|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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/Unterschrift  name/signature | |