|  |
| --- |
| **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 |
| **Uygunluk Değerlendirme Rotası/** *Conformity Assessment Route*: [ ]  93/42/AT Ek V - *93/42/EEC Annex V*[ ]  93/42/AT EK II (Madde 4 Hariç) - *93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)* [ ]  93/42/AT EK II (Madde 4 Dahil) - *93/42/EEC Annex II (Including Section 4)* |
| **Değişiklik-Bildirim Türü/ Amendment-Notification Type:** [ ]  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*[ ]  GMDN kodu değişikliği / *GMDN 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):* |
| **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 TSE tarafından doldurulacaktır.** / *This section will be filled by TSE.* |
| **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.[ ]  Değişikliğin gerçekleştirilmesi uygun değildir.***Uzman*** */ Expert:***Tarih /** *Date:***İmza /***Signature*: |