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) |  | | | | | |

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

**Organisatorische Änderungen** *(Bitte aktuelle und aussagekräftige Nachweisdokumente einreichen z.B. Handelsregisterauszug,*

*Firmenbuchauszug, Organigramm etc.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Änderung der Firmierung (Name / Rechtsform) | | | | |
|  | Änderung der Unternehmensadresse | | | | |
|  | Änderung der Organisationsstruktur | | | | |
|  | Änderung des Geschäftsinhabers | | | | |
|  | Hinzukommende / wegfallende / umziehende Geschäftsbereiche / 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) | | | | |

**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 QM-System, Tätigkeiten/Produkte:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Änderung bei Produkten, z.B. Aufnahme oder Wegfall von Produkten (Hersteller, EC-Rep., Importeur) |
|  | Änderung der Tätigkeiten/Dienstleistungen |
|  | Änderung der Herstellungstechnologie, z.B. Reinraum, z.B. eingesetzter Materialien |
|  | Änderung bzgl. ausgelagerter Prozesse bzw. Unterauftragnehmer |
|  | Sonstige wesentliche, das Qualitätsmanagementsystem betreffende Änderungen |

**Beschreibung der Änderung:**(Sofern die Änderung bestimmte Produkte betrifft, bitte vollständiger Bezeichnung und REF der Produkte angeben)

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**Grund für die Änderung:**

|  |
| --- |
|  |

**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 unserem Dokument Datenschutzhinweise für Kunden und Interessenten im Downloadbereich unter* [*www.mdc-ce.de*](https://www.mdc-ce.de/serviceportal/download/)*.* 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](mailto: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 einzustufen?  (sh. auch PB „Änderungsmitteilung (QM-Verfahren)“ (ID1517) sowie IAF MD9:2023) |  | Ja |  | Nein |
| Beispiele für wesentliche Änderungen (nicht erschöpfend):  - Änderung der Firmierung / Eigentümer  - Änderung innerhalb des Geltungsbereiches (QM-System, Tätigkeiten/Produkte)  - Änderung bzgl. der Standorte (Adresse, Geltungsbereich, Tätigkeiten)  - Änderung Verantwortlichkeiten / Befugnisse bzgl. QM-System | | | | |

**Erforderliche Maßnahmen:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ist eine fachliche Bewertung durch einen Auditor / Fachexperten erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein | | | | | |
|  | Ja, erfolgt am: |  | | | | |
| Ergebnis: |  | | | | |
| Aktualisierung des Auditprogramms erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | | |
| Anpassung der Kalkulation und Bestätigung durch die Organisation erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | | |
| Muss das Auditteam angepasst werden? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | | |
| Zusätzliches Audit (Zwischenaudit) erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | | |
| Änderung von Zertifikaten erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja (Erstellung eines neuen Zertifikats mit Restlaufzeit des ursprünglichen Zertifikats) | | | |
| Stimmen die geänderten Zertifikatsdaten mit den Angaben in den eingereichten Nachweisdokumenten überein? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | N/A | |
| Weitere Maßnahmen: | | | | | | |
|  | Information des Auditteams für nächstes Audit | | | | | |
|  | Sonstige Maßnahme: | | | | | |
|  |  | | | | | |
| Rückmeldung an die Organisation erforderlich? | | | | | | |
|  | Nein |  | Ja |  | | |
|  | | | |  | |  |
| Datum | | | |  | | Unterschrift Projektleitung mdc |