



Bitte füllen Sie diesen Fragebogen vollständig aus und fügen alle relevanten Informationen bei, die das EXCiPACT-Management-System des Unternehmens sowie alle Aktivitäten beschreiben (Firmenprospekt). Nach Erhalt dieser Unterlagen wird AJA Registrars Germany GmbH Ihnen zur Prüfung ein detailliertes Angebot unterbreiten, das alle Kosten hinsichtlich des Audits und des Zeitaufwands enthält.

# EXCiPACT 2021 ZERTIFIZIERUNGSFRAGEBOGEN

FIRMENNAME				
Firmenadressen die zertifiziert werden sollen. (Bitte weitere Linien hinzufügen, wenn nötig)	HAUPTSITZ			
	ADRESSE 2			
	ADRESSE 3			
	ADRESSE 4			
	STEUER ID/ VAT-ID.			

KONTAKT NAME		POSITION	
TELEFON		FAX	
E-MAIL		WEBSITE	
NAME DES BERATERS (WENN ZUTREFFEND)			
IST EINE GÜLTIGE ISO 9001 ZERTIFIZIERUNG VORHANDEN? Bitte fügen Sie eine Kopie des gültigen Zertifikates bei.			
<b>NACH WELCHEM STANDARD SOLL ZERTIFIZIERT WERDEN? GDP UND/ODER GMP UND / ODER GWP?</b>			

Art des Antrags (Bitte die nachfolgenden Möglichkeiten ankreuzen)						
NEU	<input type="checkbox"/>	RE-ZERT	<input type="checkbox"/>	ERWEITERUNG DES GELTUNGSBEREICHES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>BITTE FÜGEN SIE DEM FRAGEBOGEN IHR DERZEIT GÜLTIGES ISO 9001:2015 ZERTIFIKAT BEI</b>						
MITARBEITER	GESAMTZAHL DER MITARBEITER	DAVON IN DER HERSTELLUNG	SERVICE PERSONAL	AUSSERHALB DES STANDORTES	GESAMTZAHL MITARBEITER DIE WÄHREND DES AUDITS VERFÜGBAR SIND	
VOLLZEIT						
TEILZEIT						
AUSHILFEN						
SUB-UNTERNEHMER/ ZULIEFERER						
SCHICHTARBEIT (J/N)		ANZAHL SCHICHTEN		ANZAHL MITARBEITER PRO SCHICHT		

Dokument: Fragebogen - EXCiPACT

Ersteller: Ingrid Snella

Ausgabe: A Revision 4

Datum: 24.02.2022



Bitte beschreiben Sie die Produkte, Prozesse und/oder Dienstleistungen, die Sie beabsichtigen in den zu registrierenden Geltungsbereich aufzunehmen.		
Werden pharmazeutische Hilfsstoffe nur in einem Teil des Werks hergestellt oder vertrieben?		
Werden Fertigungsanlagen zu mehreren Zwecken genutzt außer für die Herstellung von pharmazeutischen Hilfsstoffen?		
Bitte nennen Sie alle pharmazeutischen Hilfsstoffe, die im Werk hergestellt oder vertrieben werden?		
Werden Betriebsabläufe und/ oder Tätigkeiten an anderen Standorten durchgeführt?	Anzahl der Standorte	

Bitte kreuzen Sie unten an, welche Ausschlüsse vom ISO 9001 Standard Ihr Unternehmen definiert, festgelegt und begründet hat										
7.1.5.2	<input type="checkbox"/>	8.3	<input type="checkbox"/>	8.4	<input type="checkbox"/>	8.5.3	<input type="checkbox"/>	8.5.5	<input type="checkbox"/>	

Bitte kreuzen Sie unten das entsprechende Feld an, falls Ihr Unternehmen an weiteren Zertifizierungen interessiert ist, danke.											
ISO 13485	<input type="checkbox"/>	ISO 14001	<input type="checkbox"/>	ISO 45001	<input type="checkbox"/>	ISO 22000	<input type="checkbox"/>	ISO 50001	<input type="checkbox"/>	OTHER	<input type="checkbox"/>

UNTER-SCHRIFT		DATUM	
Mit der Unterschrift erkläre ich, dass die oben gemachten Angaben nach bestem Wissen korrekt und komplett sind.			
POSITION IM UNTERNEHMEN			

**Für ein Zertifizierungsangebot  
senden Sie diesen Fragebogen bitte  
an:**

**ZERTIFIZIERUNGSMANAGER  
AJA REGISTRARS GERMANY GMBH, WORMSER STRASSE 18; 67346 SPEYER  
FAX: 06232-76568; E-MAIL: info@ajaregistrars.de**

<b>DIESE SEKTION WIRD VOM AJA REGISTRARS AUDITOR, DER DAS STAGE 1 AUDIT DURCHGEFÜHRT HAT, AUSGEFÜLLT</b>		
Ich bestätige hiermit, dass die oben gemachten Angaben auf Richtigkeit überprüft wurden. Falls weitere Informationen vorhanden waren, wurde dies im Stage 1 Bericht aufgenommen.	<b>Name:</b>	
	<b>UNTERSCHRIFT:</b>	