

## A) FİRMA BİLGİLERİ

Firma Ünvanı	
Firma Adresi	
İlgili Kişi	
İletişim Bilgileri	

Lütfen uygulanabilir olduğunda değişiklik bildiriminizi FR.MED.01 Başvuru formu ve eklerini kullanarak bildiriniz.

## B) DEĞİŞİKLİK TANIMI

Değişikliğin Tanımı (lütfen değişikliği kısaca tanımlayınız)	
Değişiklikten Etkilenen Sertifika Numaraları	

Lütfen Aşağıdaki Seçenekleri İşaretleyiniz. Değişiklik hem sistem hem de ürünü ilgilendiriyorsa lütfen her iki taraftan da işaretleme yapınız. Değişiklik bildirimleri ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen NBOG BPG 2014-3 dokümanına başvurunuz.

Ürünle İlgili Değişiklikler		Sistem Değişiklikleri	
Ürün/Ürün Hattı Eklenmesi	<input type="checkbox"/>	Yeni Firma ya da Yeni Firma Adı	<input type="checkbox"/>
Ek Modeller	<input type="checkbox"/>	Adres Değişikliği	<input type="checkbox"/>
Model Tanımlamasının Değiştirilmesi	<input type="checkbox"/>	Ek Lokasyon	<input type="checkbox"/>
Kullanım Amacı Değişikliği (örn: Endikasyonlar, Kontra-endikasyonlar, Yan Etkiler, Uyarılar)	<input type="checkbox"/>	Yeni bir kritik tedarikçi	<input type="checkbox"/>
Onaylanmış Tasarımda Yapılan Değişiklikler (örn: Spesifikasyonlar, kullanılan malzemeler, komponentler, paketleme, güvenlikle ilişkili fonksiyonlar)	<input type="checkbox"/>	Kalite Yönetim Sisteminde Değişiklikler (örn: Kritik organizasyonel değişiklikler, Kalite Yönetim Sisteminde Yapısal Değişiklikler)	<input type="checkbox"/>
Performans Değişikliği (örn: raf ömrü)	<input type="checkbox"/>	Avrupa Temsilcisi Değişikliği	<input type="checkbox"/>
Ek Aksesuarlar	<input type="checkbox"/>	Üretim ve Kalite Kontrol Süreçlerindeki Değişiklikler (örn: yeni bir teknoloji)	<input type="checkbox"/>
Diğer	<input type="checkbox"/>	Özel Süreçlerdeki Değişiklikler (Örn: Sterilizasyon, Paketleme, Yazılım)	<input type="checkbox"/>
Lütfen Tanımlayınız:		Diğer	<input type="checkbox"/>
		Lütfen Tanımlayınız:	

Değişiklik için yapılan planlama/eski-yeni durum karşılaştırması	
Değişikliğin Etkilediği Dokümanlar (lütfen bölüm ve sayfa bilgisi veriniz ve değiştirilmiş dokümanları ekleyiniz)	
Değişiklik Sonucu Oluşan Yeni Dokümanlar (Örn: Test Raporu) (lütfen bu dokümanları ekleyiniz)	
Değişikliğin Sebebi	

Değişikliği Bildiren Firma Yetkilisi	Adı, Soyadı	İmza	Tarih