|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Date / *Datum:* | | | | | |
| Vollständiger Name der Organisation / Full company name |  | | | | | |
| Gesprächspartner (Titel, Vor- und Nachname)/\*  *Contact person (title, first and last name)\** |  | | | | | |
| Funktion /\*  *Function\** |  | | | | | |
| Telefon\* /  *Phone\** |  | | | | | |
| Straße\* /  *Street\** |  | | | | | |
| PLZ / Ort / Land\*  *Postal code / City /Country\** |  | | | | | |
| E-Mail:\* |  | | | | | |
| Internet-Adresse /  *Homepage* |  | | | | | |
| Angefragte Zertifizierung nach Regelwerk(en) *Certification requested according to these standards/specifications/* | ISO 9001:2015 | ISO 15378  others: | | | | | | |
| Bestehende Zertifizierungen /  *Current certifications*  siehe Zertifikat(e) anbei /  See attached certificate(s) | ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015  ISO 15378  others: | |  | |
| Derzeitige Zertifizierungsgesellschaft /  *Current certification body* |  | | | | | |
| Geschäftstätigkeit /  *Company scope* |  | | | | | |
| Produkte und/oder Dienstleistungen  *Products and/or services* |  | | | | | |
| Branchen / Kundenkreis  *Customers business sectors / clientele* |  | |  | | | |
| Anzahl der Standorte incl. Zentrale /  *No. of sites / incl. Central office* |  | | | | | |
| Standorte / Unternehmensbereiche  *Sites / company areas*  oder siehe Liste der Standorte anbei /  *or see attached list of sites* |  | | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mitarbeiterstruktur /**  ***Structure of employees*** |  |
| Anzahl der temporären Standorte /  *Number of temporary sites* |  |
| Gesamtmitarbeiterzahl /  *Total no. of employees* |  |
| Anzahl der Teilzeitarbeitskräfte /  *No. of part-time employees* |  |
| Kommentar zu der Mitarbeiterstruktur / *Comment to employee structure* |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anzahl Mitarbeiter in Schicht  *No. of employees working shifts* | | |  | | | | Anzahl der Schichten /  *No. of shifts* | | |  | |
| Arbeitszeiten /  Work hours: | Verwaltung /  Administration | | Produktionsschicht 1  Production shift 1 | | Produktionsschicht 2/  Production shift 2 | | | Produktionsschicht 3/  Production shift 3 | | Schicht 4/  shift 4 | |
| Start / Beginn: |  | |  | |  | | |  | |  | |
| End / Ende |  | |  | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | | | |
| **Prozessestruktur /**  ***Structure of processes*** | | | |  | | | | | | |
| Hauptprozesse /  *Core processes* | | | |  | | | | | | |
| Ausgegliederte Prozesse /  *Outsourced processes* | | | |  | | | | | | |
| Entwicklungstätigkeit /  *Design / Development* | | Ja / yes  Nein /no | | | | Zulassungspflichtige Produkte /  *Authorized products* | | | Ja / yes  Nein / no | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Buchhalterische Angaben /**  accounting information |  | |
| Umsatzsteuer-Id.-Nr /  *VAT-No..* |  | |
| Rechnungsadresse /  address for invoice |  | |
| Leistungsempfänger /  beneficiary |  | |
| Bankverbindung /  bank account |  | |
| Kontaktperson Buchhaltung /  Contact person accounting department |  | |
| **Sonstiges /  *miscellaneous*** |  | |
| Mitgliedschaft von Konzern-, Verbands-, Trägerzugehörigkeit /  *Membership of industry associations, group affiliation* |  | |
| Name des Beraters /  *Name of Consultant* |  | |
| Persönliche Schutzausrüstung (PSA) erforderlich? /  *Personal protective equipment (PPE) necessary?* | yes / *ja*  no / *nein* | wird gestellt /  *Will be provided* |
| Besonderheiten /  Anmerkungen *Exceptional Features / Remarks* |  | |
| **Anhang für eine Organisation mit mehreren Standorten**  *Annex for multi-site organization* | | |
| Anfrage für eine Stichprobenzertifizierung von Organisationen mit mehreren Standorten /  *Request for site sampling certification of multi-site organization* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Hat die Organisation ein Managementsystem, das sowohl an der „Zentrale“ als auch an allen verbundenen Standorten angewendet wird? /  *Does the organization has a single management system applied both at the “central site” and at all associated sites?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Unterliegt das gemeinsame Managementsystem einer zentralen Managementbewertung? / *Is the organization’s single management system subject to a centralized management review?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Ist die „Zentrale“ Teil der Organisation und nicht an eine externe Organisation ausgegliedert? / *Is the “central site” part of the organization and not outsourced?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Name und Standort der „Zentrale“, die verantwortlich für die Steuerung des Konzern-Managementsystem ist? /  *Name and location of the “central site”, which is responsible for the control of the corporate management system?* |  | |
| Sind alle Standorte rechtlich oder vertraglich mit der „Zentrale“ verbunden? /  *Are all sites legally or contractually connected to the “central site”?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Nachweis (z.B. Organigramme, Berichtslinien, Verträge, oder … ): / *Proof (e.g. organizational charts, reporting lines, contracts, or …)* |  | |
| Ist die „Zentrale“ verantwortlich dafür, dass Daten von allen Standorten gesammelt und analysiert werden? / *Is the “central site” responsible for ensuring that data is collected and analyzed from all sites?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Hat die „Zentrale“ die Authorität und Fähigkeit, organisatorische Änderungen und Korrekturmaßnahmen an allen Standorten einzuführen? / *Has the “central site” the authority and ability to initiate organizational change and to introduce corrective actions at all sites?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Sind alle Standorte des Geltungsbereichs im jährlichen, zentralgesteuerten interne Auditprogramm integriert? / *Are all sites within the scope integrated in the annual central internal audit program?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Werden vor der Erstzertifizierung alle internen Audits an allen Standorten durchgeführt und danach einmal im Zertifizierungszyklus? / *Are internal audits carried out at all sites prior to the initial certification and then once in the certification cycle?* | JA / *yes*  Nein / *No* | |
| Sind alle Prozesse, Betriebsabläufe und Methoden an allen Standorten ähnlich oder können sie in Untergruppen eingeteilt werden? / *Are all processes, operational sequences and methods similar at all sites or can be grouped into subsets?* | JA (notwendig für Stichprobenzertifizierung) / *Yes (required for site sampling certification)*  Nein / *No* | |

\* **Information zur Verarbeitung personenbezogener Daten:**Wir verwenden Ihre Daten (Namen Kontaktpersonen im Unternehmen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen) gemäß Art. 6 1b) DSGVO zur Erfüllung von Verträgen (Zertifizierungsdienstleistungen) oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen (z.B. Angebotserstellung), die auf Anfrage der betroffenen Personen erfolgen.  
  
Der Abschluss eines Zertifizierungsvertrags von Unternehmen ist ohne die Speicherung von personenbezogenen Daten nicht möglich. Kontaktdaten werden insbesondere für die Planung von Zertifizierungsverfahren und die Kommunikation zwischen Ihnen und uns für die Auftragserfüllung benötigt. Die Aufbewahrung der Daten und der Eintritt der Löschung regeln sich nach den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen.  
  
Wir sind verpflichtet, erhaltene Daten und Informationen in Papierform und digital mittels aller notwendigen Vorkehrungen organisatorischer und technischer Art im Sinne des Art. 32 DSGVO zu schützen, sodass diese vor unzulässiger Verarbeitung und Nutzung, insbesondere Weitergabe, Veränderung, Zugriff und Löschung bewahrt werden. Wir geben keine Daten und Informationen, die aus der Erfüllung des Auftrags bekannt werden, bekannt, es sei denn, wir haben hierzu Ihre ausdrückliche Erlaubnis oder das Vertragsverhältnis bezieht sich gerade eben auf diese Tätigkeiten (z.B. Veröffentlichung von Zertifizierungen, Einsicht von Zertifizierungsunterlagen durch Akkreditierungsstellen, Zulassungsstellen und Behörden).  
  
Die Einbeziehung von Dritten sowie die Übermittlung von Daten und Informationen an selbige (auch an oder in Drittländer), welche durch die DQS MED für die Vertragserfüllung eingesetzt werden (z.B. Auditoren, DQS Geschäftsstellen, Behörden, Akkreditierungs- und Zulassungsstellen) und welche diese Daten für die Vertragserfüllung benötigen, erfolgt nur, sofern die DQS MED diesen Dritten dieselben Verpflichtungen wirksam auferlegt hat. Eine Ausnahme bildet eine mögliche erforderliche Weitergabe von Daten an uns übergeordnete Behörden und zulassende Stellen auf Grundlage Art. 49 Abs. 1 b) DSGVO, auf deren Handeln wir keinen Einfluss haben. Insofern bleibt ein Risiko bestehen, für das wir als DQS MED im Schadensfall eine Haftung ausschließen.  
  
Wir haben spezifische Vorgaben, die auch den Umgang mit Informationen und Daten betreffen, in unseren allgemeinen Zertifizierungs- und Akkreditierungsregeln festgelegt. Dieses Dokument, in der jeweils gültigen Version, ist bindender Vertragsbestandteil zwischen unseren Kunden und uns.  
  
Sie haben uns gegenüber folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:  
- Recht auf Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO)  
- Recht auf Berichtigung, wenn die Sie betreffenden gespeicherten Daten fehlerhaft, veraltet oder sonst wie unrichtig sind (Art. 16 DSGVO)  
- Recht auf Löschung, wenn die Speicherung unzulässig ist, der Zweck der Verarbeitung erfüllt und die Speicherung daher nicht mehr erforderlich ist oder Sie  
  eine erteilte Einwilligung zur Verarbeitung bestimmter personenbezogener Daten widerrufen haben (Art. 17 DSGVO)  
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn der in Art. 18 Abs. 1 a) bis d) DSGVO genannten Voraussetzungen gegeben ist (Art. 18 DSGVO)  
- Recht auf Übertragung der von Ihnen bereitgestellten, Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 20 DSGVO)  
- Recht auf Widerruf einer erteilten Einwilligung (Art. 21 DSGVO), wobei der Wiederruf die Rechtmäßigkeit der bis dahin aufgrund der Einwilligung erfolgten  
  Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) und  
- Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO)

Wir weisen darauf hin, dass wir Ihre personenbezogenen Daten zur Auftragserfüllung benötigen. Sollten Sie damit nicht oder nicht mehr einverstanden sein, kann Ihr Zertifizierungsauftrag nicht oder nicht mehr bearbeitet werden.

Verantwortlicher im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist:  
DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt, [www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com), Telefon 069 95427-300.  
  
Unser Datenschutzbeauftragter steht Ihnen für Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter DQS Medizinprodukte GmbH, Datenschutzbeauftragter, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt oder [datenschutz@dqs-med.de](mailto:datenschutz@dqs-med.de) gerne zur Verfügung.

*\** **Information about the processing of personal data**We use your data (names of contact persons in the company, addresses, telephone numbers, e-mail addresses) according to article 6 1b) DSGVO for the fulfillment of contracts (certification services) or for the performance of contractual actions (e.g. creation of offers), which take place on request of concerned persons.  
  
For the performance of the order, it is necessary to store the data of the client as well as the relevant legal accreditation information of the company, which are mandatory for the order processing. Contact data is especially needed for the planning of certification procedures and the communication between you and us for the fulfillment of the order. The storage of data and the deletion taking effect are regulated by the legal retention periods.  
  
We are obliged to protect received data and information in paper form and digitally by means of all necessary provisions of organizational and technical kind within the meaning of article 32 DSGVO, so that these are protected against unauthorized processing and use; especially disclosure, change, access and deletion. We do not disclose data and information that becomes known from the fulfillment of the order, unless we have your explicit permission or the contractual relationship relates precisely to these activities (e.g. publication of certifications, inspection of certification documents by the accreditation bodies, approval authorities and authorities).  
  
The inclusion of third parties, as well as the transmission of data and information to the same, which are used by DQS MED for the fulfillment of the contract (e.g. auditors, DQS offices, authorities, accreditation and approval bodies), and those who need these data for the fulfillment of the contract, only takes place, when DQS MED has effectively imposed the same obligations to these third parties. An exception forms a possible necessary disclosure of data to superordinate authorities and approved bodies on basis of article 49 paragraph 1 b) DSGVO, on whose actions we do not have influence. Insofar a risk remains for which DQS MED excludes a liability in the event of damage.  
  
In our general certification and accreditation rules, we have determined specific provisions, which also concern the handling of information and data. This document, in the current valid version, is a binding part of the contract between our customers and us.

You have the following rights with us regarding the person-related data concerning you:

* Right to information about your stored person-related data (Art. 15 DSGVO)
* Right to correction, if the stored data concerning you is faulty, obsolete or otherwise incorrect (Art. 16 DSGVO)
* Right to deletion, if the storage is inadmissible, the purpose of processing fulfilled and therefore the storage no longer necessary or you have withdrawn a given consent for the processing of certain person-related data (Art. 17 DSGVO)
* Right to restriction of processing, if one of the conditions specified in article 18, paragraph 1 a) to D) DSGVO is given (Art. 18 DSGVO)
* Right to transfer the provided person-related data concerning you (Art. 20 DSGVO)
* Right to withdrawal of a given consent (Art. 21 DSGVO), whereby the withdrawal does not affect the legality of the processing previously carried out on basis of the consent (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) and
* Right to complaint to a supervisory authority (Art. 77 DSGVO)

We would like to point out, that we need your person-related data for the order fulfillment as mentioned above. If you do not agree or no longer agree with that, your certification order cannot be processed or no longer processed.

Responsible person in the sense of the legal data protection regulations for the processing of your person-related data is:  DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt, Germany, [www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com), telephone number +49 (0) 69 95427-300.

Our data protection officer is at your disposal in case of questions regarding the processing of your person-related data under: DQS Medizinprodukte GmbH, data protection officer, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt, Germany, [datenschutz@dqs-med.de](mailto:datenschutz@dqs-med.de).