

Anlage C ?

Angabe zu kritischen Lieferanten, ausgelagerten Prozessen und OEM außerhalb des gleichen Qualitätsmanagementsystems



Product Service



Hersteller:



Antragsidentifikation:

Angaben zu kritischen Lieferanten, ausgelagerten Prozessen und OEM außerhalb des gleichen Qualitätsmanagementsystems (erscheinen nicht auf dem Zertifikat)*: ?

Bitte reichen Sie für jedes aufgeführte Unternehmen die relevanten Zertifikate ein, z.B. EN ISO 13485, EG-Richtlinie, ISO 17025 etc.

			Ausgelagerte Prozesse					
			Entwicklung	Produktion	Produktprüfung	OEM-Hersteller	Sterilisation	?
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name des Unternehmens: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Betrifft folgende Produkte: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* z.B. für Sterilisation, Verpackung etc.

Definition 'kritischer Lieferant' siehe NBOG BPG 2010-1 und GHF SG3/N17/2008. www.nbog.eu/2.html

<http://www.imdrf.org/docs/ghf/final/sg3/technical-docs/ghf-sg3-n17-guidance-on-quality-management-system-081211.pdf>

Definition OEM siehe EK-MED 3.9 B 16 www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html