

**1 Allgemeine Daten / General Data**

Firma / Company		Telefon Nr.: / Phone no.:	
Strasse / Street		Fax-Nr.: / Fax no.:	
PLZ, Ort / Zip Code, city		E-Mail	
Land / Country		Internet www.	

**2 Firmenprofil / Company profile**

Rechtsform (z.B. GmbH) Legal form (e.g. Pte. Ltd)		Gründungsjahr Year of foundation	
Konzernzugehörigkeit Shareholder / owner			
Art des Unternehmens type of business	<input type="checkbox"/> Hersteller manufacturer	<input type="checkbox"/> Handelsunternehmen commercial enterprise	
Branche / line of business		DUNS Nummer / DUNS number	
Unternehmensumsatz im abgelaufenen Jahr Sales in the past year		<input type="checkbox"/> steigend / increasing <input type="checkbox"/> gleichmässig / equalby <input type="checkbox"/> fallend / decreasing	
davon mit Medizinalprodukten thereof with medical products			
Sie sind durch eine Haftpflichtversicherung abgedeckt are you covered by liability insurance	<input type="checkbox"/> Ja / yes <input type="checkbox"/> Nein / No	Betrag CHF Amount CHF	
Werden vergleichbare Produkte an andere Kunden geliefert? Referenzen: are comparable products submitted to other customers? References			

**3 Finanz- Daten / Financial data**

Bank Kontodaten Bank account details			
MWST- Nummer MWST- number		Rechnungswährung Invoice currency	
Incoterms Incoterms		Haag-Streit Kundennummer Haag-Streit customer number	
Zahlungskonditionen Terms of payment		Skonto Discount	

**4 Anzahl Beschäftigte / Numbers of Employees**

Gesamt Total		davon im Qualitätswesen thereof in quality department	
-----------------	--	--	--

**5 Ansprechpartner / Contact persons**

Funktion <i>Function</i>	Name <i>Name</i>	Durchwahl <i>Direct phone</i>	E-Mail	Sprachen <i>Languages</i>
Geschäftsführer <i>Managing director</i>				
Vertriebsleiter <i>Sales manager</i>				
Ansprechpartner für Anfragen <i>Contact person for RFQ's</i>				
Ansprechpartner für Entwicklung <i>Contact person for R&amp;D</i>				
Ansprechpartner Qualität <i>Contact person for Quality</i>				
Ansprechpartner Logistik <i>Contact person for Logistics</i>				

**6 Qualitätsmanagement - Zertifikate / Quality Management – Certification**

Bitte Zutreffendes ankreuzen / Please tick the appropriate box

Nummer <i>Number</i>	Fragen zum Managementsystem <i>Questions about the management system</i>	Antwort <i>Answer</i>
6.1	Besitzen Sie ein Qualitätsmanagementsystem nach einem anerkannten Standard <i>Do you own a quality management system according to a recognized standard</i> Wenn Ja, welchen Standard: / If yes, what standard: <input type="checkbox"/> ISO 9001: <input type="checkbox"/> ISO 13485: <input type="checkbox"/> ISO 14001: <input type="checkbox"/> ISO 16949: <input type="checkbox"/> ISO 17025: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
6.2	Beinhaltet ihr Managementsystem auch die Aspekte Arbeitssicherheit und Gesundheit? <i>Does your management system also include work safety and health?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
6.3	Besteht die Bereitschaft auditiert zu werden? <i>Will you allow us to perform audits?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
6.4	Werden die Punkte im «Supplier Code of Conduct» der Metall Zug Group umfassend bestätigt? <i>Are the points named under "Supplier Code of Conduct" of the Metall Zug Group globally followed?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
6.5	Wurde eine spezifische «Nachhaltigkeitspolitik» integriert? (Kriterien bezüglich oder aus den «17 Sustainable Development Goals» eingeführt und umgesetzt?) <i>Do you have a sustainability policy? (Are there points out of the "17 Sustainable Development Goals" integrated and realized?)</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a

**7 FDA Registrierung / FDA registration**

FDA Registrationsnummer <i>FDA registration number</i>	Ja <i>Yes</i>	<input type="checkbox"/>	Nummer <i>Number</i>		Nein <i>No</i>	<input type="checkbox"/>
Wurde gegen Sie in den letzten drei Jahren durch eine der folgenden US- Agencies oder einer nationalen Behörde eine Vollzugsmassnahme verhängt? <i>Have you been cited (enforcement action) by any of the following US agencies or your nation's equivalent in the previous three years?</i>				FDA	<input type="checkbox"/>	
				CBP	<input type="checkbox"/>	
				EPA	<input type="checkbox"/>	
				OSHA	<input type="checkbox"/>	
				Other	<input type="checkbox"/>	

<b>8 Fragen 8.1 – 8.26 entfallen bei ISO 13485 Zertifizierung /</b> <i>Questions 8.1 – 8.26 do not apply with ISO 13485 certification</i>		
<b>Nummer</b> <i>Number</i>	<b>Qualitätssicherung und Produktion</b> <i>Quality assurance and production</i>	<b>Antwort</b> <i>Answer</i>
8.1	Archivieren Sie Ihre Vorgabe- und Nachweisdokumente des Qualitätsmanagement-System? <i>How long do you archive your standard and proof documents of the quality management system?</i> - wenn JA: wie lange? / <i>if yes, how long?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.2	Besitzen Sie ein dokumentierte Prozess zur Änderungskontrolle u.a. von Arbeitsanweisungen, Prüfplänen, (Produktions-) Prozessen, Produktionsanlagen und Einrichtungen, Spezifikationen oder (Unter-) Lieferanten? <i>Do you have a documented process for change control? (Production) processes, production facilities and equipment, specifications or (sub) suppliers?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.3	Über welche Änderungen informieren Sie die Kunden? <i>What changes do you inform customers about?</i> - Änderung Spezifikation / Produktdaten / <i>Change specification / product data</i> - Änderung (Produktions-) Prozesse / Verfahren / <i>Change (production) processes / procedures</i> - Änderung Verpackung / Beschriftung / <i>Change packaging / labeling</i> - Änderung Produktionsanlagen und Einrichtungen / <i>Change production equipment and facilities</i> - Produktionsverlagerungen / <i>Production shifts</i> - Änderung / Ergänzung technische Informationen / <i>Amendment / supplementary technical information</i> - Wechsel (Unter-) Lieferanten / <i>Change (sub) suppliers</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a  <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a  <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a  <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a  <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a  <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.4	Sind Ihre kritischen Prozesse validiert? <i>Are your critical processes validated?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.5	Werden Ihre kritischen Prozesse revalidiert? <i>are your critical processes revalidated?</i> - wenn JA: wie oft? / <i>if yes, how often?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.6	Wird von jeder eingehenden Rohmaterialcharge im Wareneingang und/oder vor der Verwendung Stichproben gezogen? <i>Are sampels taken from each incoming raw material charge in the goods receipt and / or before use?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.7	Werden Fertigungsbegleitende Prüfungen durchgeführt? / <i>Are production-related tests carried out?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.8	Werden Ihre fertigen Produkte einer Endprüfung unterzogen? <i>Are your finished products subjected to a final inspection?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.9	Wird der Kunde informiert, wenn nachträglich (nach Auslieferung) ein Produkt als fehlerhaft identifiziert wurde? <i>Is the customer informed if a product has been identified as defective (after delivery)?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.10	Sind geeignete Prüfmittel vorhanden / <i>Is suitable test equipment available?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.11	Gibt es einen Prozess zur Kontrolle und Kalibrierung von Mess- und Testgeräten? /	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a

	<i>is there a process for controlling and calibrating measurement and test equipment?</i>	
8.12	Ist ein Nacharbeitsprozess beschrieben? <i>Is a rework process available?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.13	Ist die Rückverfolgbarkeit geregelt? / <i>Is traceability regulated?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.14	Werden die Produktionseinrichtungen regelmässig nach einem festgelegten Wartungs- und Instandhaltungsprogramm gewartet und dokumentiert? <i>Are the production facilities regularly maintained and documented after a defined maintenance program?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
<b>Logistik / logistics</b>		
8.15	Verfügen Sie über ein ERP System zur Auftragsnachverfolgung und Produktionsfortschrittskontrolle? <i>Do you have a MRP (ERP) system for order following and production progress control?</i> Wenn ja, welches System? / <i>iff yes, which system do you have?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.16	Wird Ihr Lager nach dem FIFO-Prinzip (First In / First Out) bewirtschaftet? <i>Is your warehouse managed according to the FIFO (First In / First Out) principle?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.17	Müssen bestimmte Lagerungsbedingungen (z.B. ESD) eingehalten werden? <i>Do certain storage conditions (eg. ESD) have to be observed?</i> - wenn JA: welche? / <i>if yes, which?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.18	Ist der Zutritt zu den Lagerräumlichkeiten eingeschränkt? <i>Is the access to the storage space restricted?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.19	Wird sichergestellt dass nicht freigegebene Produkte nicht ausgeliefert werden? <i>How is it ensured that not released products are not delivered?</i> - wenn JA: wie? / <i>if yes, how?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
<b>Lieferanten / supplier</b>		
8.20	Führen Sie eine systematische Lieferantenbewertung durch? / <i>Do you perform a systematic supplier evaluation?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.21	Führen Sie Lieferantenaudits durch? / <i>Do you perform supplier audits?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.22	Haben Sie Maßnahmenpläne für kritische Lieferanten? / <i>Do you have action plans for critical suppliers?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.23	Sind die Qualitätsanforderungen für Ihre Einsatzstoffe (Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Handelswaren und Verpackungen) mit Ihren Lieferanten schriftlich vereinbart? <i>Are the quality requirements for your raw materials (raw materials and consumables, as well as merchandise and packaging) agreed with your suppliers in writing?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.24	Besitzen Sie für Ihre Einsatzstoffe (Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Handelswaren und Verpackungen) Bestellspezifikationen? <i>Do you have order specifications for your raw materials, raw materials and consumables as well as merchandise and packaging?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a

	<b>Personal / staff</b>	
8.25	Besitzen die Mitarbeitenden einen Ihren Anforderungen entsprechenden Aus- und Weiterbildungsstand? <i>Do the employees have an education and training program that meets their requirements?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a
8.26	Sind Schulungsnachweise vorhanden und einsehbar? <i>Are training records maintained and available for review?</i>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> n/a

**9 Beiliegende Unterlagen (bitte ankreuzen) / Attached documents (please tick)**

	Ja / Yes	Nein / No	Bemerkungen / Notes
Firmenleitbild <i>Mission</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organigramm <i>Organisation structure</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Handelsregisterauszug <i>Commercial register</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bilanz und Erfolgsrechnung <i>Balance sheet and earnings statement</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Firmenbroschüren <i>Company brochures</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QM - Systemzertifikate (z.B. ISO 9001, ISO 13485) <i>QM - Certificate(s), for example ISO 9001, ISO 13485</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Unterschriebener Code of Conduct <i>Signed Code of Conduct</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**10 Bemerkungen / Remark****11 Bestätigung der Richtigkeit der Angaben / Confirm the accuracy of the information**

Ort, Datum:  
*Place, Date:*

Firmenstempel und rechtsgültige Unterschrift  
*Company stamp and legally valid signature*