|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Życzona norma** /Gewünschtes Regelwerk | | | | | |
| **ISO 9001:\_\_\_\_\_\_\_** (strona 1-3) | | | **ISO/TS 16949/VDA 6.\_\_** (strona 1-3) | **ISO 27001** (strona 1-3) | |
| **ISO 14001:\_\_\_\_\_\_\_** (strona 1,2,4) | | | **ISO/IEC 50001**(strona 1,2,5) | **BS OHSAS 18001** (strona 1,2,6) | |
| **SCC/SCP** (strona 1,2,7) | | | **PROFICERT-produkt** (strona 1,2,8) | **PROFICERT- plus** (strona 1-2) | |
| **ECOSYS** (strona 1-3,4,6) | | | **ISO 13485** (strona 1-3, 9-10) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |
| **Osoba do kontaktu TÜV Hessen** (jeśli znana, proszę podać swoją osobę kontaktową w TÜV Hessen) | | | | |
| **Nazwisko:** |  | | | |
| **Dane przedsiębiorstwa - centrala** /Unternehmensdaten Zentrale / Hauptstandort | | | | |
| Nazwa rejestrowa:  Eingetragener Name: | |  | | |
| Przynależność do koncernu: Konzernzugehörigkeit: | |  | | |
| Adres: Adresse: | |  | | |
| Telefon/Fax: | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dane dotyczące pracowników w przypadku gdy firma posiada więcej niż 3 lokalizację, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | | **Centrala / Siedziba główna**  Standort 1(Hauptsitz)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  , | | | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Liczba pracowników ogółem:  Gesamtanzahl der Mitarbeiter | |  | | |  | | |  | | |
| W tym stażyści / uczniowie:  davon Auszubildende: | |  | | |  | | |  | | |
| W tym pracownicy zatrudnieni w niepełnym wymiarze godzin: | |  | | |  | | |  | | |
| W tym pracownicy, którzy wykonują identyczne/podobne czynności  (np.: linia produkcyjna, callcenter).  davon Mitarbeiter, die gleiche / ähnliche Tätigkeiten ausüben (z. B. Fließband, Callcenter) | |  | | |  | | |  | | |
| Pracownicy na zmianach:  Mitarbeiter im Schichtbetrieb: | |  | | |  | | |  | | |
| Ilość zmian:  Anzahl Schichten: | |  | | |  | | |  | | |
| Liczba pracowników tymczasowych: Anzahl Leiharbeiter: | |  | | |  | | |  | | |
| **Zarząd / Kierownictwo** Geschäftsführung / Leitung | | | | | | | | | | |
| Nazwisko / Name: |  | | E-Mail: | | |  | | | | |
| Telefon: |  | | | Fax: | | |  | | | |
| **Pełnomocnik ds. Systemu** Managementbeauftragte(r) | | | | | | | | |
| Nazwisko / Name: |  | | E-Mail: | | |  | | | | |
| Telefon: |  | | | Fax: | | |  | | | |
| **Zakres certyfikacji SZ** (np. projektowanie i rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów)  Geltungsbereich des Managementsystems(z.B. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| |  | | --- | | **Produkty / grupy produktów / usługi** Produkte / Produktgruppen / Dienstleistungen | |  | |  |   **Istotne procesy produkcyjne**/ Wesentliche Fertigungsverfahren   |  | | --- | |  | |  |   **Zewnętrzne doradztwo w zakresie systemów zarządzania** Externe Beratung zum Managementsystem durch:  **Nazwa** Name\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Aktualne lub wcześniejsze certyfkaty /** Bestehende Zertifikate | | | | | **Norma**/Norm | **Certyfikat ważny do:** Zertifikat gültig bis: | **Jednostka Certyfikująca**/ Zertifizierer | **Typ ostatiego auditu/**  Letzter Audittag WA/ZA | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **Pozsostałe uwagi/** Platz für Ihre sonstigen Anmerkungen   |  | | --- | |  | |  |   **Za poprawności wszystkich informacji w tym kwestionariuszu (również na następnych stronach)** Für die Richtigkeit aller Angaben in diesem Fragebogen (auch auf folgenden Seiten)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  | |  | Miejscowość, data / Ort, Datum |  | Podpis / pieczątka / Unterschrift / stempel |  |   **Tylko dla Normy ISO 9001 / IATF 16949 / VDA 6.X / ISO 13485**  **Wymagania nie mające zastosowania (zgodnie z ISO 9001:2015)** (dla IATF 16949: czy istnieje odpowiedzialność za rozwój produktu?) (bei IATF 16949 / VDA 6.X: Besteht eine Produktentwicklungsverantwortung? | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dla firm posiadających więcej niż 3 lokalizacje, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | **Centrala / Siedziba główna**  Zentrale (Hauptsitz) | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Produkty / grupy produktów / usługi**  Produkte / Produktgruppen / Dienstleistungen |  |  |  |
| **Samoocena ryzyka Kategoria:**  **wysoka** (błędy mogą prowadzić do katastrofy gospodarczej lub śmiertelnego zagrożenia)  **średnia** (błędy mogą powodować obrażenia lub choroby)  **niskie** (obrażenia lub choroba z powodu awarii jest mało prawdopodobna) |  |  |  |
| **Klienci branży motoryzacyjnej i dostawcy OEM nr:** | (ważne dla IATF 16949 / VDA 6.X) |  |  |
| **Procesy zlecone na zewnątrz**  An Externe ausgegliederte Prozesse (Stichworte: verlängerte Werkbank, Logistik) | (ważne dla IATF 16949 / VDA 6.X) |  |  |
| **Funkcje wspierające (zadania do wykonania) uruchamiane w innych lokalizacjach** | (ważne dla IATF 16949 / VDA 6.X) |  |  |
|  | **Jeśli dotyczy, liczba pracujących osób:**  Wenn zutreffend, Zahl der zuarbeitenden Mitarbeiter:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Jeśli dotyczy, liczba pracujących osób:**  Wenn zutreffend, Zahl der zuarbeitenden Mitarbeiter:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Jeśli dotyczy, liczba pracujących osób:**  Wenn zutreffend, Zahl der zuarbeitenden Mitarbeiter:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tylko dla Normy ISO 14001**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Dla firm posiadających więcej niż 3 lokalizacje, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | **Centrala / Siedziba główna**  Zentrale (Hauptsitz) | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **Instalacje / procesy produkcyjne o szczególnym wpływie na środowisko (np. galwanizacja, lakiernie, oczyszczalnia ścieków).** Anlagen / Fertigungsprozesse mit besonderer Umwelt- relevanz  (z.B. Galvanik, Lackieranlage, Abwasserbehandlungsanlage) |  |  |  | | **Szczególne wymogi regulacyjne i prawne.**  Besondere behördliche oder gesetzliche Vorschrifte. |  |  |  | | **Samoocena aspektów środowiskowych. Wysoka:** (duża liczba istotnych/ trudnych aspektów środowiskowych) **Średnia:** (średnia liczba istotnych/ aspektów środowiskowych)  **Niska** (mała liczba lżejszych aspekty środowiskowych)  **Ograniczone** (mała liczba aspektów środowiskowych)  Selbsteinschätzung der Umweltrelevanz: Hoch (Große Zahl erheblicher und schwerer Umwelt- aspekte Mittel (Durchschnittl. Zahl mittelschwerer Umw.- Aspekte Gering (Geringe Zahl leich- ter Umweltaspekte Eingeschränkt (Sehr gerin- ge Zahl eingeschränkter U- Aspekt |  |  |  |   **Tylko dla Normy ISO 50001**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Dla firm posiadających więcej niż 3 lokalizacje, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | Centrala / Siedziba główna  Zentrale (Hauptsitz) | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **Łączne zużycie energii** Summe des Energieverbrauchs | < 5 GWh  5 – 10 GWh  > 10 GWh | < 5 GWh  5 – 10 GWh  > 10 GWh | < 5 GWh  5 – 10 GWh  > 10 GWh | | **Rodzaje energii**  Energiearten | Elektryczna/ Elektrizität  Gaz ziemny/ Erdgas  Olej opałowy/ Heizöl  Para/Dampf  Ciepło/ (Fern)Wärme  Ciśnienie/ Druckluft  -------------- | Elektryczna/ Elektrizität  Gaz ziemny/ Erdgas  Olej opałowy/ Heizöl  Para/Dampf  Ciepło/ (Fern)Wärme  Ciśnienie/ Druckluft  -------------- | Elektryczna/ Elektrizität  Gaz ziemny/ Erdgas  Olej opałowy/ Heizöl  Para/Dampf  Ciepło/ (Fern)Wärme  Ciśnienie/ Druckluft  -------------- | | **Opis głównych odbiorców energii z udziałem całkowitego zużycia> 5%** (np. Piec do topienia elektrycznego, piec żeliwiarkowy, instalacje wtryskowe z tworzyw sztucznych, piec do wypalania, dopalanie termiczne) |  |  |  | | **EnMS skuteczne personel**  1. Główna linia EnMB (s), wszyscy członkowie zespołu energetyczne  2. inna osoba odpowiedzialna za skuteczność EnMS / wpływających na zużycie energii (na przykład region / Supervisor, operatora roślin).   (brak wielokrotnego liczenia dla pracowników z kilkoma istotnymi funkcjami) | 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **Wytwarzanie energii** Energieerzeugung | Czy w podanej lokalizacji wytwarzana jest energia? Wird am Standort Energie erzeugt?  **tak**/ja  **nie/**nein  jeśli tak, to w jaki sposób:  Wenn ja, durch welche Anlage(n) | Czy w podanej lokalizacji wytwarzana jest energia? Wird am Standort Energie erzeugt?  **tak**/ja  **nie/**nein  jeśli tak, to w jaki sposób:  Wenn ja, durch welche Anlage(n) | Czy w podanej lokalizacji wytwarzana jest energia? Wird am Standort Energie erzeugt?  **tak**/ja  **nie/**nein  jeśli tak, to w jaki sposób:  Wenn ja, durch welche Anlage(n) |   **Tylko dla Normy BS OHSAS 18001**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Dla firm posiadających więcej niż 3 lokalizacje, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | Centrala / Siedziba główna  Zentrale (Hauptsitz) | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Klasa zagrożenia dla właściwych grup zawodowych zgodnie z rozporządzeniem (MGPiPS jeśli dotyczy). Gefahrenklasse und zuständige Berufs- genossenschaft (wo zutreffend) |  |  |  | | Istotne ryzyka / zagrożenia w miejscu pracy /ochrony zdrowia (np.: substancje i środki niebezpieczne, narzędzia/maszyny niebezpieczne, czynniki środowiskowe). Wesentliche Risiken/ Gefährdungen im Arbeits-/Gesundheitsschutz (z.B. durch Gefahrstoffe, gefährliche Arbeitsmittel/ Maschinen, Umgebungsfaktoren) |  |  |  | | Czy przwiduje się specjalne nagrody/wyróżnienia przewidzane dla obszaru BHP (Jeśli tak, proszę określić).  Liegen besondere Auszeichnungen/ An- erkennungen im Arbeits-/Gesundheitsschutz vor;  (wenn ja, bitte angeben) |  |  |  | | Samoocena potencjału zagrożeń i ryzyka \*\*:  **Wysokie** (znaczące i wysokie ryzyko wypadków)  **Średne** (umiarkowane ryzyko wypadku)  **Niskie** (małe ryzyko wypadków)  **Ograniczone** (bardzo niskie ryzyko wypadku).  Selbsteinschätzung der Risikorelevanz\*\*: Hoch (erhebliche und hohe Unfallrisiken) Mittel (mittelschwere Unfallrisiken) Gering (Geringe Unfallrisiken) Eingeschränkt (Sehr geringe Unfallrisiken) |  |  |  |   **\*\* Wyjaśnienie do samooceny potencjału zagrożeń i ryzyka:**  **Ograniczone** ubezpieczyciele / doradcy, czysto komercyjna i administracyjna działalność.  Eingeschränkt Versicherungs-/Beratungsgesellschaften; rein kaufmännische und verwal­ten­de Tätigkeiten  **Niskie** handel, hotele i restauracje/ Gering Handel, Hotels und Restaurants  **Średnie** branża produkcyjna/usługowa np.: instalacje chemiczne z fizycznymi/chem. Procesy mieszalnicze, produkcja papieru, szkła oraz przemysł ceramiczny, obróbka powierzchni, producenci samochodów i innych pojazdów, procesy montażowe w przemyśle stalowym, elektrycznym i elektronicznym, instalacje kotłów parowych, zbiorniki ciśnieniowe, producenci tworzyw sztucznych i elementów gumowych, formowanie metalu.  Mittel produzierende Bereiche/Prozesse, z.B. chemische Anlagen mit physi­ka­lisch­/chem. Misch­pro­zes­sen, Papierhersteller, Glas- und Keramikindustrie, Oberflächenbehandlung, Hersteller von Kraft- und an­de­ren Fahrzeugen, Montage­prozesse in Metall- und Elektro-/Elektronik-Industrie, Dampfkesselanlagen, Druckbehälter, Hersteller von Kunststoff- und Gummiteilen, Metallum­formung  **Wysoka** górnictwo, budowa tuneli, instalacje elektrotechniczne, instalacje o zwiększonym zagrożeniu i potencjale ryzyka, instalacje, w których zachodzą reakcje chemiczne (zakłócenia VO/Major Hazard Facility), wysokociśnieniowe rurociągi gazowe, instalacje w obszarach zagrożonych wybuchem, instalacje acetylenowe, instalacje dla dużej ilości substancji łatwopalnych, kontakt z materiałami niebezpiecznymi (azbest, produkty pirolizy, rakotwórcze i mutagenne, fumigacja, zwalczanie szkodników), materiały wybuchowe, praca z czynnikami biologicznymi, praca z promieniowaniem jonizującym.  Hoch Bergbau, Tunnelbau, Elektrotechnische Installationen, Anlagen mit erhöhtem Gefähr­dungs- und Risiko­po­ten­tial, Anlagen mit chemischen Reaktionen (Störfall-VO/Major Hazard Facility), Gas­hoch­druck­lei­tung­en, Anlagen in explosionsgefährlichen Berei­chen, Acetylenanlagen, Anlagen für große Mengen brennbarer Flüssigkeiten, Um­gang mit Gefahrstoffen (Asbest, Pyrolyseprodukte, krebs- und erbgutverändernde Gefahrstoffe, Begasungen, Schäd­lings­bekämpfung), mit explosionsgefährlichen Stoffen, Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Arbeiten mit ioni­sie­ren­der Strahlung  **Tylko dla Normy SCC/SCP**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Dla firm posiadających więcej niż 3 lokalizacje, prosimy o wypełnienie dodatkowego formularza.  Angaben zu den Mitarbeitern bei mehr als 3 Standorten weiteres Formblatt verwenden | Centrala / Siedziba główna  Zentrale (Hauptsitz) | Lokalizacja 2:  Standort 2    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Lokalizacja 3:  Standort 3    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Średnia liczba pracowników \* w obszarze kwalifikowanym  (zatrudnionych w niepełnym wymiarze czasu pracy, pracowników tymczasowych, stażystów i praktykantów!)  Durchschnittliche Beschäftigtenzahl\* im zertifizierten Bereich (mit Teilzeitkräften, Zeitarbeitnehmern und Auszubildenden sowie Praktikanten!) |  |  |  | | Liczba projektów w zakresie certyfikacji \*\*  (wizyty lokalizacji/projektów w trakcie auditów SCC są koniecznością!)  Anzahl der Projekte im Zertifizierungsumfang\*\* (Projekt Besuche bei SCC-Audits sind ein Muss!) |  |  |  | | Czy przwiduje się specjalne nagrody/wyróżnienia przewidzane dla obszaru BHP (Jeśli tak, proszę określić).  Liegen besondere Auszeichnungen/ An- erkennungen im Arbeits-/Gesundheitsschutz vor;  (wenn ja, bitte angeben) |  |  |  |   \* **Średnia liczba pracowników** = pracowników w roku podatkowym / kalendarzowym podzielonego przez standardową liczbę godzin w firmie. Durchschnittliche Beschäftigtenzahl = Arbeitnehmer im Kalender-/ Geschäftsjahr geteilt durch die Regelarbeitszeit im Unternehmen  \*\* **Ustalenie liczby projektów w zakresie certyfikacji** = średnia liczba budów, warsztatów lub obszarów produkcyjnych na 1 dzień w ciągu roku, lub aktualnej liczba budów, warsztatów **lub** obszarów produkcyjnych skierowanych przez firmy do certyfikacji w trakcie kontroli; Place budowy, warsztaty i obszary produkcyjne zarządzane z ramienia jednego zarządu mogą być połączone w jednym projekcie. Odnosi się to również do podobnych działań o mniejszej integracji pionowej. (zgodnie z załącznikiem nr 3 i 4 do dokumentu DKD-SD 71 6017).  Ermittlung der Anzahl der Projekte im Zertifizierungsumfang = durchschnittliche Zahl der Baustellen, Werkstätten, oder Produktionsbereiche pro Tag über das Jahr gesehen, oder aktuelle Zahl der Baustellen, Werkstätten, oder Produktionsbereiche, die das zu zertifizierende Unternehmen während des Audits bearbeitet; Baustellen, Werkstätten, oder Produktionsbereiche, die unter einer Leitung geführt werden, können zu einem Projekt zu- sammengefasst werden. Dies gilt auch für gleichartige Tätigkeiten mit geringerer Fertigungstiefe. (gemäß Anhang 3 und 4 zu DAkkS-Dokument 71 SD 6 017) |

**Tylko dla produktów TÜV PROFiCERT** Nur für TÜV PROFiCERT-product

Szczegółowe informacje o produktach: Vertiefende Angaben zu den Produkten:

* Następujace produkty/grupy produktów (możliwe tylko dla produktów, dla których wymagane jest oznakowanie CE) mogą być właczone do certyfikacji: Folgende Produkte/Produktgruppen (*nur möglich für Produkte, für die keine CE-Kennzeichnung erforderlich ist.)* sollen in die Zertifizierung eingeschlossen werden:

**Poszczególne produkty (przy >5 przykładowe)** Einzelprodukte (bei >5 beispielhaft)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa produktu** Produktbezeichnung | **Liczba sztuk/rok Stückzahl/Jahr** | **Cena jed. netto** Einzelpreis Netto | **Prawne wymagania dotyczące produktu** gesetzl. Forderungen an das Produkt |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Grupy produktów** (tego samego rodzaju np.: różne wielkości, kolor, itp.)Produktgruppen (gleichartige Produkte, z.B. untersch. Größen, Farben, usw.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa produktu** Produktbezeichnung | **Liczba sztuk/rok Stückzahl/Jahr** | **Cena jed. netto** Einzelpreis Netto | **Prawne wymagania dotyczące produktu** gesetzl. Forderungen an das Produkt |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Jeśli konieczne, wskazać na ząłącznik Ggf. auf beiliegende Anlagen verweisen.

*Przykład: Grupa produktów długopis, metalowy, ilość ok. 20 mln / wymagania DIN…/ISO…  
Beispiel: Produktgruppe Kugelschreiber Metall, Stückzahl ca. 20 Millionen/a, Forderungen DIN…/ISO…*

* Średnia wielkość produkcji dla produktu wymienionego powyżej w firmie:   
  Durchschnittliche Fertigungstiefe für die o.g. Produkte im Unternehmen:

**≤ 10%**  **11% ≤ x ≤ 30%**  **> 30%**

* Proces przeglądu produktów w ramach istniejącego, udokumentowanego systemu zarządzania Der Produkt-Prüfungsprozess ist im Rahmen des bestehenden Management-System dokumentiert

**tak**/ja**nie**/nein

**Tylko dla Normy ISO 13485**

Dokładna klasyfikacja świadczenia usług / produkcji / przydziału produktu.   
Genauere Klassifizierung der Dienstleistungserbringung / Herstellung / Produktzuordnung

|  |  |
| --- | --- |
| Rodzaj produkcji / usługi  Art der Herstellung / Dienstleistung | Producent/Hersteller  Producenci kontraktowi /podwykonawcy Lohnhersteller / Subunternehmer  SPrzedawca Händler  Usługodawca/Dienstleister Rodzaj usługi/Art der Dienstleistung\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Pozostałe/sonstiges \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Proces sterylizacji/Sterilisationsverfahren |
| tlenek etylenu/Ethylenoxid  wilgotne ciepło/feuchte Hitze  promieniowanie/Strahlen  napełnianie aseptyczne/aseptische Abfüllung  Pozostałe/sonstiges \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Specjalna produkcja według MPG: Sonderanfertigung gemäß MPG:  sterylne/steril  niesterylne/nicht steril  okulistyka/Augenoptik  technika Dentystyczna/ Dentaltechnik  aparaty słuchowe/Hörgeräte  ortopedia i technika ortopedyczna/Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik  technika rehabilitacyjna /Rehatechnik  w tym równiż sklepy zaopatrzenia medycznego/ einschließlich Sanitätshaus |
| **Przyporządkowanie produktu** Produktzuordnung | Nieaktywne wyroby medyczne/ nichtaktive Medizinprodukte  ogólne nieaktywne wyroby medyczne do implantacji/ allgemeine, nicht aktive nichtimplantierbare   Medizinprodukte  nieaktywne implanty/ nichtaktive Implantate  produkty do pielęgnacji ran/ Produkte zur Wundversorgung  nieaktywne produkty stomatologiczne/ nichtaktive zahnärztliche Produkte  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Aktywny wyrób medyczny do implantacji/active non-implantable medical Device  ogólne, aktywne wyroby medyczne /allgemeine aktive Medizinprodukte  urządzenia do obrazowania/ Geräte für bildgebende Verfahren  urządzenie do monitorowania/ Geräte zur Überwachung  sprzęt do radioterapii i termoterapii/Geräte für Strahlen- und Thermotherapie  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Aktywne wyroby medyczne do implantacji/aktive implantierbare medizinische Geräte  ogólne, aktywne wyroby medyczne do implantacji/allgemeine aktive implantierbare medizinische Geräte  Diagnostyka in vitro/ In-vitro-Diagnostika  Diagnostyk in vitro instrumenty/urządzenia i oprogramowania/ In-vitro-Diagnostika-Instrumente/Geräte   und Software  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Dokładna klasyfikacja / opis wyrobów medycznych / usług / produkcji / przyporządkowanie produktów.**   
Genaue Klassifizierung/Beschreibung der Medizinprodukte / Dienstleistungserbringung / Herstellung / Produktzuordnung.

|  |
| --- |
|  |

**Istotni / krytyczni dostawcy**: Wesentliche / kritische Lieferanten:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Istotni / krytyczni dostawcy:**  Wesentliche / kritische Lieferanten: | **Lokalizacja przedsiębiorstwa:**  Unternehmensstandort: | **Procesy / komponenty:**  Prozess / Komponente |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Proszę zaznaczyć język korespondencji:  
Korrespondenzsprache bitte ankreuzen:

Polski:  Deutsch:  English: