|  |
| --- |
| **Kuruluş /** *Company*  **Adı /** *Name* :    **Adresi /** *Address*:  **Tel** / *Phone*: **Faks** / *Fax*: **e-posta** / *e-mail*: |
| **Ürün Tanımı /** *Product Definition***:**  Dahilt ün belgeleri lab.n kullanım amacı dışındaki işlemleri için kütle tesbXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| **Değişiklik kapsamı /** *Scope of Change*:  EN ISO 13485  (AB) 2017/745 Ek IX Bölüm I-III- *(AB) 2017/745 Annex IX Section I-III*  (AB) 2017/745 Ek IX Bölüm II- *(AB) 2017/745 Annex IX Section II*  (AB) 2017/745 Ek XI – Kısım A *(AB) 2017/745 Annex XI* *Part A* |
| **Değişiklik-Bildirim Türü/ *Amendment-Notification Type:***  **Lütfen Aşağıdaki Seçenekleri İşaretleyiniz. Değişiklik hem sistem hem de ürünü ilgilendiriyorsa lütfen her iki taraftan da işaretleme yapınız. Değişiklik bildirimleri ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen MDCG 2020-3 dokümanına başvurunuz. /** *Please Check the Options Below. If the change concerns both the system and the product, please mark from both sides. For more information on change notices, please refer to MDCG 2020-3.*  Ünvan değişikliği\* / *Title change\**  Adres değişikliği\* / *Company address change\**  İletişim bilgisi değişikliği / *Contact information change*  Yönetim Temsilcisi değişikliği / *Management representative change*  Marka-model ekleme-çıkarma / *Brand-model addition-removal*  Tasarım değişikliği / *Design change*  Kullanım amacı ve/veya endikasyon değişikliği\* / *Intended use and/or indication change\**  Performans verilerindeki değişiklikler / *Changes in performance claims*  Güvenlik fonksiyonlarındaki değişikilikler / *Changes in safety functions*  Malzeme değişiklikleri / *Changes in materials*  Ek üretim-tasarım tesisi ekleme\* / *Additional manufacturing-design facility addition\**  Tasarım veya üretim faaliyetlerinin başka bir yere transferi\* / *Transfer of the design and manufacturing activities to another facility\**  Üretim veya tasarımda taşeron/tedarikçi değişikliği\* / *Subcontractor/supplier change in manufacture and design\**  Spesifikasyondaki değişiklikler / *Changes in specifications*  EMDN kodu değişikliği / *EMDN code change*  Ürün tanımlaması değişikliği\* / *Product definition change\**  Etiket ve kullanım kılavuzu değişikliği / *Label and IFU change*  Risk yönetiminde değişiklikler / *Changes in risk management*  Klinik değerlendirmede değişiklikler / *Changes in clinical evaluation*  Satış sonrası gözetim / ihtiyat sistemi ile ilgili bildirim / *Notification related to post market surveillance / vigillance system*  Kalite el kitabı değişikliği / *Quality manual change*  Avrupa Temsilcisi değişikliği / *Change of EU representative*  Uygulanabilir standart listesinde değişiklik / *Change in applicable standard list*  Uygunluk Beyanı değişiklikleri / *Changes in declaration of conformity*  Temel Gerekler Soru Listesi değişiklikleri / *Changes in essential requirements checklist*  Diğer / *Other:* |
| **Değişiklik ile ilintili belge numarası (varsa) /** *Certificate number related to the amendment (if any):* |
| **Değişiklik Sonucu Oluşan Yeni Dokümanlar (varsa)** */ New Documents Resulting from Change (if any) (Please include these documents)* |
| **Değişikliğin tanımı ve açıklaması /** *Definition and explanation of change:* |
| **Değişiklik-bildirim ile ilintili dokümanlar /** *Documents related to the amendment notification* |
| **Üretici adına yetkilinin /** *who empowered to sign on behalf of the manufacturer or his authorised representative*  **Adı-Soyadı ve Görevi:**  *Name-Surname and position*  **Tarih :**  *Date*  **İmzası :**  *Signature* |
| **NOT/***NOTE*  Üretici “\*” ile işaretlenmiş değişikliklerde yeni bir başvuru formu doldurmalıdır ve bu değişiklik formu ile birlikte göndermelidir. **/** *The manufacturer have to complete a new application form for changes marked with “\*” and have to send it together with this amendment form.*  Değişikliğin niteliğine bağlı olarak değişikliklerin kontrolü için yerinde denetim gerçekleştirilmesi gerekebilir. **/** *Depending on the nature of the change, conduction of an on-site audit may be required for control of amendments.* |
| **Bu bölüm KAREV tarafından doldurulacaktır.** / *This section will be filled by KAREV.* |
| **Değişiklik bildirimi ile ilgili ilk değerlendirme** / *First evaluation about amendment notification*:  **İnceleme Türü /** *Inspection Type*  Tam / *Full*   Kısmi / *Partial*  **Yerinde denetim gerekli mi? /***Is on-site audit required?*  Evet / *Yes*  Hayır / *No*  **İlk değerlendirme /** *First evaluation*  ***Uzman*** */ Expert:*  **Tarih /** *Date:*  **İmza /***Signature*: |
| **Değişiklik bildirimi ile ilgili sonuç ve açıklamalar /** *Result and explanations about amendment notification*  Değişikliğin gerçekleştirilmesi uygundur. /*It is appropriate to make the change.*  Değişikliğin gerçekleştirilmesi uygun değildir. / *It is not appropriate to make the change.*  ***Uzman*** */ Expert:*  **Tarih /** *Date:*  **İmza /***Signature*: |