

Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD)



Product Service

? Antragsteller:

? Antragsidentifikation:

Senden Sie bitte diesen Antrag an Ihre Kontaktperson im Bereich Medical Health Services der TÜV SÜD Gruppe.

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

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

E-Mail: medical_devices@tuev-sued.de, Website: www.tuev-sued.com/ps

Angaben zum Hersteller:

Name/Firma:

Straße/Hausnummer:

PLZ/Ort:

Kontaktperson:

Telefon:

Email:

? Herstellercode:

(gilt nur für Hersteller mit Sitz in Deutschland)

? Zuständige Behörde:

(bitte den Code der Behörde eingeben, gilt für Antragsteller mit Sitz in Europa)

Angaben zum EU-Bevollmächtigten*¹⁾: Antragsteller **?**

Name/Firma:

Straße/Hausnummer:

PLZ/Ort:

Kontaktperson:

Telefon:

Email:

Zuständige Behörde:

(bitte den Code der Behörde eingeben, gilt für Antragsteller mit Sitz in Europa)

*¹⁾ Kopie der Bevollmächtigung für den Fall, dass EU-Bevollmächtigter Antragsteller ist, liegt bei: Ja n/a

Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD)



Product Service

Antragsteller:

Antragsidentifikation:

Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens:

Pro Konformitätsbewertungsverfahrensart bitte einen getrennten Antrag und entsprechende Anlagen ausfüllen

Qualitäts-Management-System (QMS) – Bitte Anlagen A und B hinzufügen

Anhang IV ohne (4) Vollständiges QMS – ohne Produktauslegungsprüfung Erstantrag

Anhang VII QM-System Produktion

Produkt/Design – Bitte Anlage A hinzufügen

Anhang III.6 EG-Auslegungsprüfung Erstantrag

Anhang IV.4 EG-Auslegungsprüfung

Anhang V EG-Baumusterprüfung

Anhang VI EG-Prüfung



Änderung – Bitte Anlage D hinzufügen

Verlängerung – Bitte Anlage A, B, C und E hinzufügen

Kündigung zum

Bestehende Zertifikate / Zertifikatsnummer

Anlage(n) (nur beizulegen bei Erstanträgen und Verlängerungen):

Anlage A – Angaben zu Produktgruppen, Produktkategorien und Konformitätsbewertungsverfahren:

Ja n/a

Anlage B – Angaben zu weiteren Betriebsstätten des gleichen Qualitätssicherungssystems:

Ja n/a

Anlage C – Angaben zu kritischen Lieferanten:

Ja, Seiten n.z.

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

Ja n/a

Anlage E – Verlängerungsantrag:

Ja n/a

Anlage F – Zusätzliche Informationen:

Ja, Seiten n/a

Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD)



Product Service

Antragsteller:

Antragsidentifikation:

	Konformitätsbewertung nach Anhang:					
	IV.3	VII	IV.4	III.6	V	VI
Der Unterzeichnende erklärt, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem – bezogen auf diese(s) Produkt(e) – eingereicht wurde.	Ja	Ja	–	–	–	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen Benannten Stelle eingereicht worden ist.	–	–	Ja	Ja	–	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass ein Antrag zum selben Baumuster bei keiner anderen Benannten Stelle eingereicht worden ist.	–	–	–	–	Ja	–
Der Unterzeichnende sichert zu, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen.	Ja	Ja	–	–	–	–
Der Unterzeichnende sichert zu, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben.	Ja	Ja	–	–	–	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass er die TÜV SÜD Product Service GmbH über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfassten Produktpalette informiert.	Ja	Ja	–	–	–	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass er TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle über alle am genehmigten Produkt geplanten wesentlichen Änderungen informiert.	–	–	Ja	Ja	Ja	–
Der Unterzeichnende erklärt, dass er TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle umgehend über Erkenntnisse über Änderungen der zu testenden Krankheitserreger und Infektionsmarker, insbesondere infolge biologischer Komplexität und Variabilität, informiert.	–	–	Ja	Ja	Ja	–
Der Unterzeichnende sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang III.5 enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.	Ja	Ja	–	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	Ja	Ja
Der Unterzeichnende verpflichtet sich, die TÜV SÜD Product Service GmbH unverzüglich über jede Vigilanz-Information zu informieren (gemäß Art.11 (1) IVD 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	Ja

Der Unterzeichnende sichert zu, sämtliche sich darüber hinaus aus den Medizinprodukterichtlinien (EU-Richtlinien) und deren Umsetzung in das Recht der EU Mitgliedstaaten ergebenden Verpflichtungen 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, dass nach bestem Wissen alle in Verbindung mit diesem Antrag stehende Angaben der Wahrheit entsprechen und vollständig sind.

Name des Antragstellers:

Unterschrift: _____

Ort: _____ **Datum:** _____

Firmenstempel:

TÜV SÜD Product Service GmbH

