



Process No.	Title	Page
OKO-6-32-01-02-TP-ED	Concession / Sonderfreigabe	1 / 2

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: <input type="checkbox"/> oder / or Abweichungsgenehmigung / Deviation Permit: <input type="checkbox"/>	Name Antragsteller / Name of petitioner: Lieferantenummer / 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 <input type="checkbox"/> trifft zu / relevant (SD-Team) <input type="checkbox"/> trifft nicht zu / irrelevant The deviation of the specification is not safety relevant	
Die Verfügbarkeit des Materials ist kritisch und verursacht einen Lieferengpass <input type="checkbox"/> trifft zu / relevant (Dispo) <input type="checkbox"/> 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 / deviation permit: 	
Korrektur- und Vorbeugemaßnahme / Corrective and preventive action / Termine / Deadlines: 	
Freigabeentscheidung / Release decision: <i>(Die Freigabeentscheidung basiert auf der Bewertung möglicher negativer Auswirkungen auf das Endprodukt (FMEA, Prozess-FMEA und Risikobewertung). / The release decision 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.)</i>	
Auswirkung auf / Effect on (Bezogen auf das Endprodukt / Related to the finished device):	
Sicherheit / safety <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Lebensdauer / duration of life <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Montage / Assembly <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Austauschbarkeit / Interchangeability <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Zweckbestimmung lt. GA / Intended use according to GA <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no	Wartung / Maintenance <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Lagerfähigkeit / Shelf life <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Funktion / Function <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein /no Sonstiges / Others <input type="checkbox"/> :
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 :	

Process No.	Title	Page
OKO-6-32-01-02-TP-ED	Concession / Sonderfreigabe	2 / 2



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 Entwicklung / R&D Engineering			
Prüfer / review: Technologie / tech. engineering			
Prüfer / review: Product Manager			
Freigabe / release: Qualitätsmanager / Quality Manager			