

## Ablauf zur Meldung von wesentlichen Änderungen bei DEKRA Certification GmbH

---

Sehr geehrte Kunden,

gemäß den Richtlinien MDD 93/42/EWG, sind wesentliche Änderungen am genehmigten Qualitätsmanagementsystem bzw. an Produkten der benannten Stelle zu melden und durch diese zu bewerten:

*„Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über **geplante wesentliche Änderungen** des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung“ - Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 (Abschnitt 3.4) / V (Abschnitt 3.4)*

*„**Änderungen** an der genehmigten Auslegung müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über diese Änderungen. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt - Richtlinie 93/42/EWG Anhang II mit Abschnitt 4 (Abschnitt 4.4)*

Die DEKRA Certification GmbH stellt Ihnen ein Formular zur Meldung von wesentlichen Änderungen zur Verfügung (per Homepage oder direkt vom Auditor). Mit diesem Formular können auf einfache Weise alle relevanten Informationen der Benannten Stelle mitgeteilt werden. Die Erläuterungen zum Ausfüllen des Formulars sind kursiv geschrieben.

Als Hilfestellung zur Einstufung/ Beurteilung von wesentlichen Änderungen, verweisen wir auf Notified Body Operations Group NBOG 2014-3 „Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System“ bzw. EK-Med 3.9 B31.

## Ablauf zur Meldung von wesentlichen Änderungen bei DEKRA Certification GmbH

Vom Hersteller auszufüllen: Bitte tragen Sie hier folgendes ein:

<b>Hersteller:</b>	Den vollständigen Namen Ihrer Firma inklusive Rechtsform
<b>Ansprechpartner:</b>	Den entsprechenden Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen
<b>Produktname / Produktgruppe:</b>	Die von der Änderung betroffenen Produkt- bzw. Produktgruppennamen
<b>Klassifizierung / Regel:</b>	Die Klassifizierung sowie die angewandte Regel des von der Änderung betroffenen Produkts oder der Produktgruppe
<b>MD-Code/ GMDN-Code</b>	Den MD-Code sowie GMDN-Code des von der Änderung betroffenen Produktes oder der Produktgruppe
<b>Artikelnummern:</b>	Die Artikelnummern des von der Änderung betroffenen Produkts oder der Produktgruppe (nur für Produkte der Klasse III)
<b>Berichtsnummer (falls vorhanden):</b>	Die Berichtsnummer der DEKRA Certification GmbH (sofern vorhanden) zu dem von der Änderung betroffenen Produkt oder der Produktgruppe
<b>Zertifikatsnummer:</b>	Die Zertifikatsnummer (z.B. der Auslegungs-prüfbescheinigung, des Zertifikats zum Qualitätssicherungssystem, in dem das von der Änderung betroffene Produkt bzw. die Produktgruppe gelistet ist oder gelistet werden soll.
<b>Datum/Zeitraum der Einführung der geplanten Änderung:</b>	Das in der Zukunft liegende Datum bzw. der Zeitraum der Umsetzung der Änderung. Ihre dokumentierte Planung muss den Prüfungsaufwand der benannten Stelle ausreichend berücksichtigen.

Welcher Art ist die Änderung? Bitte in der entsprechenden Spalte gemäß zutreffendem Anhang ankreuzen.

<p><b>Änderungsumfang (Produkt / Produktgruppe):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> neues/entferntes Produkt</li> <li><input type="checkbox"/> Zusätzliche oder entfernte Produktkategorien</li> <li><input type="checkbox"/> Neuer Produktname</li> <li><input type="checkbox"/> neue Variante Produkt Klasse III</li> <li><input type="checkbox"/> neue Variante Produkt &lt; Klasse III, außerhalb der belegten technischen Spezifikation</li> <li><input type="checkbox"/> Ergänzung von Produktgrößen</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Zweckbestimmung und/oder Indikation</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung sicherheitsrelevanter Funktionen</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung von Materialien</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Spezifikationen</li> <li><input type="checkbox"/> Transfer von Design oder Produktion zu einem anderen Ort</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Produktionstechnologie, (z.B. Sterilisationsprozess)</li> <li><input type="checkbox"/> Wechsel eines OEMs oder kritischen Unterauftragnehmers</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung von Parametern, die in der Auslegungsprüfbescheinigung genannt werden</li> <li><input type="checkbox"/> Identifikation des Produktes</li> </ul>	<p><b>Änderungsumfang (QM System):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Änderung Firmierung</li> <li><input type="checkbox"/> Umzug des Unternehmens</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Mitarbeiterzahl</li> <li><input type="checkbox"/> Zusätzliche / Aufgegebene Betriebsstätten (Design / Produktion / Lager / Technischer Service)</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung des Managementverantwortlichen</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Struktur des Qualitätsmanagementsystems</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung des europäischen Repräsentanten</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung an produktsicherheits- oder produktleistungsrelevanten Prozessen</li> <li><input type="checkbox"/> Andere:</li> </ul>
---	---

## Ablauf zur Meldung von wesentlichen Änderungen bei DEKRA Certification GmbH

<input type="checkbox"/> Zusätzliches Zubehör <input type="checkbox"/> Kennzeichnung (einschl. Gebrauchsanweisung) <input type="checkbox"/> Andere:	
---	--

<b>a) Beschreibung der geplanten Änderung / Vergleich Alt-Neu:</b>	<b>Zusätzliche Informationen in Anlage:</b> <input type="checkbox"/>
<p><i>Bitte beschreiben Sie die Art der Änderung und führen Sie eventuell einen Vergleich vorher/ nachher oder alt/ neu durch. Unterstützende Dokumente (z.B. Produktbeschreibung mit schematischer Darstellung der Änderung) können hier als Anlage genannt werden.</i></p>	
<b>b) Grund für die Änderung</b>	<b>Zusätzliche Informationen in Anlage:</b> <input type="checkbox"/>
<p><i>Bitte geben Sie hier eine Begründung für die Änderung an (z.B. verbesserte Stabilität, Ergebnis aus CAPA, etc.)</i></p>	

### c) Einfluss der Änderung auf die betroffenen Produkte:

**Achtung:** Sofern ein Einfluss gegeben ist, sind geeignete Dokumente beizufügen (Abschnitt Begründung/ Nachweisdokumente) und die Art des Einflusses ist zu erläutern (im Abschnitt Begründung/ Nachweisdokumente). Sollte kein Einfluss gegeben sein, muss diese Einschätzung begründet werden (im Abschnitt Begründung / Nachweisdokumente).

Abschnitt	Einfluss		Begründung / Nachweisdokumente
	ja	nein	
Produktinformation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><i>Zu jedem dieser Punkte bitte wir Sie eine Bewertung vorzunehmen, ob ein Einfluss durch die Änderung gegeben ist oder nicht.</i></p> <p><i>Sofern kein Einfluss gegeben ist, bitten wir Sie, dies nachvollziehbar zu begründen.</i></p> <p><i>Sofern ein Einfluss gegeben ist, bitten wir Sie, an dieser Stelle entsprechende Dokumente zur Nachweisführung zu listen, dieser der Änderungsmitteilung beizufügen und die Art des Einflusses nachvollziehbar zu bewerten.</i></p> <p><i>Gegebenenfalls sollte ein Termin genannt werden, wann geplant ist, die notwendigen Dokumente zur Prüfung einzureichen.</i></p>
Technische Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klassifizierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zweckbestimmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lieferanten (OEM/ Unterauftragnehmer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Grundlegenden Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Angewandte Normen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Durchgeführte Prüfungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
· Haltbarkeit Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
· Haltbarkeit Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
· Biokompatibilität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
· Produktprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Ablauf zur Meldung von wesentlichen Änderungen bei DEKRA Certification GmbH

Abschnitt	Einfluss		Begründung / Nachweisdokumente
	ja	nein	
Tierversuch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konstruktionsdaten - Zeichnungen, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Risikomanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Klinische Bewertung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nachweis der Kombinierbarkeit mit Zubehör und/oder anderen Produkten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Herstellungsprozess / Produktionsablaufplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sterilisationsvalidierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Softwarevalidierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validierung der Aufbereitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konformitätserklärung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Weitere Bereiche: bitte angeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### d) Weitere bereit gestellte Dokumente:

*Sofern zusätzliche Dokumente der Änderungsmitteilung beigelegt werden – neben den bereits oben gelisteten, sollten diese an dieser Stelle benannt werden.*