

**notifikovaná osoba č. 1014**

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

**IČO: 00001481, DIČ: CZ00001481**

**email:** [**medical@ezu.cz**](mailto: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** |
|  |  |  |
|  |  |  |