

Kunden-Nummer

Unternehmen

Straße

PLZ Ort

Betroffenes Produkt bzw.
betroffene Produktgruppe

Registriernummer betroffenes
Zertifikat

Gemäß dem zwischen mdc und dem Unternehmen geschlossenen Zertifizierungsvertrag sind geplante wesentliche Änderungen mitzuteilen. Folgende Änderungen sind vorgesehen bzw. wurden durchgeführt:

Organisatorische Änderungen:

- Änderung der Firmierung (Name/Rechtsform)
- Änderung der Firmenadresse
- Änderung der Organisationsstruktur
- Änderung des Geschäftsinhabers
- Hinzukommende/Wegfallende Geschäftsbereiche/Filialen/Betriebsstätten
- Änderung der Mitarbeiterzahl seit dem letzten Audit
 - um mehr als 25% (bei einer Betriebsgröße von über 20 Mitarbeitern)
 - um 5 oder mehr Mitarbeiter (bei einer Betriebsgröße bis 20 Mitarbeiter)
- Änderung personeller Verantwortlichkeiten (Geschäftsführung, QMB, Sicherheitsbeauftragter für MP)
- Änderung von Lieferanten
- Änderung von Unterauftragnehmern

Änderungen im Bereich Herstellung und Qualitätskontrolle:

- Änderung der Herstellungstechnologie
- Änderung des Sterilisationsverfahrens
- Änderung im Bereich spezieller Prozesse
- Änderungen bei Prüfverfahren

Änderungen hinsichtlich der Produkte:

- neu zu bestätigendes Produkt bzw. Produktgruppe
- neue Produkte in bereits bestätigter Produktgruppe
- Wegfall von Produkten bzw. Produktgruppen
- Änderung der Zweckbestimmung
- Änderung der Anwendung des Produkts/des Anwenderkreises
- Änderung der Klassifizierung des Produkts
- Änderung der Leistungsdaten und -grenzen
- Änderung von Rohstoffen/Komponenten
- Änderung von Zubehör
- Änderung der Lagerstabilität/Haltbarkeitsdauer/Transportstabilität
- Änderung der Energieversorgung des Produkts
- Änderung der CPU oder anderer Hardware
- Änderung der Software / des Betriebssystems / der Algorithmen
- Änderung der Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung
- Feststellung von wesentlichen Änderungen hinsichtlich mit dem Produkt verbundener Risiken
- Änderung hinsichtlich der Übereinstimmung mit harmonisierten Normen oder den Grundlegenden Anforderungen
- Änderung der Technischen Dokumentation

Sonstige Änderungen:

Bewertung der Änderung durch den Hersteller:

Risikoanalyse betroffen: ja nein

Erfüllung der Grundlegende Anforderungen betroffen: ja nein

Beschreibung der Änderung:

Dokumentation der Änderung im QM-System bzw. in der Technischen Dokumentation:
(Auflistung von Dokumenten und Aufzeichnungen)

Grund für die Änderung:

Mögliche Auswirkungen auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen:

Datum, Name, Unterschrift, Firmenstempel

Erstbewertung durch die Benannte Stelle:

- Bearbeitung durch die Kundenbetreuung
- Information des Auditteams für nächstes Audit erforderlich
- Begutachtung durch Auditor/Fachexperte erforderlich
- Neues Zertifikat erforderlich
- Nachtrag zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erforderlich

Datum, Unterschrift Projektleiter mdc