|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Firma Bilgileri**  **Company Information** | | | | | | |
| **Firma Ünvanı**  **Company Name** |  | | | | | |
| **Değerlendirme Standardı**  **Assessment Standard** |  | ISO 13485:2016 |  | AB 2017/745 TCR – EK IX  EU 2017/745 MDR – Annex IX |  | AB 2017/745 TCR – EK XI – Bölüm A  EU 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 bilgileri  Other contact information |  | Diğer iletişim bilgileri  Other 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 değişiklikler  Changes in performance claims |  | Tasarım veya üretim faaliyetlerinin başka bir yere transferi  Transfer of the design and production act. to another facility |
|  | Güvenlik fonksiyonlarındaki değişikilikler  Changes in safety functions |  | Yönetim Temsilcisi değişikliği  Change of Managment Rep. |
|  | Malzeme değişiklikleri  Changes in materials |  | Üretim teknolojisinde değişiklik (örn; sterilizasyon prosesi)  Changes in production technology (ex: sterilization process) |
|  | Spesifikasyondaki değişiklikler  Changes in specifications |  | Üretim veya tasarımda OEM/taşeron/tedarikçi değişikliği  Changes 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 bildirim  Notice related to Post Market Surveillance/Vigillance System |
|  | Ürün tanımlaması\*  Product definition |  | Kalite el kitabı değişikliği  Changes in quality manual |
|  | Ek aksesuarlar  Additional Acessories |  | Avrupa Temsilcisi değişikliği  New EU Rep |
|  | Etiket (kullanım kılavuzu dahil)  Label (including IFU) |  | Tip Standardı/Uygulanan Standart Değişikliği  Changes in type standard/ applicable standard |
|  | Risk yönetimi  Risk 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** |
| Merkez  Head Quarter | : |  |  |
| Saha  Site 1 | : |  |  |
| Saha  Site 2 | : |  |  |
| Saha  Site 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 olması  Audit 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 koşulları  Complicated 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 olması  System 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 Değerlendirme  Clinical Assessment |  |  |
| PMS Değerlendirme  PMS Assessment |  |  |
| PSUR Değerlendirmesi  PSUR Assessment |  |  |
| SSCP değerlendirmesi  SSCP Assessment |  |  |
| Teknik Dokümantasyon Değerlendirme  Technical Documentation Assessment |  |  |
| Sterilizasyon değerlendirmesi  Sterilization Assessment |  |  |
| Paketleme  Packaging |  |  |
| Temiz Oda Değerlendirmesi  Clean Room Assessment |  |  |
| Kritik Proses Değerlendirme  Critical Process Assessment |  |  |
| Toksik Madde Değerlendirmesi  Toxic 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 Değerlendirme  Clinical Assessment |  |  |
| PMS Değerlendirme  PMS Assessment |  |  |
| PSUR Değerlendirmesi  PSUR Assessment |  |  |
| SSCP değerlendirmesi  SSCP Assessment |  |  |

|  |
| --- |
| **Değerlendirmede Kullanılabilecek Personel Listesi**  Assessement Personnel List |
| Proje Lideri / Product Leader; |
|  |
| (Saha) Baş Denetçi / (Site) Lead Auditor; |
|  |
| (Saha) Denetçi / (Site) Auditor; |
| |  |  | | --- | --- | | **MDT Kodu /**  **MDT Code** | **Personel /**  **Personnel** | | Seçiniz |  |  |  |  | | --- | --- | | **MDS Kodu /**  **MDS Code** | **Personel /**  **Personnel** | | Seçiniz |  | |
| 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 |  | |
| 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 |  | |
| 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** |
| *… / … / ……* | *… / … / ……* |