



Product Service

? Anlage G
Wechsel der Benannten Stelle/Zertifizierungsstelle

? Hersteller:

? Antragsidentifikation:

- Freiwilliger Wechsel
- Erzwungener Wechsel

Betrifft folgendes Verfahren

- 93/42 EWG (MDD)
- 98/79 EG (IVDD)
- DIN EN ISO 13485
- 90/385 EWG (AIMDD)

Zertifikatsgültigkeit

- ? Übernahme der bestehenden Zertifikatsgültigkeit(en)**
 Ausstellung eines Zertifikats mit neuer Gültigkeit*

* Bei EG-Konformitätsbewertungsverfahren und Ausstellung neuer Zertifikate mit neuer Gültigkeit ist Anlage E beizufügen.

Anpassungen/Korrekturen

- Keine Anpassungen/Korrekturen erforderlich
- Im Rahmen des Wechsels sind folgende kleinere Anpassungen/Korrekturen am Zertifikat nötig:

Einzureichende Unterlagen

Bitte reichen Sie (falls zutreffend) folgende Unterlagen zusammen mit Ihrem Antrag ein:

1. Alle Unterlagen zum Dokument „Request for information concerning the change of notified body/certification body“

Bei Vorlage dieser Unterlagen vor Antragstellung gilt:

- Die Dokumentation wurde vollständig vorgelegt und ist gültig.
- Die bislang eingereichte Dokumentation ist unvollständig. Die vollständige Dokumentation wird zusammen mit diesem Antrag eingereicht.

Anlage G

Wechsel der Benannten Stelle/Zertifizierungsstelle



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Einzureichende Unterlagen

2. Freigaben größerer Änderungen seit dem letzten Audit (Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit) durch die jetzige Benannte Stelle/Zertifizierungsstelle

3. Bei Umstellung eines Qualitätsmanagementzertifikats:

- Managementhandbuch
- Die von der Organisation ergriffenen Korrekturmaßnahmen für die im letzten Audit und in der Prüfung der Technischen Dokumentation festgestellten Abweichungen, einschließlich Freigabe
- Kundenbeschwerden: Alle offenen Beschwerdefälle sowie alle Beschwerden der letzten 12 Monate einschließlich Bearbeitungsstand und ergriffene Maßnahmen
- Eine Liste der ausgelagerten Prozesse einschließlich der jeweiligen Unterauftragnehmer
- Die bei kritischen Prozessen eingesetzten Verfahren

EG nur für MDD Klasse IIa und IIb:

Berichte und Stichprobenplan zur Prüfung der Technischen Dokumentation

Nur EG:

- Vorkommismeldungen: Alle offenen Fälle und alle Fälle der letzten 12 Monate einschließlich Bearbeitungsstand und ergriffene Maßnahmen
- Rückrufe (Field Safety Notices, FSN) und Korrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Actions, FSCA): Alle offenen FSN/FSCA und alle Fälle innerhalb der letzten 12 Monate einschließlich Bearbeitungsstand und ergriffene Maßnahmen

4. Bei Transfer eines Produktzertifikats (Entwurfs- oder Baumusterprüfung/EG-Typprüfung):

- Aktuelle Version des Design Dossiers bzw. der Technischen Dokumentation
- Arzneimittel oder Substanzen menschlichen Ursprungs: Konsultationspapier (für Kombiprodukte oder Substanzen menschlichen Ursprungs)
- Arzneimittel oder Substanzen menschlichen/tierischen Ursprungs: Antwort der zuständigen Behörde (bei Substanzen tierischen Ursprungs (TSE-/BSE-Relevanz); Kombiprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs) einschließlich der ergriffenen Maßnahmen
- Arzneimittel oder Substanzen menschlichen/tierischen Ursprungs: Entscheidung der Benannten Stelle (bei Konsultationen)
- Substanzen tierischen Ursprungs: EDQM-Zertifikat(e) (bei tierischem Ursprung (TSE-/BSE- und SER-Relevanz))
- Bei Baumusterprüfungen: Produktmuster