

**notifikovaná osoba č. 1014**

**Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, Česká republika**

**IČO: 00001481, DIČ: CZ00001481**

**email:** **medical@ezu.cz**

**Hlášení změn výrobcem k certifikátu č. MED**

***Announcement of changes by the manufacturer to the certificate No. MED***

|  |  |
| --- | --- |
| **Výrobce** *(Manufacturer)* |  |
| **Adresa** *(Address)* |  |
| **Výrobek** *(Product)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Změny na výrobku (změny v konstrukci výrobku, druhu nebo obsahu léčiva):***(Product changes (changes in construction of product, kind or content of drug ))* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: |
| **Změny v systému jištění jakosti:***(Changes in quality system)* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: |
| **Změny v technické dokumentaci:***(Changes in technical documentation)* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: |
| **Změny v organizační struktuře (změna představitele pro jakost a vedení společnosti):***(Organizational structure changes (change of quality representative and company management))* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: |
| **Změna kritického subdodavatele komponent:***(Change of critical component subcontractor)* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Komponenty, kterých se týká změna:*(Components concerned by the change)* |  |
| Název a adresa nového subdodavatele:*(Name and address of new supplier)* |  |
| Důvod pro změnu:*(Reason for the change)* |  |
| **Změna kritického dodavatele služeb:***(Change of critical service supplier)* | [ ]  ANO *(Yes)* | [ ]  NE *(No)* |
| Služba, které se týká změna:*(Service concerned by the change)* |  |
| Název a adresa nového subdodavatele:*(Name and address of new supplier)* |  |
| Důvod pro změnu:*(Reason for the change)* |  |
| **Změna názvu výrobce:***(Change of manufacturer’s name)* |
|  |
| Důvod pro změnu:*(Reason for change)* |
| **Změna adresy výrobce:***(Change of manufacturer’s address)* |
|  |
| Důvod pro změnu:*(Reason for change)* |
| **Změna pracoviště, kde jsou umístěny další části prověřované organizace včetně nových poboček (vývoj, výroba, pobočka, a další):***(Change of the workplaces, where are placed another parts of audited organization including new subdivisions (design, production, branch office, etc.))* |
|  |
| Důvod pro změnu:*(Reason for change)* |
| **Přerušení výroby zdravotnického prostředku***(Interruption of medical device production)* |
| Název zdravotnického prostředku*(Name of medical device)* | Číslo certifikátu*(Certificate number)* | Přerušení výroby od – do*(Interruption of production from – to)* |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Seznam zaslaných příloh vztahujících se k hlášeným změnám (*List of sent attachments related to reported changes)*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum a místo (*Date and place*)** |  | **Podpis (*Signature*)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
| **Nevyplňujte, vyplní EZÚ (*Do not fill in, EZÚ fill it*).** |

**Posouzení hlášených změn manažerem produktu**

|  |
| --- |
| **Vyjádření manažera produktu k nahlášeným změnám***(vliv na zatřídění ZP, vliv na výrobu, funkčnost a bezpečnost ZP, nutnost posouzení dokumentace, nutnost provedení zkoušek, nutnost provedení auditu, pravděpodobná úprava certifikátu atd.)* **:****Jedná se o změnu □ významnou □ nevýznamnou** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum**  |  | **Podpis**  |
|  |  |  |
|  |  |  |