

Checkliste OEM Lieferanten für Medizinprodukte

Lieferant:

Checkpunkte:	ja	nein	Bemerkung:
Vertragsparteien genau definiert (Hersteller i.S.d. RL - Lieferant)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lieferant ebenfalls Hersteller im Sinne der RL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Konformitätsbewertungsverfahren für OEM-Produkte bereits vom Lieferanten durchgeführt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zertifikat nach RL 93/42/EWG zu den betroffenen Produkten vom Lieferant vorhanden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zertifikat noch aktuell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verpflichtung des Lieferanten zur Aufrechterhaltung des Zertifikatsstatus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zertifikatsüberwachung des Lieferanten sichergestellt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geltungsbereich / betroffene Produkte genau definiert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produktliste / Anlage zum Vertrag (Gegenüberstellung der Artikelnummern)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Klassifizierung / Zweckbestimmung übereinstimmend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Abgrenzung über Nachweis der grundlegenden Anforderungen (Wer ist für Was verantwortlich) Beiderseitige Unterzeichnung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geltungsdauer der Vereinbarung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Abgrenzung der Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten beider Parteien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelung bei Änderungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erstellung, Bereitstellung und Aufbewahrung der Produktdokumentation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reklamationsverfahren / Informationssystem / Risikomeldungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zugang des Herstellers, der benannten Stelle des Herstellers und der Behörden zu den Fertigungsstätten des OEM-Lieferanten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>