|  |
| --- |
| **Angaben zur Konformitätsbewertungsstelle (KBS)** |
| Art der KBS | Prüflaboratorium für Medizinprodukte |
| Name: |  |
| Anschrift: |       |
| Aktenzeichen DAkkS: |       |       | Verfahrensmanager DAkkS: |  |
| Verfahrensnummer | Phase |
| Datum Begutachtung: |       |
| zur  | Wählen Sie ein Element aus. |

|  |
| --- |
| **Der vorliegende Bericht konsolidiert zugleich die Aussagen zur o.g. KBS (s. Anlage 1) von:** |
| Name Begutachter | DatumBericht | Anzahl AWB[[1]](#footnote-1) | Prüfgebiete | UP[[2]](#footnote-2) | Unterschrift Begutachter |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |
|  |  |  |  | [ ]  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KBS mit mehreren Standorten:** | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |
|  |
|  |
|  |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet;
dies schließt die weibliche Form ein.

|  |
| --- |
| **Angaben zum Begutachter BeB (ZLG Mitarbeiter)** |
| [ ]  | Ansprechpartner BeB[[3]](#footnote-3) | [ ]  | Begutachter | [ ]  | Hospitant |
| Name: |  |
| Institution: | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) |
| Telefon / Fax: | 0228 97794-0 / 0228 97794-44 |
| E-Mail: | zlg@zlg.nrw.de |

|  |
| --- |
| **Angaben zum Begutachter BeB (externer ZLG Begutachter)** |
| [ ]  | Begutachter | [ ]  | Hospitant |
| Name: |  |
| Institution: | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) |
| Telefon / Fax: | (0228) 97794-0 / (0228) 97794-44 |
| E-Mail: | zlg@zlg.nrw.de |

**Anlagen zu diesem Bericht:**

Anlage 1 Teil-Begutachtungsberichte/Checklisten zur DIN EN ISO/IEC 17025:2018 der DAkkS

Anlage 2 Beantragter Akkreditierungsumfang für den begutachteten Bereich

Anlage 3 Begutachtungspläne

Anlage 4 Teilnehmerlisten

Anlage 5 Abweichungsberichte und Maßnahmenpläne mit abschließenden Bewertungen

Anlage 6 Listen der objektiven Nachweise und eingesehenen Dokumente (wenn nicht im Teilbegutachtungsbericht angegeben)

Anlage 7 Vorschlag zum Akkreditierungsumfang, ggf. nur Änderung gegenüber aktuellem Stand

Anlage 8 Sonstige Dokumente (ggf. konkret beschreiben)

|  |
| --- |
| **Bewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Ausführliche Bewertung bezogen auf den Anlass und den Gegenstand der Begutachtung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen für die AKKREDITIERUNG:** | Nicht kritisch: |       | Kritisch: |       |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung (Angabe der konkreten Bereiche):**  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empfehlung zur Akkreditierung durch den Begutachter BeB (externer ZLG Begutachter):** | [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** |
| Ggf. Auflagen / Stellungnahme:      |
| Ort, Datum: |      ,  |       | *Unterschrift:* |  |
| Begutachter sektorale Anforderungen MED: |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empfehlung zur Akkreditierung durch den Ansprechpartner BeB(ZLG Mitarbeiter):** | [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** |
| Ggf. Auflagen / Stellungnahme:      |
| Ort, Datum: | Bonn,      | *Unterschrift:* |  |
| Ansprechpartner BeB:  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Berichtsprüfung für die Akkreditierung durch den DAkkS-Verfahrensmanager:** | Siehe separates DAkkS-Formblatt FO-Abschlussbericht |

1. Abweichungsberichte [↑](#footnote-ref-1)
2. Unterlagenprüfung [↑](#footnote-ref-2)
3. Der Ansprechpartner BeB war persönlich nicht vor Ort anwesend. Seine Aufgabe besteht in der zusammenfassenden Bewertung der von den Begutachtern/Fachexperten gelieferten Beiträge zum Gesamtbegutachtungsbericht. Diese Bewertung beinhaltet das ggf. erforderliche Ausräumen von Widersprüchen oder die ggf. erforderliche Bewertung von nach der Begutachtung entstandenen Sachverhalten. (Siehe auch „Empfehlung zur Akkreditierung durch den/die Ansprechpartner/in BeB“). [↑](#footnote-ref-3)