

Dornier MedTech ist ein Hersteller von Medizinprodukten. Um unserer Verpflichtung nach ISO 13485 zur Bewertung unserer Lieferanten nachkommen zu können, haben wir diesen Fragebogen entwickelt. Durch ihn möchten wir zum beiderseitigen Nutzen die Anzahl der Audits so gering wie möglich halten.

Dazu sind wir jedoch auf Ihre Unterstützung angewiesen. Bitte füllen Sie ihn soweit möglich aus. Nicht zutreffende Fragen können Sie mit NA (nicht anwendbar) kennzeichnen.

A) Angaben zur Firma	
Firmenname	
Straße und Hausnummer	
Postleitzahl und Ortschaft	
SRN (Identifikationsnummer der Wirtschaftsakteure) aus EUDAMED, wenn anwendbar	
Name des QM-Verantwortlichen Telefonnummer Faxnummer Emailadresse	
Gründungsjahr	
Durchschnittliche Anzahl der Mitarbeiter am Standort in den letzten 3 Jahren	Jahr # Jahr # Jahr #
Wie viele Mitarbeiter davon arbeiten in der Fertigung und der Qualitätssicherung.	Fertigung # Qualitätssicherung # Bitte legen Sie ein aktuelles Organigramm bei.
Durchschnittlicher Umsatz in den letzten 3 Jahren	Jahr # Jahr # Jahr #

B) Bereich Produktion /Betrieb/ Service	
<input type="checkbox"/> Drehen /Fräsen <input type="checkbox"/> Schweißen/ Formen/ Kleben <input type="checkbox"/> Elektrische Montage <input type="checkbox"/> Mechanische Montage <input type="checkbox"/> Lackieren <input type="checkbox"/> Leiterplatten Montage <input type="checkbox"/> Elektrische Entwicklung <input type="checkbox"/> Mechanische Entwicklung <input type="checkbox"/> Optische Entwicklung <input type="checkbox"/> Dienstleister für: <input type="checkbox"/> Sonstiges – bitte definieren:	
C) QMS Part 1	
Ist Ihr Qualitätsmanagementsystem zertifiziert?	<input type="checkbox"/> Ja Wenn „Ja“ , kreuzen Sie bitte das relevante Zertifikat an und überspringen Sie D). <input type="checkbox"/> (EN) ISO 13485:2012 <input type="checkbox"/> (EN) ISO 13485:2016 <input type="checkbox"/> (EN) ISO 9001:2008 <input type="checkbox"/> (EN) ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> andere Richtlinie (bitte benennen): Bitte stellen Sie eine Kopie des Zertifikats zur Verfügung. <input type="checkbox"/> Nein Wenn Sie „Nein“ angekreuzt haben, beantworten Sie bitte zusätzlich „D) QMS Part 2“
Welche Vorlaufzeit benötigen Sie zur Planung, wenn Dornier MedTech ein Audit bei Ihnen durchführen möchte?	
Sind Prozessschritte / Serviceleistungen an Subunternehmen vergeben? Wenn Ja, bitte listen Sie diese detailliert auf.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gibt es Qualitätsvereinbarungen mit den Subunternehmern?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Wie lange wird die Dokumentation der Herstellung, des Handels und des Qualitätssystems aufbewahrt?	

Wie erfolgt die Dokumentation, papierbasiert oder elektronisch?	<input type="checkbox"/> papierbasiert <input type="checkbox"/> elektronisch Bemerkungen:
Werden die Produkte vor dem Verkauf geprüft und freigegeben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Sind die gelieferten Produkte mit Produktbezeichnung, Produktnummer, Charge und Herstellungsdatum gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Ist eine Rückverfolgbarkeit möglich a) vom Produkt zum Ausgangsmaterial oder zum Hersteller b) vom Produkt zu den Kunden?	a) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar b) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Werden die Kunden über Änderungen am Produkt im Voraus informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Werden die Kunden über Mängel, die nach dem Verkauf festgestellt werden, informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Werden Beanstandungen von der Abt. QM untersucht und behoben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gibt es systematische Prozess zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) oder zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Werden regelmäßige Selbstinspektionen oder Management Reviews durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

D) Nur bearbeiten, wenn Sie C) QMS Part 1 Frage 1 mit Nein beantwortet haben

Sind Zertifizierungen nach den genannten Standards geplant? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> (EN) ISO 13485:2016 <input type="checkbox"/> (EN) ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> andere Richtlinie (bitte benennen): Wann ist die Zertifizierung geplant? Anmerkungen:
Ist das Qualitätsmanagementsystem dokumentiert, beispielsweise in einem Handbuch oder in Arbeitsanweisungen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anmerkungen: Bitte stellen sie eine Liste der Arbeitsanweisungen zur Verfügung
Wurde Ihr QM-System bereits von anderen Firmen auditiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Werden die Mitarbeiter geschult?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gibt es ein Schulungssystem?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist der Zugang/Zugriff zu kritischen Räumlichkeiten, Unterlagen und Daten geschützt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Werden die ausgeführten Prozesse dokumentiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

E) Einhaltung der Umweltrichtlinien

Hat ihr Unternehmen/Standort ein System zur Nachverfolgung von reglementierten Substanzen in Ihren Produkten eingeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Wendet Ihr Unternehmen die DIN EN IEC 63000 or DIN EN 50581 an?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Führt Ihr Unternehmen Gefährdungsbeurteilungen oder chemische Prüfungen für eingekaufte Halbfabrikate oder Materialien durch?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Gibt es in Ihrem Unternehmen einen Material-Compliance- oder Product-Compliance Beauftragten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar

Erfüllen Sie die nachfolgend genannten Vorschriften, Regelungen und Gesetze?

Vorschriften, Regelungen und Gesetze	Bewusstsein		Anwendbarkeit auf Ihre Produkte / Prozesse		Halten Sie diese ein?		Können Sie eine Bescheinigung vorlegen?	
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
ISO 14001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RoHS 2 2011/65/EU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WEEE 2012/19/EU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REACH EC 1907/2006	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Packaging and Packaging waste Directive 94/62/EC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F) CE – Kennzeichnung

Sind Ihre Produkte CE gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar
Wenn ja, nach welcher Richtlinie?	
Wenn ja, bitte lassen Sie uns ein Zertifikat zukommen.	

G) Referenzen - bitte speziell als Dienstleister ausfüllen

Arbeitet Ihr Unternehmen für weitere Kunden der Medizinprodukte- oder Pharma-Branche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Arbeitet Ihr Unternehmen für weitere stark regulierte Branchen wie Luftfahrt, Verteidigungsindustrie, Kernkraft?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Bitte nennen Sie 3 Kundenreferenzen	

Name der Firma	Firmensitz	Branche

H) Name, Datum und Unterschrift	
Name	
Position	
Datum	
Unterschrift	

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!