



BITTE SENDEN SIE DEN AUSGEFÜLLTE ÄNDERUNGSANTRAG UND DIE ZUSÄTZLICH BENÖTIGTEN NACHWEISE AN:

E-Mail:	gssystem@slg.eu
---------	--

BEI FRAGEN KÖNNEN SIE UNS GERN TELEFONISCH KONTAKTIEREN:

Telefon:	Dipl.-Ing. (FH) Dirk Eisentraut	+49 3722 7323-839
	Dipl.-Ing. Ulrike Weißflog	+49 3722 7323-840
	M. Sc. Christin Petzold	+49 3722 7323-684

ANGABE ZUM UNTERNEHMEN

Auftragsnummer:	
Firmenname:	

1. MELDUNG VON ÄNDERUNGEN ZUM UNTERNEHMEN

Änderung	Meldung																										
<i>Verfahrenserläuterung</i>	<i>Einzureichende Nachweise oder Hinweise zum weiteren Ablauf</i>																										
<input type="checkbox"/> Mitarbeiterzahl <i>Falls Änderungen der Auditzeit aus der Meldung resultieren, werden wir Ihnen ein aktualisiertes Angebot und ggf. einen neuen Audittermin übermitteln.</i>	Die aktuelle Anzahl Mitarbeiter als Vollzeitäquivalent Keine weiteren Angaben erforderlich																										
<input type="checkbox"/> Arbeitszeit	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Tägliche Arbeitszeit</td> <td>von</td> <td></td> <td>bis</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td rowspan="3">Schichtbetrieb</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Frühschicht von</td> <td></td> <td>bis</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Spätschicht von</td> <td></td> <td>bis</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Nachtschicht von</td> <td></td> <td>bis</td> <td></td> </tr> </table> Keine weiteren Angaben erforderlich	<input type="checkbox"/>	Tägliche Arbeitszeit	von		bis			<input type="checkbox"/>	Schichtbetrieb	<input type="checkbox"/>	Frühschicht von		bis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spätschicht von		bis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nachtschicht von		bis	
<input type="checkbox"/>	Tägliche Arbeitszeit	von		bis																							
<input type="checkbox"/>	Schichtbetrieb	<input type="checkbox"/>	Frühschicht von		bis																						
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Spätschicht von		bis																						
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Nachtschicht von		bis																						
<input type="checkbox"/> Geschäftsname, -form oder rechtlicher Status¹ <i>Resultiert in einer Änderung des Zertifikates</i>	Der neue Firmenname lautet Ab wann wir der neue Firmenname verwendet <i>Einzureichen sind: Detaillierter Plan zur Umstellung in Sicherung gesetzlicher Vorgaben Die Änderung muss genehmigt werden!</i> <i>Daher ist abschließend folgendes notwendig: Aktueller Handelsregisterauszug oder ähnliche Bestätigung</i> <i>Medizinproduktehersteller mit CE0494 zusätzlich: Aktualisierte Technische Dokumentation Aktuelles QMH Meldung in EUDAMED, ggf. neue SRN</i>																										
<input type="checkbox"/> Standorte (Herstelleradresse oder Produktionsstandort, auch Auslagerung von Prozessen) ¹ <i>Falls ein zusätzliches Kontrollaudit aus dieser Meldung resultiert oder sich Änderungen am Zertifikat ergeben, werden wir Sie informieren.</i>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Neue Adresse Hersteller</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Neue Adresse Produktionsstandort</td> <td></td> </tr> </table> Ab wann ist die neue Adresse relevant <i>Detaillierter Plan zur Umstellung für Produktionsstandort inkl. geplanter Validierungstätigkeiten zur Bestätigung der fortlaufenden Sicherung der Produktsicherheit und -qualität.</i>	<input type="checkbox"/>	Neue Adresse Hersteller		<input type="checkbox"/>	Neue Adresse Produktionsstandort																					
<input type="checkbox"/>	Neue Adresse Hersteller																										
<input type="checkbox"/>	Neue Adresse Produktionsstandort																										



<input type="checkbox"/>	Wirtschaftlicher oder organisatorischer Status bzw. Eigentümerschaft <i>Kann eine Änderung des Zertifikates erfordern</i>	<input type="checkbox"/> Eigentümerwechsel		
		<input type="checkbox"/> Insolvenz		
		Tritt in Kraft ab (Datum)		
		<i>Aktueller Handelsregisterauszug</i>		
<input type="checkbox"/>	Organisation und Management	<input type="checkbox"/> Geschäftsführer/ Inhaber	Name, Vorname:	
			Telefonnummer:	
			Emailadresse:	
			Neuer Kontakt ab:	
		<i>Aktueller Handelsregisterauszug, Organigramm</i>		
		<input type="checkbox"/> Person Responsible for Regulatory Compliance nach MDR, Art. 15	Name, Vorname:	
			Telefonnummer:	
			Emailadresse:	
			Ersetzt Name, Vorname: ab Datum:	
		<i>Organigramm, Qualifikationsnachweis und Benennung, falls mehr als ein PRRC neu eingesetzt wird durch Beifügen aller Benennungen melden, Meldung in EUDAMED</i>		
		<input type="checkbox"/> Qualitätsmanagement-beauftragte(r)	Name, Vorname:	
			Telefonnummer:	
Emailadresse:				
Neuer Kontakt ab:				
<i>Information über diese Meldung ausreichend</i>				
<input type="checkbox"/> Kontaktperson für die SLG	Name, Vorname:			
	Telefonnummer:			
	Emailadresse:			
	Neuer Kontakt ab:			
<i>Information über diese Meldung ausreichend</i>				
<input type="checkbox"/>	Weitere Angaben	<input type="checkbox"/> Rechnungsadresse		
		<input type="checkbox"/> sonstiges		
		<i>Information über diese Meldung ausreichend</i>		
<input type="checkbox"/>	Geschäftsfeld/ Geltungsbereich	<input type="checkbox"/> Neue Tätigkeit/en/ Produkt/e		
		<input type="checkbox"/> Aufgabe von Tätigkeit/en		
		<input type="checkbox"/> Aufgabe Produktgrupp/en		
		<i>Neuer Antrag im Verfahren nach DIN EN ISO 13485/ DIN EN ISO 9001 erforderlich Für MDR siehe 2.</i>		
<input type="checkbox"/>	Wesentliche Änderung am bereits genehmigten/ zertifizierten QM-System¹ <small>(z.B. eine vollständige Überarbeitung oder Umstrukturierung des Systems, von Lenkungs- und Freigabeprozessen)</small>	Änderungen hier aufführen:		
		<i>aktualisiertes QM-System mit Änderungsinformation; Wirksamkeitsnachweis</i>		
Bemerkungen				



2. MELDUNG VON WESENTLICHEN ÄNDERUNGEN AM GENEHMIGTEN PRODUKT ¹ (BEI VERFAHREN NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745)		
Änderung	Meldung	
Verfahrenserläuterung	Einzureichende Nachweise oder Hinweise zum weiteren Ablauf	
<input type="checkbox"/> Neues Produkt (Basis-UDI-DI)	WWW.SLG.DE.COM Für noch nicht vom Zertifikat erfasste Produkte ist ein Antrag auf Zertifizierung zu stellen	
<input type="checkbox"/> Neue Variante (UDI-DI)	Zu welcher Basis-UDI-DI gehört die neue Variante:	
	Angabe der UDI-DI der neuen Variante:	
	Ab wann wird die neue Variante in Verkehr gebracht:	
	Aktualisierte TD bereitstellen	
<input type="checkbox"/> Zweckbestimmung	Basis-UDI-DI des Produktes	
	Neue Zweckbestimmung	
	Aktualisierte TD bereitstellen, eine Bewertung als neues Produkt kann erforderlich sein	
<input type="checkbox"/> Produktname	Alter Name mit Angabe der UDI-DI:	
	Neuer Name mit Angabe der UDI-DI:	
	Ab wann wird die neue Variante in Verkehr gebracht:	
	Aktualisierte TD bereitstellen	
<input type="checkbox"/> European Medical Device Nomenclature	Neue EMDN	
	Hinweis: EMDN müssen nach MDCG 2025-3 auf Aktualität geprüft werden, eine Anpassung des Stichprobenplanes durch die Benannte Stelle kann erforderlich werden	
<input type="checkbox"/> Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer nach MDR, Anhang II, 3c <i>Falls ein zusätzliches Kontrollaudit aus dieser Meldung resultiert, werden wir Sie zeitnah informieren.</i>	Firmenname/n mit Adresse	
	Revision der TD mit Angaben zu Lieferanten und/ oder Unterauftragnehmer sowie zur deren Überwachung	
<input type="checkbox"/> Anwender/ Patientenpopulation	<input type="checkbox"/> Neuer Anwender	
	<input type="checkbox"/> Neue Patientenpopulation	
	Aktualisierte TD bereitstellen	
<input type="checkbox"/> Klinische Anwendung	<input type="checkbox"/> Neue Indikation/ klinische Bedingungen	
	<input type="checkbox"/> Änderung der klinischen Leistung/ Nutzen/ Sicherheit	
	<input type="checkbox"/> Änderung hat Auswirkungen auf die klinische Bewertung	
	<input type="checkbox"/> Änderung hat Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Bewertung	
	Aktualisierte TD bereitstellen	



<input type="checkbox"/> <p>Technische oder klinische Produktänderung (Änderungen aufgrund neuer Normen, Leitlinien, Abkündigungen von Bauteilen, etc. an bestehenden genehmigten Produkten)</p>	Kurzbeschreibung der geplanten Änderung	
	<input type="checkbox"/>	Klinische Aspekte (aufgrund neuer Erkenntnisse gegenüber dem bisherigen Stand der Technik) <i>Aktualisierte TD bereitstellen</i>
	<input type="checkbox"/>	Technische Aspekte Neue Materialien (Biokompatibilität, Stabilität, Haltbarkeit)
	<input type="checkbox"/>	Keimstatus
	<input type="checkbox"/>	Neue Fertigungstechnologien
	<input type="checkbox"/>	Softwareänderungen (neue Algorithmen, Maßnahmen zur Cybersicherheit, neue andere Sicherheitsaspekte)
	Bewertung durch den Hersteller, ob die Änderung wesentlich ist (siehe BEWERTUNG DER ÄNDERUNG DURCH DEN HERSTELLER)	

¹ Die Beurteilung ist kostenpflichtig und wird gemäß Angebot und aktueller Entgeltordnung nach Stunden in Rechnung gestellt.

BEWERTUNG DER ÄNDERUNG DURCH DEN HERSTELLER				
Handelt es sich bei der Änderung um eine wesentliche Änderung des QM-Systems oder des von ihm abgedeckten Gerätebereichs im Sinne von Anhang IX, Abschnitt 2.4 der Verordnung (EU) 2017/745?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
Betrifft die Änderung ein Gerät, das durch ein EU-Zertifikat gemäß Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert ist, und könnte sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts oder die für die Verwendung des Geräts vorgeschriebenen Bedingungen (im Sinne von Anhang IX, Abschnitt 4.10 der MDR) beeinträchtigen?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
Beschreibung der Änderung einschließlich Begründung, warum es sich um eine wesentliche Änderung handelt oder warum nicht (oder Referenz zur zusätzlich bereitgestellten Änderungsbewertung des Herstellers):				

.....
Ort, Datum

.....
Rechtsverbindliche Unterschrift eines
bevollmächtigten Vertreters des Antragstellers

