|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***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 / or  Abweichungsgenehmigung / 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 / irrelevant  The 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 / irrelevant  Availability 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 /no  Lebensdauer / duration of life  ja / yes  nein /no  Montage / Assembly  ja / yes  nein /no  Austauschbarkeit / Interchangeability  ja / yes  nein /no  Zweckbestimmung lt. GA /  ja / yes  nein /no  Intended use according to GA | | Wartung / Maintanance  ja / yes  nein /no  Lagerfähigkeit / Shelf life  ja / yes  nein /no  Funktion / Function  ja / yes  nein /no  Sonstiges / 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 / review  Entwickung / R&D Engineering |  |  |  | | Prüfer / review:  Technologe / tech. engineering |  |  |  | | Prüfer / review:  Product Manager |  |  |  | | Freigabe / release: Qualitätsmanager / Quality Manager |  |  |  | | | |