|  |
| --- |
| **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/**neinjeśli 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/**neinjeśli 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/**neinjeśli 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 GeräteDiagnostyka 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: [ ]