

Dieser Fragebogen dient dazu, Informationen über Sie und Ihr Produkt/Ihre Entwicklung zu sammeln, um weitere Gespräche und maßgeschneiderte Angebote effizient vorbereiten zu können.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen sowie die Anhänge an die folgende E-Mail-Adresse:
medtech@item.fraunhofer.de

1. Allgemeine Informationen

Firmenname:	
Adresse:	
Ausgefüllt durch:	
Datum:	

2. Produktinformation

Name des Produkts/ der Produkte:		
Wie wird das Produkt verwendet?		
<input type="checkbox"/> Die Zweckbestimmung (medizinischer Zweck, medizinische Anwendung, bestimmungsgemäßer Gebrauch) ist noch nicht bestimmt. Bitte beschreiben Sie das Produkt. <input type="checkbox"/> Die Zweckbestimmung (medizinischer Zweck, medizinische Anwendung, bestimmungsgemäßer Gebrauch) ist (teilweise) bestimmt. Bitte fügen Sie die beabsichtigte Zweckbestimmung hinzu.		
Beschreibung (bitte so detailliert wie möglich):		
Ist das Medizinprodukt bereits auf einem europäischen, US-amerikanischen oder sonstigen Markt in Verkehr gebracht worden? Wenn ja, auf welchem Markt?		
<input type="checkbox"/> Nein, es wurde noch nicht auf den Markt gebracht. <input type="checkbox"/> Ja, es wurde auf den Markt gebracht. Bitte geben Sie den/die Markt/Märkte an:		
Ist die Produktgruppe (lt. deutschem Hilfsmittelverzeichnis) bekannt?		
<input type="checkbox"/> Nein, sie ist nicht bekannt.	<input type="checkbox"/> Ja, Produktgruppe:	Untergruppe:
Gibt es ähnliche Produkte (von anderen Herstellern) auf dem Markt?		
<input type="checkbox"/> Nicht bekannt. <input type="checkbox"/> Nein, es gibt (soweit bekannt) keine.	<input type="checkbox"/> Ja, diese sind:	

3. Was sind Ihre Anforderungen, Wünsche und Erwartungen?

Gewünschter Umfang der Dienstleistungen? Wie können wir helfen? Was sind Ihre nächsten Ziele?

- Zulassungsstrategie für die Aufnahme in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis.
 - Übersetzung der erforderlichen Unterlagen ins Deutsche.
 - Unterstützung durch einen Dolmetscher bei Online-Sitzungen.
 - Begleitung von Meetings und Abstimmung mit den Behörden durch Fraunhofer.
 - Bereitstellung einer Checkliste mit den erforderlichen Unterlagen.
 - Einreichung des Antrags im Namen des Herstellers.
 - Betreuung und Überwachung der Prozesskette bis zur Aufnahme in das HMV (inkl. Kommunikation, Termintreue, Compliance etc.).
 - Direkte Verhandlung und Koordination mit den Behörden und Weiterleitung der Informationen an den Hersteller.
- Sonstiges, bitte angeben:

Fristen (z. B. geplanter Markteintritt)?

Bitte fügen Sie folgende Dokumente bei

- Produktinformation
- Gebrauchsanweisung

Termine für ein Erstgespräch (bitte wählen Sie Datum und Uhrzeit)

Option 1 (Datum, Uhrzeit):

Option 2 (Datum, Uhrzeit):

Option 3 (Datum, Uhrzeit):

Wie haben Sie von uns erfahren?