Nachfolgende Angaben sind vom Unternehmen auszufüllen:

Angaben zum Unternehmen

|  |  |
| --- | --- |
| Kundennummer |       |
| Unternehmen |       |
| Straße |       |
| Postleitzahl, Ort |       |
| Land |       |

**Ansprechpartner/in für Rückfragen**

|  |  |
| --- | --- |
| Anrede | [ ]  Herr [ ]  Frau [ ]  Dr. |
| Vor- und Zuname |       |
| Funktion |       |
| Telefon (Durchwahl) |       |
| E-Mail-Adresse (persönlich) |       |

**Angaben zu betroffenen Produkten**

|  |  |
| --- | --- |
| Betroffenes Produkt bzw. betroffene generische Produktgruppe / Produktkategorie gemäß [MDCG 2019-13](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) |       |
| Betroffene Basic UDI und UDI-DI |       |
| Betroffener EMDN Code (nur bei Klasse C) |       |
| Registrier Nr. des Zertifikats / der betroffenen Zertifikate |       |

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

**Organisatorische Änderungen**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Änderung der Firmierung, z.B. Name / Rechtsform **(Änderungsmitteilung muss vor der Durchführung erfolgen!)** |
| [ ]  | Änderung der Unternehmensadresse **(Änderungsmitteilung muss vor der Durchführung erfolgen!)** |
| [ ]  | Änderung der Organisationsstruktur |
| [ ]  | Änderung des Geschäftsinhabers |
| [ ]  | Hinzukommen / Wegfall / Umzug von Geschäftsbereichen / Filialen / Betriebsstätten |
| [ ]  | Änderung der Mitarbeiterzahl seit dem letzten Audit: |
| [ ]  | um 5 oder mehr Mitarbeiter (Betriebsgröße bis 20 Mitarbeiter) |
| Anzahl bisher: |       | Anzahl neu: |       |
| [ ]  | um mehr als 25% (Betriebsgröße über 20 Mitarbeitern) |
| Anzahl bisher: |       | Anzahl neu: |       |
| [ ]  | Änderung personeller Verantwortlichkeiten (Geschäftsführung, QMB, Verantwortliche Person, Bevollmächtigter) |

**Beschreibung der Organisatorischen Änderung – sofern anwendbar**

|  |
| --- |
|       |

Folgende Änderungen müssen mdc in jedem Fall **vor** der Durchführung mitgeteilt werden, sowie auf Anforderung ggf. entsprechende Nachweise eingereicht werden:

**Änderungen im Bereich Herstellung, Qualitätskontrolle und QM-System:**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Änderung der Herstellungstechnologie |
| [ ]  | Änderung des Sterilisationsverfahrens |
| [ ]  | Änderung im Bereich spezieller Prozesse |
| [ ]  | Änderungen bei Prüfverfahren |
| [ ]  | Sonstige wesentliche, das QM-System betreffende Änderungen |

**Änderungen hinsichtlich der genehmigten Produktpalette (nur für Verfahren gemäß Verordnung (EU) 2017/746):**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Änderung von kritischen Lieferanten |
| [ ]  | Änderung von Unterauftragnehmern |
| [ ]  | Neu zu bestätigendes Produkt bzw. generische Produktgruppe / Produktkategorie |
| [ ]  | Neue Produkte in bereits bestätigter generischer Produktgruppe / Produktkategorie |
| [ ]  | Wegfall von Produkten bzw. generischer Produktgruppe / Produktkategorie |
| [ ]  | 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 |
| [ ]  | Änderung der Technischen Dokumentation |
| [ ]  | Sonstige Änderungen (bitte beschreiben): |
|       |

**Bewertung der Änderung durch den Hersteller (nur für Verfahren gemäß Verordnung (EU) 2017/746):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Handelt es sich bei der Änderung um eine wesentliche Änderung des QM-Systems oder der hiervon erfassten Produktpalette gemäß Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX, Abschnitt 2.4? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Betrifft die Änderung ein durch eine EU-Bescheinigung nach Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX, Kapitel II bescheinigtes Produkt und kann diese die Sicherheit und Leistungsfähigkeit oder die vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen (im Sinne der IVDR Anhang IX, Abschnitt 4.11)? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Betrifft die Änderung potenziell die Risikoanalyse? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Wirkt sich die Änderung potentiell auf die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |

**Beschreibung der Änderung inklusive Begründung warum es sich bzw. warum es sich nicht um eine wesentliche Änderung handelt:**

|  |
| --- |
|       |

**Dokumentation der Änderung im QM-System bzw. in der Technischen Dokumentation:**(Auflistung der betroffenen Dokumente und Aufzeichnungen)

|  |
| --- |
|       |

**Grund für die Änderung:**

|  |
| --- |
|       |

**Mögliche Auswirkungen auf die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen:**

|  |
| --- |
|       |

**Datum/Zeitraum der Einführung der geplanten Änderung:**

|  |
| --- |
|       |

|  |
| --- |
| ***HINWEISE ZUM DATENSCHUTZ:*** *Die Verarbeitung der in dieser Änderungsmitteilung mitgeteilten personenbezogenen Daten erfolgt auf Anfrage des Unterzeichners/der einreichenden Person zum Zwecke der Erfüllung eines bestehenden Vertrags entsprechend Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO. Für jede darüber hinausgehende Nutzung der personen-bezogenen Daten bedarf es regelmäßig der Einwilligung des Betroffenen. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in unserer Datenschutzerklärung online unter* [*www.mdc-ce.de/Datenschutz*](http://www.mdc-ce.de/Datenschutz)*.* Gemäß Datenschutzgesetzgebung haben Sie das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Zudem haben Sie das Recht auf Widerruf bezüglich der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten. Falls Sie eines dieser Rechte ausüben möchten, oder weitere Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an datenschutz@mdc-ce.de. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |       |
| Ort, Datum |  | Unterschrift bzw. Name bei elektronischer Übermittlung |

Nachfolgende Angaben werden von mdc ausgefüllt:

Bewertung der Änderungsmitteilung:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ist die gemeldete Änderung des Herstellers als wesentliche Änderung gemäß Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX, Abschnitt 2.4 einzustufen (betrifft QMS-Bescheinigungen gemäß IDVR Anhang IX, Kapitel I bzw. Anhang XI, Teil A)? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Ist die gemeldete Änderung des Herstellers als Änderung gemäß Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX, Abschnitt 4.11 (betrifft TD-Bescheinigungen gemäß IVDR Anhang IX, Kapitel II) einzustufen? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Begründung bei abweichender Meinung zur Einstufung des Herstellers |
|       |

**Erforderliche Maßnahmen:**

|  |
| --- |
| Ist eine fachliche Bewertung durch einen Auditor / Fachexperten erforderlich? |
|[ ]  Nein |
|[ ]  Ja, erfolgt am: |       |
|  | Ergebnis: |       |
| Rückmeldung an den Hersteller erforderlich? |
|[ ]  Nein |
| [ ]  | Ja, erfolgt am: |       | Per Post: |[ ]  Per Mail: |[ ]
|  | [ ]  | Bestätigungsschreiben positiv (Überprüfung im Rahmen des nächsten Audits) |
|  | [ ]  | Bestätigungsschreiben positiv (Überprüfung im Rahmen der Stichprobenprüfung) |
|  | [ ]  | Eingangsbestätigung und Einleitung weiterer Schritte (z.B. Anforderung der Technischen Dokumentation): |
|  |  |       |
|  | [ ]  | Sonstiges: |
|  |  |       |
| Aktualisierung des Auditprogramms erforderlich? |
| [ ]  | Nein | [ ]  | Ja, erfolgt am: |       |
| Aktualisierung des Stichprobenplans erforderlich? |
| [ ]  | Nein | [ ]  | Ja, erfolgt am: |       |
| Muss die Ressourcenplanung angepasst werden? (Einbindung Leitung der Benannten Stelle erforderlich) |
| [ ]  | Nein | [ ]  | Ja, erfolgt am: |       |
| Weitere Maßnahmen: |
| [ ]  | Information des Auditteams für nächstes Audit |
| [ ]  | Begutachtung durch Auditor/Fachexperte mit Prüfbericht zu folgenden Aspekten: |
|  | [ ]  | Sonderaudit |
|  | [ ]  | Prüfung von Unterlagen: |
|  |  | [ ]  | Entscheidung Interner Kliniker (IVD) erforderlich |
|  |  | [ ]  | Vollst. Techn. Dokumentation | [ ]  | Leistungsbewertung | [ ]  | Leistungsdaten |
|  |  | [ ]  | Gebrauchsanweisung (IFU) | [ ]  | Kennzeichnung | [ ]  | Ergebnisse Produktprüfungen |
|  |  | [ ]  | Sonstiges: |       |
|  |  | [ ]  | Validierungsdaten. Wenn ja, welche:(z.B. Sterilisation, Software) |       |
|[ ]  Bei Produkten der Klasse D: Verifizierung der hergestellten Produkte[[1]](#footnote-2) |
|  | Änderung der Chargenprüfkriterien |
|  | [ ]  | Nein | [ ]  | Ja, folgende Änderung: |       |
|  | Information an EU-Referenzlabor / anerkanntes Prüflabor erforderlich? |
|  | [ ]  | Nein | [ ]  | Ja, erfolgt am: |       |
| [ ]  | Erstellung Angebot mit Gegenzeichnung mit folgenden Aufwänden und Begutachtern: |
|  |       |
| [ ]  | Erstellung Angebot mit Vertrag mit folgenden Aufwänden und Begutachtern: |
|  |       |
| [ ]  | Erstellung Auftragsbestätigung mit folgenden Aufwänden und Begutachtern: |
|  |       |
| Änderung von Zertifikaten erforderlich? |
| [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
|  | [ ]  | Erstellung eines neuen Zertifikats mit Restlaufzeit des ursprünglichen Zertifikats |
|  | [ ]  | Nachtrag zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung |
|  | [ ]  | Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation |
|  | Hinweise zu erforderlichen Entwürfen (z. B. Erweiterung Geltungsbereich): |
|  |       |
|  | Nummer des Vaterzertifikats für Entwurf: |       |
|  | [ ]  | Entwurf angelegt, Entwurfs-Nr.: |       |
| [ ]  | Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen gemäß Preisliste |
| [ ]  | Pauschale für Zertifikatserteilung gemäß Preisliste |
| [ ]  | Sonstige Kosten (z.B. Fremdkosten): |       |
| Sonstige Bemerkungen: |
|       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |       |
| Datum |  | Unterschrift Projektleitung mdc |

1. Siehe Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel II Abschnitt 4.12 [↑](#footnote-ref-2)