto:medical_devices@tuev-sued.de), Webseite: [www.tuev-sued.com/ps](http://www.tuev-sued.com/ps)

## Angaben zum legalen Hersteller:

Name des Unternehmens (inkl. Gesellschaftsform):	<input type="text"/>
Adresse:	<input type="text"/>
Ansprechpartner:	<input type="text"/>
Tel.:	<input type="text"/>
E-Mail:	<input type="text"/>

**Erstantrag**

**Wechsel der Benannten Stelle/Zertifizierungsstelle** – bitte Anlage G beilegen

## EN ISO 13485

Bitte füllen Sie für jedes gewünschte Zertifikat einen separaten Antrag aus. Bitte listen Sie die Standorte in Anlage B auf, die zum Geltungsbereich des Zertifikats gehören.

### Gewünschter Geltungsbereich:

Der vom Kunden gewünschte Geltungsbereich kann basierend auf den Auditergebnissen und der Bewertung der Zertifizierungsstelle abgeändert werden.

**Design und Entwicklung von:**

**Produktion von:**

**Vertrieb von:**

**Service von:**

**Andere (bitte angeben):**

# Antrag auf Zertifizierung nach EN ISO 13485



Product Service

**Hersteller:**

**Antragsidentifikation:**

## Angaben zu neu auszustellenden Zertifikaten und den gewünschten europäischen Sprachen:

Zu erstellende **Zertifikate:**

Anzahl	<input type="text"/>	Anzahl	<input type="text"/>	Anzahl	<input type="text"/>	Anzahl	<input type="text"/>
Sprache	<input type="text"/>	Sprache	<input type="text"/>	Sprache	<input type="text"/>	Sprache	<input type="text"/>

Übersetzung(en) des vorgeschlagenen Geltungsbereichs:

**Änderung** – bitte Anlage D beilegen


Zu ändernde Zertifikate/Zertifikatnummern:

Der Unterzeichnende bestätigt die dieser Geschäftsverbindung zugrundeliegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV SÜD Product Service GmbH sowie die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe anzuerkennen, die in Verbindung mit dem erstellten Angebot die Basis dieses Vertrags bilden. Bei der Zertifikatserteilung wird der Antragsteller – falls noch nicht erfolgt – automatisch Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service GmbH.

Der Unterzeichnende bestätigt nach bestem Wissen, dass alle Angaben in Verbindung mit diesem Antrag der Wahrheit entsprechen und vollständig sind.

**Name des Unterzeichnenden:**

**Funktion des Unterzeichnenden:**

 **Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Ort:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_