

Dieser Fragebogen dient dazu, Informationen über Sie und Ihr Produkt/Ihre Entwicklung zu erhalten mit dem Ziel, weitere Gespräche und maßgeschneiderte Angebote effizient vorzubereiten.

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:	

Haben Sie eine Organisationseinheit, die sich mit Qualitätsmanagement befasst?

- Ja, aber sie ist nicht zertifiziert.
- Nein, es gibt keine Erfahrung mit Qualitätsmanagement.
- Ja, sie ist gemäß EN ISO 13485 zertifiziert.
- Nein, aber es gibt Erfahrungen mit dem Qualitätsmanagement.
- Ja, sie ist nach EN ISO 9001 zertifiziert.

Verfügen Sie über Personal, das sich mit der Regulatorik von Medizinprodukten befasst?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja, Ansprechpartner (Name, E-Mail):
-------------------------------	--

2. Produktinformation

Name des/der Produkts/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 die Risikoklasse (gem. MDR 2017/745) bekannt?		
<input type="checkbox"/> Nein, nicht bekannt.	<input type="checkbox"/> Ja, Risikoklasse:	Regel:
Enthält das Produkt Pharmazeutika?		
<input type="checkbox"/> Nein, es enthält keine Pharmazeutika. <input type="checkbox"/> Ja, es enthält Pharmazeutika. Bitte geben Sie die Pharmazeutika an:		
Enthält das Produkt eine Software?		
<input type="checkbox"/> Nein, es enthält keine Software. <input type="checkbox"/> Ja, es enthält Software. Bitte geben Sie die Software an:		
Liste des Produktzubehörs, sofern vorhanden:		
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:		
Gibt es frühere Generationen dieses Medizinprodukts?		
<input type="checkbox"/> Nein, es gibt kein Vorgängermodell.	<input type="checkbox"/> Ja, das Produkt ist eine Weiterentwicklung von:	
Gibt es ähnliche Produkte (von anderen Herstellern) auf dem Markt?		
<input type="checkbox"/> Nicht bekannt.	<input type="checkbox"/> Ja, diese sind:	
<input type="checkbox"/> Nein, es gibt (soweit bekannt) keine.		

3. Vorhandene Dokumentation

Gerätebeschreibung und -spezifikation (z. B. Verwendungszweck, Varianten, Zubehör, Materialien, Gebrauchsanweisung, Operationstechnik):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Informationen zu Design und Herstellung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Risikoanalyse und Risikomanagement:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Produktverifizierung und -validierung (z. B. Biokompatibilität, Verpackung, Stabilität, Haltbarkeit, Verwendbarkeit):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Klinische Bewertung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Design-Historie (Änderungsdokumentation):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Nein
Konformitätserklärung:	<input type="checkbox"/> Ja	---	<input type="checkbox"/> Nein
Sonstiges, bitte angeben:			

4. Was sind Ihre Anforderungen, Wünsche und Erwartungen?

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

- Unterstützung bei der Erstellung der technischen Dokumentation für die Markteinführung von Produkten (CE)
- Unterstützung bei der Erstellung der technischen Dokumentation für die Markteinführung von Produkten (FDA)
- Unterstützung bei der Entwicklungstestung / Entwicklungsvorhaben
- Unterstützung bei der biologischen Bewertung (ISO 10993-1).
- Unterstützung beim Risikomanagement (ISO 14971).
- Unterstützung bei der Produktverifizierung und -validierung.
- Unterstützung bei der QMS-Einführung (ISO 13485).
- Sonstiges, bitte angeben:

Fristen (z.B. geplanter Markteintritt)?

Bitte fügen Sie die folgenden Dokumente bei, falls vorhanden

- 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?