|  |
| --- |
| Dornier MedTech is a manufacturer of medical devices. To fulfill the requirements according to ISO 13485 in evaluation of suppliers, we created this questionnaire. By this questionnaire we want to keep the number of audits as low as possible for mutual benefit.However, we depend on your support. Please fill in the questionnaire and indicate questions which are not applicable with NA.*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) Company Information *Angaben zur Firma*** |
| Company Name *Firmenname* |  |
| Street and house number *Straße und Hausnummer* |  |
| Zip and City *Postleitzahl und Ortschaft* |  |
| Homepage |  |
| SRN (Single Registration number) from EUDAMED, if applicable*SRN (Identifikationsnummer der Wirtschaftsakteure) aus EUDAMED, wenn anwendbar* |  |
| Name, Quality Management Representative*Name des QM-Verantwortlichen* Phone *Telefonnummer*Fax *Faxnummer*Email *Emailadresse* |  |
| Founding year *Gründungsjahr* |  |
| Average Number of Employees at this site during the last 3 years:*Durchschnittliche Anzahl der Mitarbeiter am Standort in den letzten 3 Jahren* | Year *Jahr* # Year *Jahr*  # Year *Jahr* #  |
| Thereof how many Employees work actually in the production and the quality assurance*Wie viele Mitarbeiter davon arbeiten in der Fertigung und der Qualitätssicherung.* | Production *Fertigung*  # Quality Assurance *Qualitätssicherung* # Please supply a current copy of Organizational chart*Bitte legen Sie ein aktuelles Organigramm bei.* |
| Average Sales Volume for last 3 year*Durchschnittlicher Umsatz in den letzten 3 Jahren* | Year *Jahr* # Year *Jahr*  # Year *Jahr* #  |
| **B) Scope Manufacturing and Services *Bereich Produktion /Betrieb/ Service*** |
| [ ]  Turning / Milling part *Drehen /Fräsen*[ ]  Welding / molding / bonding *Schweißen/ Formen/ Kleben*[ ]  Electrical Assembly *elektrische Montage*[ ]  Mechanical Assembly *mechanische Montage*[ ]  Painting *Lackieren*[ ]  Boards Assembly *Leiterplatten Montage*[ ]  Contract Development Electrical *elektrische Entwicklung*[ ]  Contract Development Mechanical *mechanische Entwicklung*[ ]  Contract Development Optics *optische Entwicklung*[ ]  Service Provider of *Dienstleister für:* [ ]  etc. – please specify  *Sonstiges – bitte definieren:*  |
| **C) QMS Part 1**  |  |
| Is your Quality Management System certified by an external party?*Ist Ihr Qualitätsmanagementsystem zertifiziert?* | [ ]  Yes  *Ja* | If “**Yes**”, please indicate the relevant certificate and skip Part D): *Wenn“****Ja****“, kreuzen Sie bitte das relevante Zertifikat an und überspringen Sie D).*[ ]  (EN) ISO 13485:2012[ ]  (EN) ISO 13485:2016[ ]  (EN) ISO 9001:2008[ ]  (EN) ISO 9001:2015[ ]  other standard (please specify) *andere Richtlinie (bitte benennen)*: Please provide a copy of Certificate. *Bitte stellen Sie eine Kopie des Zertifikats zur Verfügung.*  |
|  | [ ]  No  *Nein* | If “**No**”, please answer additionally “D) QMS Part 2”*Wenn Sie „****Nein****“ angekreuzt haben, beantworten Sie bitte zusätzlich „D) QMS Part 2“* |
| If Dornier MedTech wants to conduct an audit, How much lead time do you need for planning?*Welche Vorlaufzeit benötigen Sie zur Planung, wenn Dornier MedTech ein Audit bei Ihnen durchführen möchte?* |  |
| Are any process steps / services subcontracted? If Yes, please list the provided in detail*Sind Prozessschritte / Serviceleistungen an Subunternehmen vergeben? Wenn Ja, bitte listen Sie diese detailliert auf.* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Are there any Quality Agreements with the subcontractors?*Gibt es Qualitätsvereinbarungen mit den Subunternehmern?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| How long is the documentation of production, trading and quality system stored?*Wie lange wird die Dokumentation der Herstellung, des Handels und des Qualitätssystems aufbewahrt?* |  |
| How is the documentation done, paper based or electronical? *Wie erfolgt die Dokumentation, papierbasiert oder elektronisch?* | [ ]  paper based *papierbasiert*[ ]  electronical *elektronisch*Remarks *Bemerkungen:*  |
| Are the products checked and released prior to sale?*Werden die Produkte vor dem Verkauf geprüft und freigegeben?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Are the delivered products labeled with name, material number, lot and manufacturing date?*Sind die gelieferten Produkte mit Produktbezeichnung, Produktnummer, Charge und Herstelldatum gekennzeichnet?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* [ ] Not applicable *nicht anwendbar*Remarks *Bemerkungen*:  |
| Is the traceability given 1. from the product to the source of material or manufacturer
2. from the product to the customers?

*Ist eine Rückverfolgbarkeit möglich*1. *vom Produkt zum Ausgangsmaterial oder zum Hersteller*
2. *vom Produkt zu den Kunden?*
 | a) [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* [ ] Not applicable *nicht anwendbar*b) [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* [ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Are the customers informed about changes to the product in advance?*Werden die Kunden über Änderungen am Produkt im Voraus informiert?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Are the customers informed about deficiencies which are detected after the sale?*Werden die Kunden über Mängel, die nach dem Verkauf festgestellt werden, informiert?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Does the QM-department investigate and resolve quality complaints*Werden Beanstandungen von der Abt. QM untersucht und behoben?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Is there a process for corrective and preventive actions (CAPA) or a continuous improvement process (CIP) installed?*Gibt es systemmatische Prozess zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) oder zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP)?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Are periodic self-inspections or management reviews be performed?*Werden regelmäßige Selbstinspektionen oder Management Reviews durchgeführt?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| **D) QMS Part 2 (edit only if you answered *C) QMS Part 1* Question 1 with "No") *(nur bearbeiten, wenn Sie C) QMS Part 1 Frage 1 mit „Nein“ beantwortet haben)*** |
| Does your company plan to be certified according to one of the mentioned standards? Please indicate the standard.*Sind Zertifizierungen nach den genannten Standards geplant? Wenn ja, welche?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ]  (EN) ISO 13485:2016[ ]  (EN) ISO 9001:2015[ ]  other standard (please specify) *andere Richtlinie (bitte benennen):* When do you plan the certification? *Wann ist die Zertifizierung geplant?* Remarks *Anmerkungen*:  |
| Is your Quality Management System documented by a Quality Manual and/or written procedures?*Ist das Qualitätsmanagementsystem dokumentiert, beispielsweise in einem Handbuch oder in Arbeitsanweisungen?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*Remarks *Anmerkungen*: Please provide a list of procedures*Bitte stellen sie eine Liste der Arbeitsanweisungen zur Verfügung* |
| Has your Quality Management System already been audited by other companies? *Wurde Ihr QM-System bereits von anderen Firmen auditiert?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Are staff trainings performed?*Werden die Mitarbeiter geschult?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Is there any system for staff training?*Gibt es ein Schulungssystem?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Is there any access control to critical premises, documents and data?*Ist der Zugang/Zugriff zu kritischen Räumlichkeiten, Unterlagen und Daten geschützt?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Are the processes executed documented?*Werden die ausgeführten Prozesse dokumentiert?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| **E) Environmental Compliance *Einhaltung der Umweltrichtlinien*** |
| Has your company/site implemented a system for monitoring regulated substances in your products? *Hat ihr Unternehmen/Standort ein System zur Nachverfolgung von reglementierten Substanzen in Ihren Produkten eingeführt?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Does your company comply with the DIN EN IEC 63000 or DIN EN 50581?*Wendet Ihr Unternehmen die DIN EN IEC 63000 or DIN EN 50581 an?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Does your company perform risk assessments or chemical tests for bought-in semi-finished products or materials?*Führt Ihr Unternehmen Gefährdungsbeurteilungen oder chemische Prüfungen für eingekaufte Halbfabrikate oder Materialien durch?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Does your company have a Material-Compliance or Product Compliance Officer position?*Gibt es in Ihrem Unternehmen einen Material-Compliance- oder Product-Compliance Beauftragten?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein*[ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| Are you complying with the Directives/Standards/Actsbelow*Erfüllen Sie die nachfolgend genannten Vorschriften, Regelungen und Gesetze?* |
| Directives/Standards/Acts*Vorschriften, Regelungen und Gesetze* | Awareness*Bewusstsein* | Applicable to your products/Processes*Anwendbarkeit auf Ihre Produkte / Prozesse* | Do you comply with these?*Halten Sie diese ein?* | Can you provide a Certificate of conformity?*Können Sie eine Bescheinigung vorlegen?* |
|  | Yes *Ja* No *Nein* | Yes *Ja* No *Nein* | Yes *Ja* No *Nein* | Yes *Ja* No *Nein* |
| ISO 14001 | [ ] [ ]  | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   |
| RoHS 2 2011/65/EU  | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   |
| WEEE 2012/19/EU  | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   |
| REACH EC 1907/2006 | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   |
| Packaging and Packaging waste Directive 94/62/EC  | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   | [ ] [ ]   |

|  |
| --- |
| **F) CE marking *CE – Kennzeichnung*** |
| Are your products CE marked?*Sind Ihre Produkte CE gekennzeichnet?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* [ ] Not applicable *nicht anwendbar* |
| If yes, under which directive*Wenn ja, nach welcher Richtlinie?* |  |
| If yes, provide CE marking certificateWenn ja, bitte lassen Sie uns ein Zertifikat zukommen. |  |
| **G) References - bitte speziell als Dienstleister ausfüllen *Referenzen – please fill if providing service*** |
| Does your company work for other medical device or pharma customers?*Arbeitet Ihr Unternehmen für weitere Kunden der Medizinprodukte- oder Pharma-Branche?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Does your company work for other regulated industries like aerospace, defence industry, nuclear power?*Arbeitet Ihr Unternehmen für weitere stark regulierte Branchen wie Luftfahrt, Verteidigungsindustrie, Kernkraftt?* | [ ]  Yes *Ja* [ ]  No *Nein* |
| Please provide 3 customer references *Bitte nennen Sie 3 Kundenreferenzen* |
| Company Name *Name der Firma* | Location *Firmensitz* | Sector *Branche* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **H) Name, Date, Signature *Name, Datum und Unterschrift*** |
| Name *Name* |  |
| Position *Position* |  |
| Date *Datum* |  |
| Signature *Unterschrift* |  |

***Thank you for your support!***

***Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!***