|  |
| --- |
| ***supplier-request.meditec.de@zeiss.com*** ***Vom Antragsteller auszufüllen / To be filled-in by petitioner*** |
| Ersteller CZM / Creator CZM:      Nr. der MRB-Meldung / No. MRB notice:      Datum / Date:      Sonderfreigabe / Concession: [ ] oder / orAbweichungsgenehmigung / Deviation Permit: [ ]  | Name Antragsteller / Name of petitioner:      Lieferantennummer / supplier code:      Material-Nr. / Material-No. / Version:      Materialbezeichnung / Material Designation :      Stückzahl / Quantity:      Serien-Nr: / Serial-No.:      Bestell-Nr. / Order-No.       |
| Neuproduktion gestartet am / New production started on:      Menge der Neuproduktion / Production lot quantity:      Lieferfähigkeit mit konformem Material ab /Delivery with compliant material from:      **Der Lieferant stimmt mit Einreichen dieser Sonderfreigabe einer Belastungsanzeige i.H.v. EUR 500 zu.****The supplier accepts a debit note of EUR 500 with submission of this concession.** |
| Die Abweichung der Spezifikation ist nicht sicherheitsrelevant [ ]  trifft zu / relevant *(SD-Team)* [ ]  trifft nicht zu / irrelevantThe deviaton of the specification is not safety relevant Die Verfügbarkeit des Materials ist kritisch und verursacht einen Lieferengpass [ ]  trifft zu / relevant *(Dispo)* [ ]  trifft nicht zu / irrelevantAvailability of material is critical and generates a supply bottleneck ***Bewertung und Entscheidung über Sonderfreigabe nur, wenn nicht sicherheitsrelevant und potentieller Lieferengpass.******Evaluation and decision about concession only if both criteria are relevant.*** |
| **Fehlerbeschreibung / Beschreibung der Abweichung / Description of non-conformance / deviation permit:** |
| **Fehlerursache / Grund der Abweichung / Reason of non-conformance / deviaton permit:** |
| **Korrektur- und Vorbeugemaßnahme / Corrective and preventive action / Termine / Deadlines:** |
| **Freigabeentscheidung / Release decision:** *(Die Freigabeentscheidung basiert auf der Bewertung möglicher negativer Auswirkungen auf das Endprodukt (FMEA, Prozess-FMEA und Risikobewertung). / The release decison is based on the evaluation of possible adverse effects on the final product (FMEA, Process-FMEA and risk potential) / Ein Gefährdungspotential für Patient, Anwender oder Dritter muss ausgeschlossen sein / A potential risk for the patient, user or third party must be excluded.)* |
| **Auswirkung auf / Effect on (Bezogen auf das Endprodukt / Related to the finished device):** |
| Sicherheit / safety [ ]  ja / yes [ ]  nein /noLebensdauer / duration of life [ ]  ja / yes [ ]  nein /noMontage / Assembly [ ]  ja / yes [ ]  nein /noAustauschbarkeit / Interchangeability [ ]  ja / yes [ ]  nein /noZweckbestimmung lt. GA / [ ]  ja / yes [ ]  nein /noIntended use according to GA | Wartung / Maintanance [ ]  ja / yes [ ]  nein /noLagerfähigkeit / Shelf life [ ]  ja / yes [ ]  nein /noFunktion / Function [ ]  ja / yes [ ]  nein /noSonstiges / Others [ ] :       |
| **Verifikation der Abweichung / verification of deviation: Referenzierte Verifikationsdokumente / referenced verification records** (Prüfspezifikation / Prüfbericht, Bewertung Design-FMEA etc / test specification / test record, evaluation of design FMEA etc:):Titel / title:      Erstellt am / created on:      Version :       |
|  |
| **Bewertung der Abweichung auf die Zweckbestimmung lt. GA / Impact on Intended Use acc. to user manual: Referenzierte Dokumente:**Titel / title:      Erstellt am / created on:      Version :        |
| **Kennzeichnung / Identification:** [ ]  ja / yes [ ]  nein / no **Wie / How?:**       |
| **Referenzierte Risikodokumente / referenced risk management documents** (Design- / Process-FMEA, Risikoanalyse / risk potential, etc.):Titel / title:      Erstellt am / created on:      Version :       |
| **Entscheidung / Decision, Begründung / Justification:** |
|  **Freigabe / Release**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Funktion / Function** | **Name** | **Datum / Date****dd.mm.yyyy** | **Unterschrift /Signature** |
| Ersteller / Issued by: |  |  |  |
| Prüfer / reviewEntwickung / R&D Engineering |  |  |  |
| Prüfer / review:Technologe / tech. engineering |  |  |  |
| Prüfer / review:Product Manager |  |  |  |
| Freigabe / release: Qualitätsmanager / Quality Manager |  |  |  |

 |