

**notifikovaná osoba č. 1014**

**Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 – Troja, Česká republika**

**IČO: 00001481, DIČ: CZ00001481**

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

**Hlášení změn výrobcem**

***Announcement of changes by the manufacturer***

|  |  |
| --- | --- |
| **Číslo certifikátu**  *(Certificate number)* |  |

Tento formulář slouží k ohlášení jakýchkoli změn, které se týkají certifikovaných výrobků a certifikovaného systému jištění kvality. Vyberte typ změny a uveďte čeho se změna týká a co je důvodem změny. Spolu s formulářem zašlete dokumenty týkající se změny. V případě, že se změna týká jiné oblasti, než která je uvedena, použijte “Jiná změna výše neuvedená” a zde popište změnu a důvod změny, případně zde můžete uvést jiný komentář.

*This form is intended for announcement of any changes* *which are related to the certified products or to the certified quality management system. Please choose the type of change, describe the change and the reson for the change. Send us as attachment to the form all documents related to the change. In case the change is related to any other area besides the listed areas, use the field “Other changes not mentioned above” and describe there the type and reason for the change or you can write there any other comments.*

|  |  |
| --- | --- |
| **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 počtu nebo velikostech certifikovaných výrobků:**  *(Changes in number or size of certified products)* | | ANO *(Yes)* | | NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: | | | | |
| **Změny v použití výrobku:**  *(Changes to intended use of the device)* | | ANO *(Yes)* | | NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: | | | | |
| **Změny v technické dokumentaci:**  *(Changes in technical documentation)* | | ANO *(Yes)* | | NE *(No)* |
| Popis *(Description)*: | | | | |
| **Změny v systému jištění jakosti:**  *(Changes in quality management system)* | | 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 – uveďte nový název níže :**  *(Change of manufacturer’s name – give the new name bellow )* | | | | |
|  | | | | |
| Důvod pro změnu:  *(Reason for change)* | | | | |
| **Změna adresy výrobce – uveďte novou adresu níže:**  *(Change of manufacturer’s address- give the new address bellow )* | | | | |
|  | | | | |
| Důvod pro změnu:  *(Reason for change)* | | | | |
| **Změna pracoviště, kde jsou umístěny další části prověřované organizace včetně nových poboček (vývoj, výroba, skladování a další) – uveďte název a adresu nového pracoviště níže:**  *(Change of the workplaces, where are placed another parts of audited organization including new subdivisions (design, production, storage, etc. ) – give the name and address of the new workplace or branch bellow )* | | | | |
|  | | | | |
| Důvod pro změnu:  *(Reason for change)* | | | | |
| **Přerušení výroby zdravotnického prostředku**  *(Interruption of medical device production)* | | | | |
| Název zdravotnického prostředku nebo dotčené položky  *(Name of medical device or related reference numbers)* | Číslo certifikátu  *(Certificate number)* | | Přerušení výroby od – do  *(Interruption of production from – to)* | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |

|  |
| --- |
| **Jiná změna výše neuvedená – níže popište změnu a důvod změny. Případně uveďte další vyjádření nebo informace týkající se změn.**  *(Other changes not mentioned above – describe the change and the reason for change bellow. You can also write any other information related to changes.)* |
|  |

**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, will be filled by EZÚ*).** | | | |

**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** |
|  |  |  |
|  |  |  |