|  |
| --- |
| **Firma Bilgileri****Company Information** |
| **Firma Ünvanı****Company Name** |  |
| **Değerlendirme Standardı****Assessment Standard** | [ ]   | ISO 13485:2016  | [ ]   | 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 |

**BÖLÜM A / PART A**

**Değişikliklerin Tanımı / Description of Changes**

|  |  |
| --- | --- |
| **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.

**BÖLÜM B / PART B**

**Değişikliklerin Açıklanması /Explantion of the Changes**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Eski / Old | Yeni / New |
|  |  |

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:

|  |
| --- |
|  |

1. Etkin Çalışan Sayısı / Number of effectiveness employees

Lütfen yapılan değişiklik sonrasında güncel çalışan sayınızı yukarıda her bir adres için ayrı ayrı belirtiniz./ Please separately specify current number of employees for each site after carried out change.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Saha Tanımı****Site Description** |  | **Adres****Address**  | **Çalışan Sayısı****Number of Employees** |
| MerkezHead Quarter | : |  |  |
| SahaSite 1 | : |  |  |
| SahaSite 2 | : |  |  |
| SahaSite 3 | : |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tarih / Date**  | **Onaylayan / Approved by****İmza & Kaşe / Signature & Stamp** |
| *… / … / ……* |  |

**BÖLÜM C / PART C**

**Değerlendirme / Evaluation**

**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;** |
|  |

|  |
| --- |
| **Değişiklik sonrası değerlendirme süreleri / Assessment duration for after the change;** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Saha Değerlendirme Süresi Hesabı/ Calculation of Site Assessment Duration:** |  |
| Gerekçe / Justification | Açıklama / Explanation | Süre / Duration |
| Kritik taşeron veya tedarikçinin olması Have a critical subcontractor or supplier |  |  |
| Denetim kapsamında sınıf III ve sınıf IIb ürün olmasıAudit scope including class III and class IIb, |  |  |
| Denetim kapsamında 3 den fazla teknik kategoride ürün Products in more than 3 technical categories within the scope of the audit |  |  |
| Müşterinin tesisinde ürün kurulumu yapan üreticiler (Gerçek kurulumu değerlendirmek için süre) Manufacturers who install product on customer’s premises. (time to assess actual installation) |  |  |
| Düzenleyici şartlara uygunluğu zayıf üreticiler (önceki denetim raporları kanıtıyla)Poor regulatory compliance by the manufacturer (with evidence in previous audit reports) |  |  |
| Birden fazla bina veya işyerinin bulunduğu karmaşık lojistik. Örneğin, ayrı bir tasarım merkezi, özel üretim koşullarıComplicated logistics involving more than one building or location where work is carried out. e.g., a separate design center must be audited, manufacturing conditions |  |  |
| Bir veya daha fazla yabancı dil konuşan çalışanlar Personnel speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently) |  |  |
| Denetimin kapsamına dahil olan personel sayısının çok geniş alana yayılmış olması Very large site for the number of personnel included in the scope of the audit |  |  |
| Fazla karışık prosesler (yazılım, tasarım ve doğrulama) veya firmaya özel aktivitelerin sayısının fazla olmasıSystem covers highly complex processes (eg software design and validation) or relatively high number of unique activities |  |  |
| Belgelendirmeye konu olan kalite yönetim sisteminde daimi alanlardaki faatliyetlerin onayı için geçici sahaların ziyareti gerekliliğinin olması Activities that require visiting temporary sites to confirm the activities of the permanent site(s) whose management system is subject to certification. |  |  |
| Sterilizasyon faaliyetleri In-house sterilization activities |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi Hesabı / Calculation of Technical Documentation Assessment Duration:** |  |
| Gerekçe / Justification | Açıklama / Explanation | Süre / Duration |
| Klinik DeğerlendirmeClinical Assessment |  |  |
| PMS DeğerlendirmePMS Assessment |  |  |
| PSUR DeğerlendirmesiPSUR Assessment |  |  |
| SSCP değerlendirmesiSSCP Assessment |  |  |
| Teknik Dokümantasyon DeğerlendirmeTechnical Documentation Assessment |  |  |
| Sterilizasyon değerlendirmesiSterilization Assessment |  |  |
| PaketlemePackaging |  |  |
| Temiz Oda DeğerlendirmesiClean Room Assessment |  |  |
| Kritik Proses DeğerlendirmeCritical Process Assessment |  |  |
| Toksik Madde DeğerlendirmesiToxic Substance Assessment |  |  |

|  |
| --- |
| **Değişiklik sonrası gözetim değerlendirme süreleri / Surveillance assessment duration for after the change;** |
| **Gözetim Değerlendirme Süresi Hesabı / Calculation of Assessment Duration for Surveillance:** |  |
| Gerekçe / Justification | Açıklama / Explanation | Süre / Duration |
| Saha Değerlendirmesi Site Assessment |  |  |
| Klinik DeğerlendirmeClinical Assessment |  |  |
| PMS DeğerlendirmePMS Assessment |  |  |
| PSUR DeğerlendirmesiPSUR Assessment |  |  |
| SSCP değerlendirmesiSSCP Assessment |  |  |

|  |
| --- |
| **Değerlendirmede Kullanılabilecek Personel Listesi**Assessement Personnel List |
| [x]  Proje Lideri / Product Leader; |
|  |
| [x]  (Saha) Baş Denetçi / (Site) Lead Auditor; |
|  |
| [x]  (Saha) Denetçi / (Site) Auditor; |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **MDT Kodu /** **MDT Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDS Kodu /** **MDS Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

 |
| [x]  Ürün gözden geçirici (Teknik Uzman)/ Product Reviewer (Technical Expert); |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **MDN Kodu /** **MDN Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDA Kodu /** **MDA Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz / Choose |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDS Kodu /** **MDS Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **MDN Kodu /** **MDN Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz | İdris Elmas |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDA Kodu /** **MDA Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz / Choose |  |

 |
| [x]  Komite Başkanı (Karar Alıcı) / Head of Committee (Decision Maker); |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **MDN Kodu /** **MDN Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDA Kodu /** **MDA Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz / Choose |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDS Kodu /** **MDS Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDT Kodu /** **MDT Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

 |
| [x]  Komite Üyesi (Son Gözden Geçirici)/ Member of Committee (Final Reviewer) |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **MDN Kodu /** **MDN Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDA Kodu /** **MDA Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz / Choose |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDS Kodu /** **MDS Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MDT Kodu /** **MDT Code** | **Personel /** **Personnel** |
| Seçiniz |  |

 |

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