



# Kundenselbstauskunft für DIN EN ISO 13485

Firma: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_ PLZ und Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_ Homepage: \_\_\_\_\_

## Wie sind Sie auf uns aufmerksam geworden?

Empfehlung       Soziale Medien       Google Adwords       PÜG Werbung

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Unterstützung durch externen Berater:  nein       ja, durch: \_\_\_\_\_

## Angebot für:

Qualitätsmanagement DIN EN ISO 9001:2015

Medizinproduktebereich DIN EN ISO 13485:2016

Hersteller von:       Medizinprodukten       IVD

Sonderanfertiger       Reparatur/Wartung

Orthopädietechnik       Orthopädieschuhtechnik       Rehathechnik       Sanitätsfachhandel

Zulieferer       Händler: \_\_\_\_\_

sonstige Dienstleister: \_\_\_\_\_

Entwicklung (im Sinne der Norm)  vorhanden       ausgeschlossen

Ausgelagerte Prozesse:       Nein       ja, folgende: \_\_\_\_\_

## Branche, Tätigkeiten und Prozesse (bitte beschreiben)

---

---

## Technologie

---

---

## Gewünschter Geltungsbereich des Zertifikats

DIN EN ISO 9001:2015: \_\_\_\_\_

---

DIN EN ISO 13485:2016: \_\_\_\_\_

---

## Zertifizierungsumfang

Gesamtunternehmen

folgende Einzelbereiche: \_\_\_\_\_

# Kundenselbstauskunft für DIN EN ISO 13485



## Angaben zum Qualitätsmanagementsystem

Wurde Ihr QM-System bereits zertifiziert?  ja  nein

Wenn ja, Von welcher Zertifizierungsstelle? \_\_\_\_\_

Wenn ja, Wann endet die Gültigkeit Ihres Zertifikats: \_\_\_\_\_

Ihr Wunschtermin für das Audit: \_\_\_\_\_

## Standorte/Niederlassungen im zu zertifizierenden Bereich

| Standort | Anschrift und ggf. abweichende Firmierung | Geltungsbereich der zu zertifizierenden Bereiche/Betriebssparten/Dienstleistungen am Standort | Mitarbeiteranzahl |          |                          |             |               |              | Anzahl der Schichten |
|----------|---|---|-------------------|----------|--------------------------|-------------|---------------|--------------|----------------------|
|          |   |   | Vollzeit          | Teilzeit | Geringfügig Beschäftigte | Außendienst | Auszubildende | Leiharbeiter |                      |
| 1.       |   |   |                   |          |                          |             |               |              |                      |
| 2.       |   |   |                   |          |                          |             |               |              |                      |
| 3.       |   |   |                   |          |                          |             |               |              |                      |
| 4.       |   |   |                   |          |                          |             |               |              |                      |
| 5.       |   |   |                   |          |                          |             |               |              |                      |

\_\_\_\_\_  
Datum, rechtsverbindliche Unterschrift / Stempel des Auftraggebers

## Anlagen:

Organigramm  ggf. bisherige Zertifikate

Weitere: \_\_\_\_\_