

Antragsteller

Applicant

Verfahrensnummer

Procedure number

Attachment1
MEDDEV 2.10-2 Rev 1

April 2001

Qualifikation des Personals

Qualification of personnel

1 Angaben zur Person

personal data

Titel, Name, Vorname

title, name, first name

Geburtsdatum

date of birth

Nationalität

nationality

Sprachen

languages

Anmerkung

Die benennende Behörde erklärt, daß die Daten nur zu Zwecken des Akkreditierungs- und Benennungsverfahrens verwendet werden.

Note

The Designating Authority declares, that any data is only used in relation with the accreditation and designation process.

2 Einsatzgebiet
field of operation

Die oben bezeichnete Person ist

The above named person is

- voll-/teilzeitbeschäftigter Mitarbeiter des Antragstellers
a full-time/part-time employee of the applicant
- Mitarbeiter auf Honorarbasis
an employee on freelance-basis
- Unterauftragnehmer (Werkvertrag)
subcontractor

und wird eingesetzt als

and will be engaged as

- Auditor
auditor
- Leitender Auditor
lead auditor
- Fachexperte im Auditteam
technical expert in an auditing team
- Fachexperte „Prüfung“
expert in 'testing'
- Fachzertifizierer
expert in certification

Sie verfügt über spezielle Kenntnisse auf den Gebieten

The person has special knowledge in the field of

- Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukterecht und
Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG
conformity assessment procedures according to the medical device law and the Directives 93/42/EEC or
90/385/EEC
- Qualitätswesen (DIN EN ISO 9001 ff, DIN EN 46001 f, ISO 13485/88 ...)
quality systems (ISO 9001 ff, EN 46001 ff, ISO 13485 ...)

Verfahrensnummer

Procedure number

über spezielle Kenntnisse auf den Gebieten

and special knowledge in the field of

- Bewertung von Risiken und Nebenwirkungen**
evaluation of risks and side effects
- Chemische Prüfung und Bewertung**
chemical testing and evaluation
- Physikalische Prüfung und Bewertung**
physical testing and evaluation
- Biologische Prüfung und Bewertung**
biological testing and evaluation
- Klinische Prüfung und Bewertung**
clinical testing and evaluation
- Mikrobiologie, Hygiene und Sterilisation**
microbiology, hygiene and sterilization
- Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs**
processing, preservation, testing and treatment of tissues, cells and substances of animal origin
- Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs**
processing, preservation, testing and treatment of tissues, cells and substances of human origin
- Wechselwirkung mit Arzneimitteln**
interaction with medicinal products
- Werkstoff- und Fertigungstechnik**
material and manufacturing techniques
- Umgebungsüberwachung**
environmental control
- Produkt- und Verpackungsstabilität**
product and packaging stability
-
-

über Kenntnisse und Erfahrungen in folgenden Verfahrens-/Fertigungstechniken

knowledge and experience in the following manufacturing technologies

- Dünn-, Dickschichttechnik**
thin and thick film technology
- Feinmechanik, Optik**
precision mechanics and optics
- Fertigung in Reinräumen**
cleanroom manufacturing
- Aseptische Bereitung**
aseptic processing
- Fügetechnik**
welding techniques
- Keramische Fertigungstechniken**
manufacturing techniques for ceramics
- Kunststoffverarbeitung (Extrusion, Spritzguß, ...)**
polymer processing (extrusion, injection moulding, ...)
- Metallverarbeitung (Urform-, Umformtechnik, ...)**
metall processing (prototyping, reshaping, ...)
- Textil-/Faserverarbeitung, Webtechniken**
textile/fiber processing, weaving technologies
- Verfahrenstechnik**
process techniques
- Verpackungstechnologien**
packaging technologies
-
-

Verfahrensnummer

Procedure number

und Kenntnisse über folgende Medizinprodukte sowie deren
Produktionstechniken/Herstellungsverfahren und Anwendung
and knowledge of the following medical devices and/or their production techniques/
manufacturing processes and application

Produkt Produk- Anwen-
product tion dung
product production application

Nichtaktive Medizinprodukte

non-active medical devices

Implantate und medizinische Einmalprodukte

implants and disposable medical devices

	Produkt product	Produk- tion production	Anwen- dung application
Skelettimplantate orthopaedic implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weichteilimplantate soft tissue implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktionsimplantate function implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinische Einmalprodukte disposable medical devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichtaktive medizinische Instrumente zur Mehrfachverwendung reusable non-active medical instruments			
Produkte zur Anästhesie anesthetic products	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte zur Orthopädie und Rehabilitation orthopaedic and rehabilitation products	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichtenergetische medizinische Meßtechnik non-energy medical instrumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produkte zur Wundversorgung products for wound care			
Verbandmittel, Wundauflagen bandages and dressings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naht- und Klammermaterial suture material and clamps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung other medical devices for wound care	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zahnärztliche Hilfsmittel und Werkstoffe dental accessories and materials			
Zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente dental equipment and instruments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werkstoffe für die Zahnheilkunde dental materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dentalimplantate dental implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige others			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

und Kenntnisse über folgende Medizinprodukte sowie deren
Produktionstechniken/Herstellungsverfahren und Anwendung
and knowledge of the following medical devices and/or their production techniques/
manufacturing processes and application

Produkt Produk- Anwen-
product tion dung
 production application

Aktive Medizinprodukte

active medical devices

Geräte zur Überwachung und Bestimmung von Vitalparametern monitoring devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese divices for extracorporal circulation, infusion and haemophoreses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte respiratory devices, devices for oxygen therapy and others	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte surgical devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte für bildgebene Verfahren devices for imaging processing			
1. Geräte mit ionisierenden Strahlen devices for ionizing rays	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen equipment for non-ionizing rays	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Strahlentherapiegeräte devices for stimulation			
1. Geräte mit ionisierenden Strahlen devices for ionizing rays	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen equipment for non-ionizing rays	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte zur Stimulation devices for stimulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ophthalmologische Geräte ophthalmic devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dentalgeräte dental devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte zur Desinfektion und Sterilisation devices for disfection and sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen rehabilitation devices and active prothesis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen devices for patient positioning and transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medizinische Versorgungseinheiten medical supply units	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktive Implantate active implantable medical devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige Others	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 Ausbildung education			
von - bis from – to	Schul-/Hochschulausbildung college/university	Fachrichtung subject(s)	Abschluß degree/qualification
Weitere Qualifikationen (insbesondere Qualitätswesen, Konformitätsbewertung nach EG-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385) Additional qualifications (especially quality management, conformity assessment according to EC directives 93/42/EEC and 90/385/EEC)			
von - bis from – to	Schulungsorganisation training organization	Titel des Schulungskurses title of course	Erreichter Abschluß/Qualifikation degree/qualification

5 Beschreibung der derzeitigen Tätigkeit

description of the present working activities

im Qualitätswesen und/oder

in quality assurance/quality management and/or

in den vorgenannten Produktbereichen sowie

with respect to the aforementioned products and

Darlegung der Technologieerfahrung

explanation of the technology experience

6 Sonstige Erfahrungen
other experience

6.1 Mitarbeit in nationalen und internationalen Normungsorganisationen
participation in national and international standardization organizations

6.2 Mitarbeit in Gremien der Europäischen Kommission, der Benennenden Behörden, in wissenschaftlichen Gesellschaften, und in sonstigen Organisationen, die sich mit Medizinprodukten, speziellen Fachgebieten oder dem Qualitätswesen befassen

participation in committees of the European Commission, Designating Authorities, scientific societies, and other organizations working with medical devices, other special fields or quality assurance

6.3 Eigene relevante Veröffentlichungen
own relevant publications

8 Tätigkeit als Auditor activity as auditor
8.1 Gesamtzahl Audits Total number of audits Bislang wurden externe Audits Until now external audits mit insgesamt Audittagen „vor Ort“ durchgeführt. with a total number of days at the manufacturer's facilities have been performed.
8.2 Anzahl der Audits nach EG-Richtlinie 93/42/EWG Total number of audits according to Directive 93/42/EEC Bislang wurden externe Audits nach Richtlinie 93/42/EWG Until now external audits according to Directive 93/42/EEC mit insgesamt Audittagen „vor Ort“ durchgeführt. with a total number of days at the manufacturer's facilities have been performed.
8.3 Datum der Berufung zum leitenden Auditor Date of appointment as lead auditor Vor der Berufung zum leitenden Auditor am wurden Prior to the appointment as a lead auditor dated a total number of externe Audits mit insgesamt Audittagen „vor Ort“ durchgeführt. external audits with a total number of days at the manufacturer's facilities have been performed.

9 Beratung von Unternehmen Consultation of companies		
von - bis from - to	Unternehmen company	Art der Beratung type of consultation

Für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben
For completeness and correctness

Datum/date

Datum/date

Unterschrift Auditor/Fachexperte
signature auditor/expert

Unterschrift Antragsteller
signature applicant