

FB_322 Änderungsmeldungen | change notification

Unternehmen <i>company:</i>			
Ansprechpartner <i>contact person:</i>			
AuditorIn/TD-PrüferIn: <i>auditor/product reviewer:</i>			
Die Änderung betrifft: <i>The change affects:</i>	das Unternehmen/ <i>company</i> einen kritischen Prozess/ <i>process</i> das Produkt/ <i>product</i> sonstiges/ <i>other:</i> _____		
Kurzbeschreibung der Änderung / <i>short description of the change:</i>			
Unternehmensänderungen / <i>change affecting the company:</i> <ul style="list-style-type: none"> a. Sollten sich der Firmensitz ändern, ist ein neuer Handelsregisterauszug der Meldung beizufügen <i>If the registered office changes, a new excerpt from the commercial register must be attached to the notification.</i> b. Sollte ein neuer Standort dazugekommen, ist für diesen der Kurzfragebogen (FB_169) auszufüllen (Adresse, MA-Zahl, Tätigkeiten und Technologien) <i>If a new location is added, the short questionnaire (FB_169) must be completed for this location (address, number of employees, activities and technologies).</i> 			
Prozessänderungen / <i>change affecting the process:</i> <ul style="list-style-type: none"> a. 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) <i>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).</i> 			
Produktänderungen / <i>change affecting the product:</i> <ul style="list-style-type: none"> a. Bitte beantworten Sie hierfür die Fragen zur Beschreibung der Produktänderung. <i>Please answer the following questions about the specification of the product change</i> b. Sollten Sie „ja“ ankreuzen, bitten wir Sie um eine kurze Erläuterung <i>If you tick "yes", we would like to ask you for a short presentation of the following</i> 			
Datum / <i>date</i>	Ort / <i>location</i>	Name / <i>name</i>	Unterschrift / <i>signature</i>

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

1. Änderung der Zweckbestimmung/change of the intended purpose	
a. Wird die Zweckbestimmung eingeschränkt? <i>Limitation of the intended purpose?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
b. Wird die Zweckbestimmung erweitert? <i>Extension of the intended purpose?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
c. Wird die Gruppe der Anwender/ Patienten geändert? <i>New user or patient population?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
d. Ändert sich die Art der Anwendung? <i>New way of clinical application?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
e. Gibt es neue Indikationen oder Kontra- Indikationen? <i>New indication or contra-indication?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:

2. Änderung des Designs oder der Funktionen/change of the design or performance specification	
<p>a. Handelt es sich bei der Designänderung um eine korrektive Maßnahme, die durch die zuständige Behörde akzeptiert wurde? <i>Design change related to a corrective action accepted by the competent authority?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung (Bewilligung der zuständigen Behörde beifügen) / <i>Explanation (attach authorisation of the competent authority):</i>
<p>b. Hat die Änderung einen Einfluss auf die Sicherheit, Funktion oder Gebrauchstauglichkeit des Produktes? <i>Will the change affect the safety, performance or usability of the device?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/ <i>explanation:</i>
<p>c. Sind neue klinische oder Gebrauchstauglichkeits-Daten erforderlich um die Sicherheit, Funktion oder Gebrauchstauglichkeit des Produktes darzulegen? <i>Are new clinical or usability data necessary to establish safety, performance or usability?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/ <i>explanation:</i>
<p>d. Kommen durch die Änderungen neue Gefahren hinzu oder werden bereits bestehende negativ beeinflusst? <i>Are new hazards introduced ore are existing hazards negatively affected?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/ <i>explanation:</i>
<p>e. Wird der eingebaute Steuerungsmechanismus, Funktionsprinzipien oder die Energiequelle geändert? <i>Changes of build-in control mechanism, operating principles or source of energy?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/ <i>explanation:</i>

3. Änderungen der Software/Software change	
a. Wird durch die Änderung die Art und Weise, durch die die Diagnose oder Behandlung übermittelt wird, beeinflusst? <i>Impact the way how diagnosis or treatment is delivered?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
b. Wird das Betriebssystem geändert? <i>Change of/or new operating system?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
c. Hat die Änderung Auswirkungen auf die Steuerung des Gerätes, einen Algorithmus oder die Darstellung von Daten? <i>Impact to control of the device, an algorithm or presentation of data?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
d. Werden die erforderliche Benutzereingaben durch einen closed-loop Algorithmus ersetzt? <i>Required user input replaced by closed loop algorithm?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:
e. Kommen durch die Änderung neue Funktion hinzu; wird ein Alarm hinzugefügt/entfernt? <i>New feature, or introduction or removal of an alarm?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/explanation:

4. Änderungen von Komponenten oder Material/change of a component or material	
<p>a. Wechsel zu einer Komponente oder einem Material, das eine pharmazeutische Substanz enthält oder die Substanz selbst ist? <i>Change to a component or material containing a pharmaceutic substance or the substance itself?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/explanation:
<p>b. Wird nun eine Komponente oder Material menschlichen/tierischen Ursprungs verwendet? <i>Change to a component or material of human/animal origin?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/explanation:
<p>c. Änderungen einer Komponente oder des Materials? (die bestehenden Anforderungen werden weiterhin erfüllt und der Lieferant bleibt gleich) <i>Changed component or material form existing supplier meets existing specification?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung (es sind Nachweise einzureichen, dass die bestehenden Anforderungen erfüllt werden) <i>/Explanation (evidence shall be provided that the existing specification are met):</i>
<p>d. Änderungen einer Komponente oder des Materials? (die bestehenden Anforderungen werden weiterhin erfüllt, werden aber von einem neuen Lieferanten bezogen) <i>Component or material form new supplier meets existing specification?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung (es sind Nachweise einzureichen, dass die bestehenden Anforderungen erfüllt werden, für den Lieferanten siehe Prozessänderung a.) <i>/Explanation (evidence shall be provided that the existing specification are met, for the supplier see process change a.):</i>
<p>e. Kommt die neue Komponente oder das Material direkt/indirekt in Kontakt mit Gewebe/Flüssigkeiten des Patienten? <i>Changed component or material in indirect/direct contact with patient tissue or fluid?</i> ja/ yes nein/ no</p>	Erläuterung/explanation:

5. Änderungen des Sterilisationsverfahren/ der sterilen Verpackung <i>Change of sterilization or sterile packaging?</i>	
a. Kommt durch die Änderung bei Ihnen ein Sterilisationsverfahren oder eine sterile Verpackung des Medizinproduktes zum Einsatz? <i>Does the change mean that a sterilisation process or sterile packaging of the medical device will be used?</i> ja/ yes nein/ no	Erläuterung/ <i>explanation:</i>

Dieser Teil ist durch die Zertifizierungsstelle/ benannte Stelle auszufüllen.
This part shall be completed by the certification/notified body.

Ergebnis der Bewertung: <i>Result of the assessment:</i>	es handelt sich um keine signifikante Änderung/ <i>no significant change</i> es handelt sich um eine signifikante Änderung/ <i>significant change</i> neue Zertifikate/ <i>new certificates</i> Prüfung/Teilprüfung der TD/ <i>review of the TD</i> Prüfung/Teilprüfung der KB/ <i>review of the CER</i>
Erforderliche Maßnahmen/ <i>measures required:</i>	
_____ Datum/ <i>date</i>	_____ Name/Unterschrift <i>name/signature</i>