

Für die Angebotserstellung bitten wir Sie, den Fragebogen auszufüllen und die erforderlichen Nachweise beizufügen.

1. Hauptstandort und Kontaktdaten	
Unternehmen mit Rechtsform	
Straße	
Postleitzahl	
Stadt	
Land	
Handelsregisternummer	
USt-IdNr.	
Homepage	
Kontaktperson	☐ Herr ☐ Frau ☐ Divers
Funktion / Rolle	
Vor- und Nachname	
Telefon	
Mobil	
E-Mail	

2. Angestrebte Zertifizierung	
Tätigkeit	Standard / Dienstleistung
☐ Erstzertifizierung	☐ DIN EN ISO 13485 / KRINKO/BfArM
☐ Rezertifizierung	☐ Art. 17 (3) MDR / DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1207
☐ Transfer	☐ DIN EN ISO 9001

Wann planen Sie die Einreichung Ihrer Unterlagen? Dazu gehören sämtliche Validierungsberichte zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation (für alle Bereiche und Verfahren), Wartungsberichte der prozesstechnischen Anlagen sowie die QM-Dokumentation.	(Monat / Jahr)
---	----------------

3. Unternehmensstandorte			
	Hauptstandort	1. Standort	2. Standort
Name des Standortes			
Ggf. abweichende Adresse Straße, PLZ, Ort			
Anzahl Mitarbeiter			
FTE Vollzeitäquivalente			
Anzahl der Schichten			
Mitarbeiter je Schicht	Nr.1:	Nr.1:	Nr.1:

Dieses Dokument wurde gemäß CERT-401-VA-007 freigegeben. Details zur Freigabe sind von der QM-Stelle verfügbar.

	Nr.2: Nr.3: Nr.4:	Nr.2: Nr.3: Nr.4:	Nr.2: Nr.3: Nr.4:
Am jeweiligen Standort durchgeführte Aktivitäten			
Management/Verwaltung (regulatorische Angelegenheiten)	☐	☐	☐
Aufbereitung	☐ Eingangskontrolle ☐ Vorbereitung ☐ Vorreinigung/Reinigung ☐ Desinfektion ☐ Zusammenstellung der Sets ☐ Verpackung/Kennzeichnung ☐ Sterilisation ☐ Kommissionierung/ Endfreigabe ☐ Lagerung/Lieferung	☐ Eingangskontrolle ☐ Vorbereitung ☐ Vorreinigung/Reinigung ☐ Desinfektion ☐ Zusammenstellung der Sets ☐ Verpackung/Kennzeichnung ☐ Sterilisation ☐ Kommissionierung/ Endfreigabe ☐ Lagerung/Lieferung	☐ Eingangskontrolle ☐ Vorbereitung ☐ Vorreinigung/Reinigung ☐ Desinfektion ☐ Zusammenstellung der Sets ☐ Verpackung/Kennzeichnung ☐ Sterilisation ☐ Kommissionierung/ Endfreigabe ☐ Lagerung/Lieferung
Beschaffung / Kontrolle der Unterauftragnehmer	☐	☐	☐
Andere	☐	☐	☐

Bei weiteren Standorten füllen Sie bitte einen weiteren Kundenfragebogen aus.

4. Umfang der Zertifizierung

Gewünschter Geltungsbereich

DIN EN ISO 13485

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

☐ **„kritisch B“**

Aufbereitung von wiederverwendbaren, thermostabilen Medizinprodukten bis einschließlich „kritisch B“ (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer Sterilisation mit feuchter Hitze

☐ **„semikritisch B“**

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch B“ (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

☐ **„semikritisch B“**

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch B“ (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer Niedertemperatursterilisation

☐ **„kritisch C“**

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“ (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer Niedertemperatursterilisation (gültig für Aufbereitung nach Herstellervorgabe unter Berücksichtigung der KRINKO-Ausnahmeregelung)

☐ **„kritisch C“ – verpflichtende Zertifizierung**

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“ (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer Niedertemperatursterilisation (Aufbereitung außerhalb der Herstellervorgaben)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1207

Zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten

☐ **Art. 17 (3) MDR – verpflichtende Zertifizierung**

Aufbereitung von Einwegprodukten nach Art. 17 (3) der VERORDNUNG (EU) 2017/745 gemäß den Anforderungen der DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1207

Ausschlüsse, nicht anwendbare Abschnitte (nur DIN EN ISO 13485)

Gewünschter Geltungsbereich DIN EN ISO 9001

Ausschlüsse, nicht anwendbare Abschnitte für DIN EN ISO 9001

Hinweise

5. Prozesse

Welche Prozesse werden verwendet?

- ☐ Maschinelle Reinigung/Desinfektion Medizinprodukte - DIN EN ISO 15883-1, 2, 4
- ☐ Maschinelle Reinigung/Desinfektion Transportsysteme - DIN EN ISO 15883-6, 7
- ☐ Sterilisation Dampf - DIN EN ISO 17665-1
- ☐ Sterilisation Plasma (H₂O₂) - DIN EN 14937
- ☐ Sterilisation NTDF - DIN EN ISO 25424
- ☐ Sterilisation EO - DIN EN ISO 11135-1
- ☐ Verpackung (Siegelnaht)
- ☐ Software

- ☐ Manuelle Verfahren:
- ☐ Sonstige Verfahren:

Status der validierten maschinellen Prozesse

- ☐ maschinelle Prozesse werden gemäß Herstellerangaben validiert
- ☐ maschinelle Prozesse werden nach eigene Festlegungen validiert (entsprechend dokumentierter Verfahren)

Status der validierten Aufbereitungsprozesse

- ☐ die aufzubereitenden Produkte sind vom Hersteller bestimmungsgemäß als Mehrwegprodukte gekennzeichnet und werden entsprechend der Aufbereitungsanleitung aufbereitet
- ☐ die aufzubereitenden Produkte sind vom Hersteller bestimmungsgemäß als Mehrwegprodukte gekennzeichnet und werden nach eigenen validierten Verfahren aufbereitet / entsprechende Entwicklungsunterlagen liegen vor
- ☐ die aufzubereitenden Produkte sind vom Hersteller bestimmungsgemäß als Einmalprodukte gemäß Art. 2 (8) MDR gekennzeichnet und werden nach eigenen validierten Verfahren aufbereitet / hierzu liegen entsprechende Entwicklungsunterlagen vor

Struktur der Einrichtung / des Krankenhauses

Werden Teilschritte der Aufbereitung in unterschiedlichen Bereichen vorgenommen (z.B. Endoskope, Transportsysteme)?	☐ Ja ☐ Nein
Wenn ja, welche?	
Haben Sie bereits ein zertifiziertes QM-System?	☐ Ja ☐ Nein
Wenn ja, welche Zertifizierungen (bitte entsprechende Zertifikate beifügen)? ☐ DIN EN ISO 13485 ☐ EN ISO 9001 ☐ KTQ ☐ Andere:	

6. Ausgelagerte Prozesse

Werden einzelne qualitätsrelevante Tätigkeiten von anderen Dienstleistern / Unterauftragnehmern übernommen?	☐ Ja ☐ Nein
---	--

Werden externe Kunden versorgt? (z.B. niedergelassene Ärzte, andere Krankenhäuser)	☐ Ja ☐ Nein
Wenn ja, werden die aufzubereitenden Medizinprodukte durch diese Kunden bereitgestellt?	☐ Ja ☐ Nein

7. Faktoren, die einen Einfluss auf den Prüfungsaufwand haben könnten (Mehrfachauswahl möglich)

Kein Design / Entwicklung	☐
Anspruchsvolles QM-System	☐
Hohe Anzahl von Mitarbeitern mit der gleichen, einfachen Aufgabe	☐
Großer Standort mit geringer Mitarbeiterdichte	☐
Hoher Automatisierungsgrad	☐
Identische Aktivitäten in allen Schichten	☐
Hoher Anteil an ausgelagerten Tätigkeiten	☐
Kombiniertes Audit mit mehreren Normen / Richtlinien / Verordnungen	☐
Komplizierte Logistik mit mehreren Gebäuden und Standorten	☐

8. Informationen über die Übertragung einer Zertifizierung von anderen Zertifizierungsstellen (Transfer)

Sind die Auditberichte des letzten Zertifizierungszeitraums verfügbar?	☐ Ja ☐ Nein
Gab es während des letzten Audits Nichtkonformitäten?	☐ Ja ☐ Nein

Wurden alle Nichtkonformitäten des letzten Audits behoben?		☐ Ja ☐ Nein
Welche Zertifizierungen werden übertragen? → Bitte senden Sie uns die Zertifikate separat zu.		
Warum möchten Sie den Zertifizierer wechseln?		

Hinweis: Bei der Antragsstellung bitte die aktuellen von der letzten Zertifizierungsstelle ausgestellten und für die Übertragung relevanten Zertifikate sowie alle Auditberichte und Berichte über Nichtkonformitäten der letzten Zertifizierungsperiode beifügen.

10. Bestehende Zertifizierungen

Bitte geben Sie hier Ihre bestehenden Zertifizierungen ein.

Zertifikatsnummer	Standard	Zertifizierungsstelle	Datum Zertifizierungs- audit	Gültig bis

11. Hinweis für die Planung eines (Re-)Zertifizierungs- oder Erweiterungsaudits: Dokumente, die TÜV NORD CERT im Voraus zur Verfügung gestellt werden

- Handelsregistrauszug (oder ggf. vergleichbarer Nachweis)
- Organigramm/Nachweis der Organisationsstruktur
- Aktuelle Zertifikate / Bescheinigungen (sofern vorhanden)
- Ausgefüllte Lieferanten-, Produkt- und Prozessübersicht P11F502
- Dokumentation des Managementsystems (Qualitätsmanagementhandbuch und Verfahrensanweisungen)
- Unternehmenspolitik
- Management Review (z.B. Deckblatt oder Inhaltsverzeichnis mit Datum und Unterschrift)
- Aktuelle Jahresplanung der internen Audits und Auditbericht(e) (z. B. Deckblatt mit Datum und Unterschrift)
- Zertifikate der kritischen Lieferanten sowie Qualitätsvereinbarungen und Nachweise für die Lieferantenbewertung (soweit zutreffend)
- Standardspezifische Dokumente (falls zutreffend)
- Aufbereitungsanleitungen der Produkte kritisch C

Wir bestätigen alle Angaben und sind damit einverstanden, dass unsere Daten im Rahmen der Angebotserstellung und -bearbeitung gespeichert werden.

 Ort und Datum

 Name

 Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: medical@tuev-nord.de

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle und Benannte Stelle für Medizinprodukte
Am TÜV 1
45307 Essen

Telefon: +49(0)201-825 2236
E-Mail : medical@tuev-nord.de