

TIBBİ CİHAZLAR İÇİN
BELGELENDİRMEDE DEĞİŞİKLİK TALEP FORMU
Change To Registration Request for Medical Devices



I. Müşteri tarafından doldurulacaktır/ To Be Completed By Client

Belge No/Cert No :

Tarih/Date:

	Mevcut Durum / <i>Current Situation</i>	İstenen Değişiklik / <i>To be Changed To</i>
İlgili Kişi: <i>Contact:</i>		
Firma : <i>Company:</i>		
Adresi: <i>Address:</i>		
Tel-Faks <i>Tel-Fax:</i>		
E Posta <i>E mail</i>		
Belge Kapsamı, Ürünler <i>Scope, Products</i>		
Ürün sınıfı ve kuralı <i>Classification and rule</i>		
Uygunluk değerlendirme prosedürü <i>Conformity Assessment Procedure</i>		
Üretim teknolojisi değişiklikleri (sterilizasyon vb) <i>Changes in production technology (ie. Sterilization)</i>		
Kullanılan tıbbi madde değişiklikleri (ilaç cihaz komb vb) <i>Change of medical substance (device drug combinations)</i>		
Kritik tedarikçi değişikliği <i>Change of a critical supplier</i>		
AB Yetkili temsilcisi <i>EU Authorized representative</i>		
Muhtelif <i>Other:</i>		
Değişiklik nedeni / bu değişiklikten etkilenen proses ve dokümantasyon <i>Reason for change(s) / process and documentation affected by this change</i>		

TIBBİ CİHAZLAR İÇİN
BELGELENDİRMEDE DEĞİŞİKLİK TALEP FORMU
Change To Registration Request for Medical Devices



Değişikliklerin öneminin MDR Madde 120(3) uyarınca değerlendirilmesi <i>Assessment of changes' significance in accordance with MDR Article 120(3)</i>	Talep edilen değişiklik MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre "Önemli olmayan değişiklik" midir? <i>Is the requested change a "Non-significant change" according to the MDCG 2020-3 guidance document</i> ☐ Önemli olmayan değişiklik /non-significant change (Lütfen MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre hazırladığınız değerlendirme raporunu ayrıca gönderiniz / <i>Please send an evaluation report separately that you have prepared according to the MDCG 2020-3 guidance document.)</i> ☐ Önemli Değişiklik/ important change Bu değişikliğin uygulanmasına izin verilmez <i>Implementation of this change is not allowed</i> 1. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/MDCG%202020-3%20%C3%96nemli%20De%C4%9Fi%C5%9Fiklikler_869a3fa0-198b-463d-9924-953d3197f537.pdf 2. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf
Talep eden / Requested by	İsim / İmza / Kaşe Name / Signature / Stamp

II. Kiwa tarafından doldurulacaktır / To Be Completed By Kiwa

Talep edilmesi gereken ilave bilgi ve dokümantasyon (Additional information and documentation to be requested)
Ticaret sicil gazetesi, teknik dosya, test raporları vb.(legal trade registry, technical file, test reports etc.)

Yapılması gerekli ilave uygunluk değerlendirme işlemleri (Additional conformity assessment actions to be taken)
İlave tekrar denetim, teknik dosya inceleme vb. (Additional on site assessment, technical file review)

☐ Değişiklik talebi uygun değildir / Change request is rejected

Sebep / Reason

☐ Değişiklik belgelendirme komitesi onayı gerektirmez gerçekleştirilebilir / Change request is accepted do not require certification committee involvement

☐ Değişiklik ilave uygunluk değerlendirme işlemi gerektirir ve belgelendirme komitesi onayı gereklidir. /After completion of additional conformity assessment procedures, certification committee approval is required

TIBBİ CİHAZLAR İÇİN
BELGELENDİRMEDE DEĞİŞİKLİK TALEP FORMU
Change To Registration Request for Medical Devices



Gözden Geçiren / Reviewed by: _____

Tarih / Date: _____

Medikal Cihazlar Program Yöneticisi / Program Manager Medical Devices

Onaylayan / Approved by: _____

Tarih / Date: _____

Teknik Alan Kalite Yöneticisi / Quality Manager Technical