|  |  |
| --- | --- |
| **Unternehmen*****company:***  |  |
| **Ansprechpartner*****contact person*:**  |  |
| **AuditorIn/TD-PrüferIn:*****auditor/product reviewer:*** |  |
| **Die Änderung betrifft:*****The change affects:*** | [ ]  das Unternehmen/*company*[ ]  einen kritischen Prozess/*process*[ ]  das Produkt/*product* [ ]  sonstiges/*other*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Kurzbeschreibung der Änderung/*short description of the change*:** |
| **Unternehmensänderungen/*change affecting the company*:*** 1. Sollten sich der Firmensitz ändern, ist ein neuer Handelsregisterauszug der Meldung beizufügen

*If the registered office changes, a new excerpt from the commercial register must be attached to the notification.** 1. Sollte ein neuer Standort dazugekommen, ist für diesen der Kurzfragebogen (FB\_169) auszufüllen (Adresse, MA-Zahl, Tätigkeiten und Technologien)

*If a new location is added, the short questionnaire (FB\_169) must be completed for this location (address, number of employees, activities and technologies).***Prozessänderungen/*change affecting the process*:**1. Sollten kritische Prozesse (Prozesse, die Einfluss auf die Sicherheit/Qualität des Produktes haben) ausgelagert werden, ist das DIN EN ISO 13485 Zertifikat des Lieferanten beizufügen. Ist keines vorhanden, ist für den Lieferanten der Kurzfragebogen (FB\_169) auszufüllen (Adresse, Tätigkeiten und Technologien)

*If critical processes (processes that influence the safety/quality of the product) are outsourced, the supplier's DIN EN ISO 13485 certificate must be enclosed. If none is available, the short questionnaire (FB\_169) must be completed for the supplier (address, activities and technologies).***Produktänderungen/*change affecting the product*:**1. Bitte beantworten Sie hierfür die Fragen zur Beschreibung der Produktänderung.

*Please answer the following questions about the specification of the product change*1. Sollten Sie „ja“ ankreuzen, bitten wir Sie um eine kurze Erläuterung

*If you tick "yes", we would like to ask you for a short presentation of the following* |
|  |  |  |

FB322\_20200114R1.0

|  |  |
| --- | --- |
| Datum auswählen \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum / Ort | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name / Unterschrift |

**Beschreibung der Produktänderung/ *specification of the product change*:**

|  |
| --- |
| 1. **Änderung der Zweckbestimmung/*change of the intended purpose***
 |
| 1. Wird die Zweckbestimmung eingeschränkt?

*Limitation of the intended purpose?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*:  |
| 1. Wird die Zweckbestimmung erweitert?

*Extension of the intended purpose?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*: |
| 1. Wird die Gruppe der Anwender/ Patienten geändert?

*New user or patient population?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*: |
| 1. Ändert sich die Art der Anwendung?

*New way of clinical application?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*: |
| 1. Gibt es neue Indikationen oder Kontra-Indikationen?

*New indication or contra-indication?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*: |

|  |
| --- |
| 1. **Änderung des Designs oder der Funktionen/*change of the design or performance specification***
 |
| 1. Handelt es sich bei der Designänderung um eine korrektive Maßnahme, die durch die zuständige Behörde akzeptiert wurde?

*Design change related to a corrective action accepted by the competent authority?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung (Bewilligung der zuständigen Behörde beifügen) /*Explanation (attach authorisation of the competent authority):* |
| 1. Hat die Änderung einen Einfluss auf die Sicherheit, Funktion oder Gebrauchstauglichkeit des Produktes?

*Will the change affect the safety, performance or usability of the device?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation*: |
| 1. Sind neue klinische oder Gebrauchstauglichkeits-Daten erforderlich um die Sicherheit, Funktion oder Gebrauchstauglichkeit des Produktes darzulegen?

*Are new clinical or usability data necessary to establish safety, performance or usability?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Kommen durch die Änderungen neue Gefahren hinzu oder werden bereits bestehende negativ beeinflusst?

*Are new hazards introduced ore are existing hazards negatively affected?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Wird der eingebaute Steuerungsmechanismus, Funktionsprinzipien oder die Energiequelle geändert?

*Changes of build-in control mechanism, operating principles or source of energy?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |

|  |
| --- |
| 1. **Änderungen der Software/*Software change***
 |
| 1. Wird durch die Änderung die Art und Weise, durch die die Diagnose oder Behandlung übermittelt wird, beeinflusst?

*Impact the way how diagnosis or treatment is delivered?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Wird das Betriebssystem geändert?

*Change of/or new operating system?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Hat die Änderung Auswirkungen auf die Steuerung des Gerätes, einen Algorithmus oder die Darstellung von Daten?

*Impact to control of the device, an algorithm or presentation of data?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Werden die erforderliche Benutzereingaben durch einen closed-loop Algorithmus ersetzt?

*Required user input replaced by closed loop algorithm?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Kommen durch die Änderung neue Funktion hinzu; wird ein Alarm hinzugefügt/entfernt?

*New feature, or introduction or removal of an alarm?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |

|  |
| --- |
| 1. **Änderungen von Komponenten oder Material/*change of a component or material***
 |
| 1. Wechsel zu einer Komponente oder einem Material, das eine pharmazeutische Substanz enthält oder die Substanz selbst ist?

*Change to a component or material containing a pharmaceutic substance or the substance itself?*  [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Wird nun eine Komponente oder Material menschlichen/tierischen Ursprungs verwendet?

*Change to a component or material of human/animal origin?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |
| 1. Änderungen einer Komponente oder des Materials? (die bestehenden Anforderungen werden weiterhin erfüllt und der Lieferant bleibt gleich)

*Changed component or material form existing supplier meets existing specification?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung (es sind Nachweise einzureichen, dass die bestehenden Anforderungen erfüllt werden) /*Explanation (evidence shall be provided that the existing specification are met):* |
| 1. Änderungen einer Komponente oder des Materials? (die bestehenden Anforderungen werden weiterhin erfüllt, werden aber von einem neuen Lieferanten bezogen)

*Component or material form new supplier meets existing specification?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung (es sind Nachweise einzureichen, dass die bestehenden Anforderungen erfüllt werden, für den Lieferanten siehe Prozessänderung a.) /*Explanation (evidence shall be provided that the existing specification are met, for the supplier see process change a.):* |
| 1. Kommt die neue Komponente oder das Material direkt/indirekt in Kontakt mit Gewebe/Flüssigkeiten des Patienten?

*Changed component or material in indirect/direct contact with patient tissue or fluid?*[ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |

|  |
| --- |
| 1. **Änderungen des Sterilisationsverfahren/ der sterilen Verpackung**

**Change of sterilization or sterile packaging?** |
| 1. Kommt durch die Änderung bei Ihnen ein Sterilisationsverfahren oder eine sterile Verpackung des Medizinproduktes zum Einsatz?

*Does the change mean that a sterilisation process or sterile packaging of the medical device will be used?* [ ]  ja/ *yes* [ ]  nein/ *no* | Erläuterung/*explanation:* |

Dieser Teil ist durch die Zertifizierungsstelle/ benannte Stelle auszufüllen.

*This part shall be completed by the certification/notified body.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ergebnis der Bewertung:****Result of the assessment:** | [ ]  es handelt sich um keine signifikante Änderung/ *no significant change*[ ]  es handelt sich um eine signifikante Änderung/ *significant change* [ ]  neue Zertifikate/ *new certificates* [ ]  Prüfung/Teilprüfung der TD/ *review of the TD*[ ] Prüfung/Teilprüfung der KB/ *review of the CER* |
| **Erforderliche Maßnahmen/*measures required:*** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum/*date* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Unterschriftname/signature |