|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih /Date | İsim/ İmza / Kaşe  Name/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 / Kaşe  Name/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** |
| *… / … / ……* | *… / … / ……* |