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 Produktgruppe |       |
| Betr. GMDN/UMDNS Code (für Kl. IIb Produkte) |       |
| Betr. GIVD (EDMS) Code(für IVD Produkte) |       |
| Registrier-Nr. des/der betroffenen Zertifikats/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 (Name / Rechtsform) |
| [ ]  | Änderung der Unternehmensadresse |
| [ ]  | 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, Sicherheitsbeauftragter für MP, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person) |

**Beschreibung der Organisatorischen Änderung – sofern anwendbar**

|  |
| --- |
|       |

Folgende Änderungen müssen mdc **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 Qualitätsmanagementsystem betreffende Änderungen |

**Änderungen hinsichtlich der genehmigten Produkte (nur für Verfahren gemäß RL 93/42/EWG und 98/79/EG):**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Änderung von kritischen Lieferanten (vergl. [NBOG 2010-1](https://www.nbog.eu/nbog-documents/)) |
| [ ]  | Änderung von Unterauftragnehmern |
| [ ]  | 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 arzneilichen Bestandteilen / Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivaten |
| [ ]  | 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 RL 93/42/EWG und 98/79/EG):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Handelt es sich bei der Änderung um eine „wesentliche“ Änderung gemäß [NBOG 2014-3](https://www.nbog.eu/nbog-documents/)? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Handelt es sich bei der Änderung um eine „wesentliche“ Änderung („significant change“) im Sinne des [MDCG 2020-3](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) (MDD) bzw. des [MDCG 2022-6](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) (IVDD)? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Betrifft die Änderung potenziell die Risikoanalyse? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Wirkt sich die Änderung potenziell auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen aus? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |

**Beschreibung der Änderung inklusive Begründung warum es sich bzw. warum es sich nicht um eine wesentliche Änderung handelt:**(betroffene Produkte bitte mit vollständiger Bezeichnung und REF angeben)

|  |
| --- |
|       |

**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 Anforderungen:**

|  |
| --- |
|       |

**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 gemäß [NBOG 2014-3](https://www.nbog.eu/nbog-documents/) als „wesentliche“ Änderung einzustufen? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Ist die gemeldete Änderung des Herstellers im Sinne des [MDCG 2020-3](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) (MDD) bzw. [MDCG 2022-6](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) (IVDD) als „wesentliche“ Änderung („significant change“) einzustufen? | [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
| Begründung bei abweichender Meinung zur Einstufung des Herstellers |
|       |

**Erforderliche Maßnahmen:**

|  |
| --- |
| 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 Stichprobenplans |
| [ ]  | Nein | [ ]  | Nicht zutreffend für IVD |
| [ ]  | Ja, erfolgt am: |       |
| [ ]  | Information des Auditteams für nächstes Audit |
| [ ]  | Begutachtung durch Auditor/Fachexperte mit Prüfbericht zu folgenden Aspekten: |
|  | [ ]  | Sonderaudit |
|  | [ ]  | Prüfung von Unterlagen: |
|  |  | [ ]  | Entscheidung Klinische Koordination erforderlich |
|  |  | [ ]  | Vollst. Techn. Dokumentation | [ ]  | Klinische Bewertung | [ ]  | Gebrauchsanweisung (IFU) |
|  |  | [ ]  | Elektronische IFU | [ ]  | Kennzeichnung | [ ]  | Ergebnisse Produktprüfungen |
|  |  | [ ]  | Leistungsdaten | [ ]  | Sonstiges: |       |
|  |  | [ ]  | Validierungsdaten. Wenn ja, welche:(z.B. Sterilisation, Software) |       |
|[ ]  Konsultation der zuständigen Behörde bei Produkten mit besonderen Verfahren |
| [ ]  | Erstellung Auftragsbestätigung mit folgenden Aufwänden und Begutachtern: |
|  |       |
| Änderung der Chargenprüfkriterien |
|[ ]  Nein |
|[ ]  Ja, folgende Änderungen: |       |
|  | Information an PEI notwendig? |
|  | [ ]  | Ja, erfolgt am: |       | [ ]  | Nein |
| Zusatzbestätigung erforderlich? |
| [ ]  | Ja | [ ]  | Nein |
|  | Hinweise zu Zusatzbestätigung: |
|  |       |
|  | Zugrunde liegendes Zertifikat: |       |
| [ ]  | Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen gemäß Preisliste |
| [ ]  | Sonstige Kosten (z.B. Fremdkosten): |       |
| Sonstige Bemerkungen: |
|       |

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