



Änderungsmitteilung über geplante wesentliche Änderungen gemäß der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR), (EU) 2017/746 (IVDR) und EN ISO 13485

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt einmal mit und einmal ohne Unterschrift an

med.certification.de@dekra.com.

Stellen Sie uns bitte bei Produktänderungen die betreffende Konformitätserklärung und das aktuelle Customer Data Sheet zur Verfügung.

Hersteller
Ansprechpartner
Produktname / Produktgruppe
Klassifizierung / Regel
UDI-DI
Artikelnummer(n)
Berichtsnummer (falls vorhanden)
Nummer der Bescheinigung, Nummer des Zertifikates
Datum / Zeitraum der Einführung der geplanten Änderung

Welcher Art ist die Änderung? Bitte in der entsprechenden Spalte gemäß zutreffendem Anhang ankreuzen.

Änderungsmitteilung über geplante wesentliche Änderungen gemäß MDR Anhang IX Absatz 2.4

Änderungsmitteilung über geplante wesentliche Änderungen gemäß MDR Artikel 120¹⁾

Änderungsmitteilung über geplante wesentliche Änderungen nur gemäß EN ISO 13485:2016

Änderungsmitteilung über geplante unwesentliche Änderungen gemäß MDR Artikel 120, die aber gemäß MDD als wesentlich einzustufen gewesen wären¹⁾

Änderungsumfang (Produkt / Produktgruppe):

Neues / entferntes Produkt

Zusätzliche oder entfernte Produktkategorien

Neuer Produktname

Produkte nach VO (EU) 2017/745 (MDR)

neue Variante Produkt Klasse III oder Implantat der Klasse IIb²⁾

Produkte nach VO (EU) 2017/745 (MDR)

neue Variante Produkt Klasse IIb³⁾, oder < Klasse IIb; außerhalb der belegten technischen Spezifikation

Produkte nach VO (EU) 2017/746 (IVDR)

neue Variante Produkt Klasse D oder Therapiebegleitendes Diagnostika

Produkte nach VO (EU) 2017/746 (IVDR)

neue Variante Produkt < Klasse D sowie nicht Therapiebegleitende Diagnostika; außerhalb der belegten technischen Spezifikation

Produkte Klasse D nach VO (EU) 2017/746 (IVDR)

Änderungen, die die Chargenfreigabe betreffen

Ergänzung von Produktgrößen

Änderung der Zweckbestimmung und/oder Indikation

Änderungen an Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produktes verwendet werden und unter die besonderen Verfahren gem. MDR Abs. 4.5.6 oder IVDR Abs. 4.5.5 fallen

- Stoffe tierischen Ursprungs
- Arzneimittel
- Gewebe / Zellen menschlichen Ursprungs

Änderung sicherheits- und leistungsrelevanter Funktionen

Änderung von Materialien

Änderung der Spezifikationen

Transfer von Design oder Produktion zu einem anderen Ort

Änderung der Produktionstechnologie

(z.B. Sterilisationsprozess)

Wechsel eines kritischen Unterauftragnehmers einschließlich Sterildienstleister

Änderung von produktspezifischen Parametern, die in der EU-Bescheinigung zur technischen Dokumentation genannt werden

Identifikation des Produktes (z.B. Artikelnummer)

Zusätzliches Zubehör

Kennzeichnung (einschl. Gebrauchsanweisung)

Andere:

Änderungsumfang (QM System):

Änderung Firmierung

Umzug des Unternehmens

Änderung der Mitarbeiterzahl

Zusätzliche / Aufgegebene Betriebsstätten (Design / Produktion / Lager / Technischer Service)

Änderung des Managementverantwortlichen

Änderung der Struktur des Qualitätsmanagementsystems

Änderung des europäischen Repräsentanten

Änderung an produktsicherheits- oder produktleistungsrelevanten Prozessen

Andere:

¹⁾ Bitte begründen Sie die Einstufung anhand des Entscheidungsbaums aus MDCG 2020-03.

²⁾ Ausschließlich implantierbare Produkte der Klasse IIb, die nicht unter die Ausnahmeregelung nach MDR Art 52 Abs. 4 fallen.

³⁾ Implantierbare Klasse IIb Produkte, die unter die Ausnahmeregelung nach MDR Art. 52 Abs. 4 fallen, sowie nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb.

a) Beschreibung der geplanten Änderung / Vergleich Alt-Neu:

Zusätzliche Informationen in Anlage:

Bitte beschreiben Sie die Art der Änderung und führen Sie eventuell einen Vergleich vorher/nachher oder alt/neu durch. Unterstützende Dokumente (z.B. Produktbeschreibung mit schematischer Darstellung der Änderung) können hier als Anlage genannt werden.

b) Grund für die Änderung:

Zusätzliche Informationen in Anlage:

Bitte geben Sie hier eine Begründung für die Änderung an (z.B. verbesserte Stabilität, Ergebnis aus CAPA, etc.)

c) Einfluss der Änderung auf die betroffenen Produkte:

Achtung: Sofern ein Einfluss gegeben ist, sind geeignete Dokumente beizufügen (Abschnitt Begründung / Nachweisdokumente) und die Art des Einflusses ist zu erläutern (im Abschnitt Begründung / Nachweisdokumente). Sollte kein Einfluss gegeben sein, muss diese Einschätzung begründet werden (im Abschnitt Begründung / Nachweisdokumente).

Abschnitt	Einfluss		Begründung / Nachweisdokumente
	Ja	Nein	
Produktbeschreibung			
Artikelnummer(n) und UDI-DI			
Technische Daten			
Klassifizierung			
Zweckbestimmung			
Kennzeichnung			
Gebrauchsinformation			
Entwicklung und Konstruktion Konstruktionsdaten – Zeichnungen, (bei IVDR auch Assaydesign, Zusammensetzung des Kits etc.)			
Angewandte Normen / Gemeinsame Spezifikationen (GS)			
Risikomanagement			
Herstellungsprozess / Produktions- laufplan			

Abschnitt	Einfluss		Begründung / Nachweisdokumente
	Ja	Nein	
Unterauftragnehmer / Lieferanten (inkl. Prüflaboratorien und Auslegungstätigkeiten)			
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen			
Konformitätserklärung			
Präklinische Daten			
• Mechanische / Funktionsprüfungen			
• Elektrische Sicherheit			
• Softwarevalidierung			
• Nachweis der Kombinierbarkeit mit Zubehör und/oder anderen Produkten			
• Biokompatibilität			
• Verpackung / Haltbarkeit Verpackung			
• Produktstabilität			
• Tierversuch			

Abschnitt	Einfluss		Begründung / Nachweisdokumente
	Ja	Nein	
Validierungen			
• Sterilisationsvalidierung			
• Softwarevalidierung			
• Validierung der Aufbereitung			
Klinische Bewertung (nur MDR)			
Leistungsbewertung (nur IVDR)			
Produkte mit Arzneimittel			
Produkte mit Stoffen menschlichen Ursprungs			
Produkte mit Stoffen tierischen Ursprungs			
Produkte mit Nano-Materialien			
Produkte, die CMR Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung beinhalten			
Weitere Bereiche: bitte angeben			

d) Weitere bereitgestellte Dokumente:

Sofern zusätzliche Dokumente der Änderungsmitteilung beigefügt werden – neben den bereits oben gelisteten, sollten diese an dieser Stelle benannt werden.

Datum

Name/Unterschrift/Firmenstempel