

1. A gyártó adatai

Név:			
Egyedi regisztrációs szám (EUDAMED SRN):			
Székhely címe:			
Levelezési cím:			
Tanúsítvány azonosító:			
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető	Kapcsolattartó		
neve:		neve:	
telefonszáma:		telefonszáma:	
e-mail címe:		e-mail címe:	

Kijelentem, hogy a szervezetünknel lefolytatott legutóbbi audit óta lényeges bejelentendő változás:

- ☐ nem történt.
- ☐ történt, mégpedig az alábbiak szerint:

2. Változások

2.1. A minőségirányítási rendszer változásai

Változás		Leírás
Alkalmazási terület	☐ igen	
Cégnév	☐ igen	
Székhely címe	☐ igen	
Telephelyek (gyártási helyszínek) száma, címe	☐ igen	
Társasági forma	☐ igen	
Meghatalmazott képviselő	☐ igen	
Szervezeti felépítés	☐ igen	
Vezetőség tagjai	☐ igen	
Minőségirányítási vezető	☐ igen	
A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (PRRC)	☐ igen	
Tanúsítás területén érdekelt alkalmazottak létszáma	☐ igen	
Műszakok száma	☐ igen	
Termékkör	☐ igen	
Alkalmazott gyártási technológiák, csomagolási stb. technológiák	☐ igen	
Minőségirányítási rendszer folyamatainak jelentős változása	☐ igen	
Kritikus alvállalkozó(k), beszállító(k)	☐ igen	

2.2. Az eszköz változásai

Változás		Leírás
Tanúsított eszközök száma, változatok	☐ igen	

2.2. Az eszköz változásai

Változás		Leírás
Termék neve vagy kereskedelmi neve	☐ igen	
Alapvető UDI-DI	☐ igen	
Terméklista	☐ igen	
Jóváhagyott eszközterv, (pl.: műszaki paraméterek változása)	☐ igen	
Jóváhagyott eszköztípus	☐ igen	
Kész- és félkész termék és alapanyag vizsgálatok, vizsgálati módszerek	☐ igen	
A termék részét képező vagy gyártásuk során felhasznált anyagok	☐ igen	
Beszállítók	☐ igen	
Csomagolás	☐ igen	
Gyógyszer alapanyag	☐ igen	
Állati vagy emberi eredetű alapanyag	☐ igen	
Sterilizálás	☐ igen	
Használati útmutató, címke	☐ igen	
Eltarthatósági idő	☐ igen	
Szoftver	☐ igen	
Indikáció, kontraindikáció	☐ igen	
Egyéb	☐ igen	

3. Igazoló dokumentumok, feljegyzések

Minőségirányítási rendszer megváltozott dokumentumai	
Műszaki dokumentáció (teljes)	
Eszközlista	
Cégbírósi végzés (a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő adatainak változása esetén)	
Egyéb	

Az igazoló dokumentumokat a változásbejelentő adatlappal együtt kérjük Irodánkunknak megküldeni: info@nobomed.hu e-mail címre vagy az Irodánktól igényelt FTP elérésen keresztül.

4. Aláírás

Cégeképviselési joggal rendelkező vezető

név:

aláírása:

dátum:

A NoBoMed Zrt. tölti ki!

Azonosító:

Változások értékelése

A bejelentett tervezett változás(ok) érinti(k) a szerződéses megállapodást a gyártó és a NoBoMed Zrt. között?

☐ nem érinti(k)

☐ érinti(k), szerződés módosítását Szakmai vezetőként kezdeményezem.

Indoklás:

Tervezett változások jelentőségének értékelése:

☐ újra kell értékelni a minőségirányítási szabályozást

- ☐ részben vagy
- ☐ egészében

☐ újra kell értékelni a termék dokumentációját:

- ☐ GSPR-t és/vagy
- ☐ Kockázatértékelést és/vagy
- ☐ Műszaki dokumentációt és/vagy
- ☐ Teljesítőképesség értékelést és/vagy
- ☐ Egyéb dokumentumot:

Az átvizsgálást készítette:

Név	Pozíció	Aláírás	Dátum
	Szakmai vezető		