|  |  |
| --- | --- |
| **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*: | |