|  |
| --- |
| **Firma Bilgileri****Company Information** |
| **Firma Ünvanı****Company Name** |  |
| **Değerlendirme Standardı****Assessment Standard** | [ ]   | ISO 13485:2016  | [x]   | AB 2017/745 TCR – EK IXEU 2017/745 MDR – Annex IX | [ ]   | AB 2017/745 TCR – EK XI – Bölüm AEU 2017/745 MDR – Annex XI – Part A |

|  |  |
| --- | --- |
| **AB KYS ve TDD İle İlgili Planlanan Değişiklikler/Bildirimler**Planned changes/notices related to EU QMS and TDA | **Kalite Yönetim Sistemi İle İlgili Planlanan Değişiklikler/Bildirimler**Planned changes/notices related to QMS certificate |
| [ ]   | Yeni ünvan\* New Company Name | [ ]   | Yeni ünvan New Company Name  |
| [ ]   | Yeni adres\* New Company Address | [ ]   | Yeni adres New address |
| [ ]   | Diğer iletişim bilgileriOther contact information | [ ]   | Diğer iletişim bilgileriOther contact information |
| [ ]   | Yeni ürün\* New Product | [ ]   | Ek Ürün Kategorisi Additional Product Categories |
| [ ]   | Kullanım amacı ve/veya endikasyon değişikliği\*Changes in intended use and/or indications | [ ]   | Ek üretim/tasarım tesisi Additional production/design facility |
| [ ]   | Performans verilerindeki değişikliklerChanges in performance claims | [ ]   | Tasarım veya üretim faaliyetlerinin başka bir yere transferiTransfer of the design and production act. to another facility |
| [ ]   | Güvenlik fonksiyonlarındaki değişikiliklerChanges in safety functions | [ ]   | Yönetim Temsilcisi değişikliği Change of Managment Rep. |
| [ ]   | Malzeme değişiklikleriChanges in materials | [ ]   | Üretim teknolojisinde değişiklik (örn; sterilizasyon prosesi)Changes in production technology (ex: sterilization process) |
| [ ]   | Spesifikasyondaki değişikliklerChanges in specifications | [ ]   | Üretim veya tasarımda OEM/taşeron/tedarikçi değişikliğiChanges in OEM/subcontractor/supplier for production and design |
| [ ]   | Sertifika üzerinde belirtilen paramatrelerdeki değişiklikler\*Changes in parameters mentioned on the certificate | [ ]   | Satış sonrası gözetim/ihtiyat sistemi ile ilgili bildirimNotice related to Post Market Surveillance/Vigillance System |
| [ ]   | Ürün tanımlaması\*Product definition | [ ]   | Kalite el kitabı değişikliğiChanges in quality manual |
| [ ]   | Ek aksesuarlarAdditional Acessories | [ ]   | Avrupa Temsilcisi değişikliğiNew EU Rep  |
| [ ]   | Etiket (kullanım kılavuzu dahil)Label (including IFU) | [ ]   | Tip Standardı/Uygulanan Standart DeğişikliğiChanges in type standard/ applicable standard |
| [ ]   | Risk yönetimiRisk management | [ ]   | Risk yonetimi Risk management |
| [ ]   | Diğer/ Other:  | [ ]   | Diğer/ Other:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Değişikliklerden etkilenen tüm sertifikaları aşağıya yazınız:Please mention all certificates which are affected by changes:……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | Değişikliklerden etkilenen tüm sertifikaları aşağıya yazınız:Please mention all certificates which are affected by changes:……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

NOTLAR / *NOTES*;

Üretici “\*” ile işaretlenmiş değişikliklerde ürün belgelendirme kapsamında yeni bir başvuru formu doldurmalıdır ve bu değişiklik formu ile birlikte göndermelidir. / The manufacturer must complete a new application form in the scope of product certification for changes marked with \* and must send it together with the change form.

Değişikliğin niteliğine bağlı olarak değişikliklerin kontrolü için bir denetim faaliyeti tarafımızca talep edilebilir. / Depending on the nature of the change, NOTICE may request an audit for the control of the changes.

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih /Date | İsim/ İmza / KaşeName/Signature/Stamp |

1. Planlanan Değişikliklerin Karşılaştırılması (eski-yeni) / Comparison of *Planned* Changes:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Planlanan Değişikliklerin Nedeni / Reason of Planned Changes:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Planlanan Değişikliğin risk analizindeki ve genel güvenlik ve performans gerekliliklerine etkisinin tanımı

Definition of effect of planned changes on risk management and general safety and performance requirements:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Risk analizi için güncelleme gerekli mi? Does risk management need to be updated?  | [ ]  Evet / Yes | [ ]  Hayır / No |
| Genel güvenlik ve performans gereklilikleri için güncelleme gerekli mi? Does general safety and performance requirements document need to be updated?  | [ ]  Evet / Yes | [ ]  Hayır / No |
| Ürün doğrulamaları/validasyonu değiştirildi mi? Are product verifications and validations changed?  | [ ]  Evet/ Yes | [ ]  Hayır / No |

1. Dokumanlarin Listesi / List of documents:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih /Date | İsim/ İmza / KaşeName/Signature/Stamp |

**Bu bölüm NOTICE tarafından doldurulacaktır./ This part shall be filled out by Notice.**

**Planlanan Değişikliğin detayları / Details of the planned changes:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Saha ve ekipman değişikleri  Facility and equipment changes |  |  |
| [ ]  Ürün ve proses validasyonları değişiklikleri Product and process validation changes |  |  |
| [ ]  Proses farklılıkları Process differences  |  |  |
| [ ]  Ürün teknik dokümantasyonunda değişiklik  Changes on technical documentation Bu değişiklik piyasaya arz durumunu etkiler mi?  Does this change affect the status of placing on the market? | [ ]  Evet / Yes | [ ]  Hayır / No |
| Ürün tasarımında değişiklik mevcut mu? Is there any change on product design? | [ ]  Evet / Yes | [ ]  Hayır / No |
| Yerinde denetim gerekli mi ? Is on-site audit necessary? | [ ]  Evet / Yes | [ ]  Hayır / No |
| **Planlanan Değişikliklere ilişkin açıklama / Explantion of planned changes;****:** |
| **Planlanan Değişikliğe bağlı olarak değerlendirilmesi gereken bölümler / The parts that need to be evaluated depending on the planned change;** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Değerlendirmeyi Yapan / Evaluated by****Tarih & İmza****Date & Signature** | **Değerlendirmeyi Onaylayan / Approved by****Tarih & İmza****Date & Signature** |
| *… / … / ……* | *… / … / ……* |