



Anlage D

Geplante wesentliche Änderung(en) am Qualitätsmanagementsystem/Produkt



Hersteller:



Antragsidentifikation:



Änderungsmitteilungen

Name des Unternehmens:

Adresse:



Ansprechpartner:

Tel.:

E-Mail:



Art der Änderung	Beispiel	Änderungen bezüglich		Mindestanforderungen bezüglich der einzureichenden Dokumentation
		QMS-Zertifikat	Produkt-Zertifikat	
Neuer Eigner/neuer Name/ neue Adresse	Änderung des Zertifikatsinhabers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage B Auszug aus dem Handelsregister Übergangsplan für die Produktkennzeichnung
Änderungen in Niederlassungen	Umzug oder neue Niederlassungen; Schließung von Niederlassungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage B Auditbericht oder Zertifikat der Niederlassung
Zusätzliche Produkt- kategorie/Produkt/ Variante	Produktkategorie: gilt für "QMS"; Produkt/Variante: gilt für "Produkt"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage A Auditbericht (Produktkategorie) Design Dossier (Produkt) oder Designverifizierung (Variante)
Transfer von Prozessen zu einer anderen Niederlassung	Transfer von Entwicklungs- oder Produktionsprozessen zu einer anderen Niederlassung; Auslagerung eines Produktionsprozesses an einen kritischen Lieferanten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage B (ggf. Anlage C) Auditbericht oder Zertifikat der Niederlassung
Änderung in der Produktionstechnologie	Änderungen der Produktions- technologie oder Anwendung auf eine andere Produktfamilie; Änderungen in speziellen Produktionsprozessen (z. B. neue Sterilisationsmethode, Änderung der Sterilisationsmethode)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag Je nach Änderung z. B. Validierungsberichte
Änderung von Lieferanten	OEM-Lieferanten; Kritische Lieferanten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage C EG-Zertifikat und Vertrag mit OEM-Lieferanten Maßnahmenkatalog für die Lieferantenkontrolle

Anlage D

Geplante wesentliche Änderung(en) am Qualitätsmanagementsystem/Produkt



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Art der Änderung	Beispiel	Änderungen bezüglich		Mindestanforderungen bezüglich der einzureichenden Dokumentation
		QMS-Zertifikat	Produkt-Zertifikat	
Änderungen in kritischen Prozessen	Änderungen in kritischen Prozessen wie Entwicklung und Vigilanzsystem	<input type="checkbox"/>	-	Antrag Prozedur/Prozessbeschreibung
Änderung des EG-Bevollmächtigten	Änderung oder Umzug des EG-Bevollmächtigten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage B oder C Auszug aus dem Handelsregister, Vertrag mit neuen EG-Bevollmächtigten, Übergangsplan für Produktkennzeichnung
Änderung im bestimmungsgemäßen Gebrauch bzw. der Indikation	Änderung des Anwenders und/oder der Anwendung Zusätzliche/geänderte Indikationen Änderung(en) mit Einfluss auf die klinischen Daten/Leistungsdaten	-	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage A Verifizierungsbericht ¹ ; klinische Daten
Änderung der Produktspezifikation	Änderung von sicherheitsrelevanten Funktionen/Leistungsdaten/ Materialien/auf dem Zertifikat gelisteten Parametern/Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung	-	<input type="checkbox"/>	Antrag Verifizierungsbericht ¹
Änderung der Produktidentifikation	Produktname/Modellbezeichnung	-	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage A Verifizierungsbericht ¹
Zusätzliches Zubehör	Änderungen von Komponenten eines Systems oder Sets	-	<input type="checkbox"/>	Antrag plus Anlage A (falls sich der Produktname oder die Produktidentifikation ändert) Verifizierungsbericht ¹
Sonstige Änderungen (bitte beschreiben Sie die Änderung)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Der geforderte Verifizierungsbericht richtet sich nach der Art der Änderung und kann z.B. Folgendes beinhalten: Risikomanagement-Akte, Checkliste der grundlegenden Anforderungen, Prüfberichte, etc.

Anlage D

Geplante wesentliche Änderung(en) am Qualitätsmanagementsystem/Produkt



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

a) Beschreibung der geplanten Änderungen/Alt/Neu-Vergleich: Zusätzliche Informationen in Anlage F:

b) Grund für die Änderung: Zusätzliche Informationen in Anlage F:

c) Liste der eingereichten Unterlagen: Zusätzliche Informationen in Anlage F: