

Antrag auf Durchführung/Änderung/Verlängerung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 90/385/EWG (AIMD)



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, Webseite: www.tuev-sued.com/ps

Angaben zum Hersteller:

Name des Unternehmens:

Straße/Hausnummer:

PLZ/Ort:

Land:

Ansprechpartner:

Tel.:

E-Mail:

? **Herstellercode:**
(Der DIMDI Code gilt nur für Hersteller mit Sitz in Deutschland)

? **Zuständige Behörde:**
(Gilt nur für Antragssteller mit Sitz in Europa)

Angaben zum EU-Bevollmächtigten: Antragssteller*¹⁾ ?

Name des Unternehmens:

Straße/Hausnummer:

PLZ/Ort:

Land:

Ansprechpartner:

Tel.:

E-Mail:

Zuständige Behörde:

*¹⁾ Der EU-Bevollmächtigte ist gleichzeitig auch der Antragssteller. Eine Kopie der Bevollmächtigung liegt bei Ja n.z.

Antrag auf Durchführung/Änderung/Verlängerung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 90/385/EWG (AIMD)



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Erstantrag

Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens:

Qualitätsmanagementsystem (QMS) – Bitte Anlagen A, B, und C beilegen

Anhang 2.3 Vollständiges QMS ohne Produktauslegungsprüfung

Anhang 5 QMS Produktion

Produkt/Design – Bitte Anlagen A und B beilegen

Anhang 2.4 EG-Auslegungsprüfung

Anhang 3 EG-Baumusterprüfung

Anhang 4 EG-Prüfung



Änderung – Bitte mindestens Anlage D beilegen

Verlängerung – Bitte Anlagen A, B, C und E beilegen

Betrifft folgende Zertifikate / Zertifikatnummern:

Folgende Anlage(n) ist/sind Bestandteil dieses Antrags:

Anlage A – Angaben zu Produktgruppen und -kategorien:

Ja, Seiten n.z.

Anlage B – Angaben zu allen Betriebsstätten mit dem gleichen Qualitätsmanagementsystem:

Ja, Seiten n.z.

Anlage C – Angaben zu kritischen Lieferanten:

Ja, Seiten n.z.

Anlage D – Geplante wesentliche Änderung(en) am Qualitätsmanagementsystem/Produkt:

Ja n.z.

Anlage E – Verlängerung von EG-Zertifikaten

Ja n.z.

Anlage F – Weitere Informationen

Ja, Seiten n.z.

Antrag auf Durchführung/Änderung/Verlängerung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 90/385/EWG (AIMD)



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"/>

Vorgeschlagener Geltungsbereich:

Sollte der Platz nicht ausreichen, dann verwenden Sie bitte Anlage F ?

Übersetzung(en) des vorgeschlagenen Geltungsbereichs:

Sollte der Platz nicht ausreichen, dann verwenden Sie bitte Anlage F ?

Antrag auf Durchführung/Änderung/Verlängerung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 90/385/EWG (AIMD)



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

	Konformitätsbewertung nach Anhang:				
	2.3	2.4	3	4	5
Der Unterzeichnende erklärt, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem – bezogen auf diese(s) Produkt(e) – eingereicht wurde.	Ja	–	–	–	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag zum selben Baumuster eingereicht wurde.	–	–	Ja	–	–
Der Unterzeichnende versichert, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen.	Ja	–	–	–	Ja
Der Unterzeichnende versichert, die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems aufrechtzuerhalten.	Ja	–	–	–	Ja
Der Unterzeichnende verpflichtet sich, die TÜV SÜD Product Service GmbH über alle geplanten wesentlichen Änderungen am Qualitätssicherungssystem oder an der von diesem erfassten Produktpalette zu informieren.	Ja	–	–	–	Ja
Der Unterzeichnende erklärt, dass er die TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle über alle wesentlichen Änderungen informiert, die an dem genehmigten Produkt vorgenommen werden.	–	Ja	Ja	–	–
Der Unterzeichnende verpflichtet sich, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen, ein systematisches Verfahren zur Auswertung von Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten sowie bei Bedarf angemessene Vorkehrungen zur Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen.	Ja	–	–	Ja	Ja
Der Unterzeichnende verpflichtet sich, die zuständige(n) Behörde(n) unverzüglich über meldepflichtige Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.	Ja	–	–	Ja	Ja
Der Unterzeichnende verpflichtet sich, die TÜV SÜD Product Service GmbH unverzüglich über jede Vigilanz-Information zu informieren (gemäß Art.8(1) AIMD und NBOG 2009-2): - Vorkommnisse - Field Safety Corrective Actions (FSCA) inkl. Field Safety Notice (FSN) - Periodic Summary Reports (PSR) - Trend reports Vigilanz-Informationen sind direkt an die TÜV SÜD Product Service GmbH zu melden. Vigilanz-Informationen sollen unverzüglich und nicht später als gemäß der MEDDEV 2.12-1, Rev.8, Punkt 5.1.7 gemeldet werden. Jede Korrektive Maßnahme und jede Kundeninformation soll der TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle unverzüglich und spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen mitgeteilt werden. Für die Meldungen sind die entsprechenden Dokumente der Kommission zu verwenden; alle Meldungen oder sonstige Informationen sind in Englisch oder in Deutsch einzusenden.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Der Unterzeichnende sichert ferner zu, sämtliche darüber hinausgehende Verpflichtungen, die sich aus den Medizinprodukterichtlinien (EU-Richtlinien) und deren Umsetzung in das Recht der EU Mitgliedsstaaten ergeben, zu erfüllen.

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 in Verbindung mit diesem Antrag gemachten Angaben der Wahrheit entsprechen und vollständig sind.

Name des Unterzeichnenden:

Unterschrift: _____

Ort: _____ **Datum:** _____

Firmenstempel:

