

### 1. A gyártó adatai / Information on the manufacturer

|                                                                                    |                                 |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Név / Name:                                                                        |                                 |  |  |
| Egyedi regisztrációs szám /<br>Single Registration Number<br>(EUDAMED SRN):        |                                 |  |  |
| Székhely címe /<br>Address of head office:                                         |                                 |  |  |
| Levelezési cím /<br>Mailing address:                                               |                                 |  |  |
| Tanúsítvány azonosító /<br>Certificate ID:                                         |                                 |  |  |
| Céggépviselési joggal rendelkező vezető /<br>Manager with representation authority | Kapcsolattartó / Contact person |  |  |
| neve / name:                                                                       | neve / name:                    |  |  |
| telefonszáma / phone:                                                              | telefonszáma / phone:           |  |  |
| e-mail címe:                                                                       | e-mail címe:                    |  |  |

Kijelentem, hogy a szervezetünknel lefolytatott legutóbbi audit óta lényeges bejelentendő változás /  
I declare that there has been a change to report since the last audit of our organisation:

☐ nem történt / has not occurred.

☐ történt, mégpedig az alábbiak szerint / has occurred as follows:

### 2. Változások / Changes

#### 2.1. A minőségirányítási rendszer változásai / Changes of the Quality Management System

| Változás / Change                                                                                                           | Leírás / Description              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Alkalmazási terület / Scope                                                                                                 | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Cégnév / Company name                                                                                                       | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Székhely címe / Address of head office                                                                                      | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Telephelyek (gyártási helyszínek) száma, címe /<br>Number, address of premises (production sites)                           | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Társasági forma / Company form                                                                                              | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Meghatalmazott képviselő /<br>Authorised representative                                                                     | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Szervezeti felépítés /<br>Organisational structure                                                                          | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Vezetőség tagjai /<br>Members of the Management Board                                                                       | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Minőségirányítási vezető /<br>Quality Manager                                                                               | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| A szabályoknak való megfelelés biztosításáért<br>felelős személy (PRRC)/<br>Person Responsible for Regulatory<br>Compliance | <input type="checkbox"/> igen/yes |

### 2.1. A minőségirányítási rendszer változásai / Changes of the Quality Management System

| Változás / Change                                                                                                                        | Leírás / Description              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Tanúsítás területén érdekelt alkalmazottak létszáma / Number of staff under certification scope                                          | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Műszakok száma / Number of shifts                                                                                                        | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Termékkör / Product range                                                                                                                | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Alkalmazott gyártási technológiák, csomagolási stb. technológiák / Applied technologies for manufacturing, technology for packaging etc. | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Minőségirányítási rendszer folyamatainak jelentős változása / Significant changes to quality management system processes                 | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Kritikus alvállalkozó(k), beszállító(k) / Critical subcontractor(s), supplier(s)                                                         | <input type="checkbox"/> igen/yes |

### 2.2. Az eszköz változásai / Changes of the device

| Változás / Change                                                                                                                                  | Leírás / Description              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Tanúsított eszközök száma, változatok / Number of certified devices, versions                                                                      | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Termék neve vagy kereskedelmi neve / Product name or trade name                                                                                    | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Alapvető UDI-DI / Basic UDI-DI                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Terméklista / Product list                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Jóváhagyott eszköztípus, (pl.: műszaki paraméterek változása) / Approved device design (e.g.: change of technical parameters)                      | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Jóváhagyott eszköztípus / Approved device type                                                                                                     | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Kész- és félkész termék és alapanyag vizsgálatok, vizsgálati módszerek / Finished and semi-finished product and raw material testing, test methods | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| A termék részét képező vagy gyártásuk során felhasznált anyagok / Materials incorporated in or used in the manufacture of the product              | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Beszállítók / Suppliers                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Csomagolás / Packaging                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Gyógyszer alapanyag / Medicinal raw material                                                                                                       | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Állati vagy emberi eredetű alapanyag / Raw material of animal or human origin                                                                      | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Sterilizálás / Sterilisation                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Használati útmutató, címke / Instructions for use, label                                                                                           | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Eltarthatósági idő / Shelf life                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Szoftver / Software                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Indikáció, kontraindikáció / Indications, contraindications                                                                                        | <input type="checkbox"/> igen/yes |
| Egyéb / Other                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> igen/yes |

### 3. Igazoló dokumentumok, feljegyzések / Supporting documents, records

Minőségirányítási rendszer  
megváltozott dokumentumai /  
Changed quality management system  
documents

Műszaki dokumentáció (teljes) /  
Technical file (complete)

Eszközlista / Device List

Cégbírósi végzés (a gyártó vagy a  
meghatalmazott képviselő adatainak  
változása esetén) /  
Company court order (in case of  
change of details of the manufacturer  
or authorised representative)

Egyéb / Other

Az igazoló dokumentumokat a változásbejelentő adatlappal együtt kérjük Irodánkunknak megküldeni:

[info@nobomed.hu](mailto:info@nobomed.hu) e-mail címre vagy az Irodánktól igényelt FTP elérésen keresztül. /

Please send the supporting documents, together with the change notification form, to our Office at  
[info@nobomed.hu](mailto:info@nobomed.hu) or via the FTP access requested from our Office.

### 4. Aláírás / Signature

Cégeképviselési joggal rendelkező vezető / Manager with representation authority

aláírása / signature:

dátum / date:

A NoBoMed Zrt. tölti ki! /  
To be filled by NoBoMed Ltd. Co.

azonosító / ID:

Változások értékelése / Evaluation of changes

A bejelentett tervezett változás(ok) érinti(k) a szerződéses megállapodást a gyártó és a NoBoMed Zrt. között? /  
Does the notified planned change(s) affect the contractual agreement between the manufacturer and NoBoMed Co. Ltd.?

- ☐ nem érinti(k) / does not affect
- ☐ érinti(k), szerződés módosítását Szakmai vezetőként kezdeményezem. /  
affected(s), I initiate the amendment of the contract as Professional Manager.

Indoklás / Justification: .....

Tervezett változások jelentőségének értékelése / Assessing the significance of planned changes:

- ☐ a kiadott tanúsítvány tartalmának szempontjából nem lényeges /  
not relevant to the content of the certificate issued
- ☐ újra kell értékelni a minőségirányítási szabályozást / reassess quality management regulations
- ☐ részben / partially vagy / or
- ☐ egészében / fully
- ☐ újra kell értékelni a termék dokumentációját / re-evaluate the product documentation:
- ☐ GSPR-t és/vagy / GSPR and/or
- ☐ Kockázatértékelést és/vagy / Risk assessment and/or
- ☐ Műszaki dokumentációt és/vagy / Technical File and/or
- ☐ Teljesítőképesség értékelést és/vagy Performance assessment and/or
- ☐ Egyéb dokumentumot / Other document: .....