1. **Alapadatok / *Basic data***

Az alapadatok kitöltése a bejelentő szervezet számára kötelező. / *Basic data should be filled out by the reporting organization.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Szervezet adatai / *Data of the organization*** | |
| Szervezet neve / *Name of the organization:* |  |
| SRN(s): |  |
| Székhelye / *Headquarter:* |  |
| Hivatalos képviselő neve, beosztása /  *Name and position of the official representative:* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Meghatalmazott képviselő adatai** (EU kívüli gyártó esetében) **/**  ***Data of the Authorized representative*** *(in case of manufacturer outside of EEA)* | |
| Név / *Name*: |  |
| SRN: |  |
| Cím / *Address:* |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kapcsolattartó adatai / *Data of contact person*** | |
| Név / *Name*: |  |
| Beosztása / *Position*: |  |
| Telefon / *Phone*: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tanúsítási útvonal / Certification route: 1** | | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet I., teljes körű minőségbiztosítási rendszer /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, I, full quality assurance system* | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet II., műszaki dokumentáció értékelés /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, II, Technical File evaluation* | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet XI. melléklet A. rész, gyártásminőség-biztosítás /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex XI, Part A, production quality assurance* | |
| **Alkalmazási terület / *Scope*:** | |  |

| **Tanúsítvány(ok) azonosítószáma /**  ***Certificate(s) ID number*** | **Tanúsítvány(ok) érvényessége /**  ***Certificate(s) validity*** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Változásbejelentéshez kapcsolódó eljárás típusa /**  ***Type of procedure related to change notification*** | folyamatban lévő kezdeti /*ongoing initial*  felügyeleti / *surveillance*  rendkívüli / *extraordinary*  változás jelentése / *change notification*  egyéb / *other*: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Székhely, telephely(ek), kritikus alvállalkozó(k)**  ***Headquarter, site(s), critical subcontractor(s)***  (szerepkör, név, cím/ *role, name, address*)**1** | **Tevékenység / *Activities***  (folyamatok, technológiák /  *processes, technologies*)**1** | **Műszakrend / *Number of shifts*1** | **Létszám**  **[fő] / *Number of employees*1** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **A tanúsított területen foglalkoztatottak összlétszáma [fő]/**  ***Sum number of the employees working in the certification area* 1** | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NYILATKOZAT / *STATEMENT***  (Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!/ *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!*) | |
| A fenti adatok a valóságnak megfelelnek és nem térnek el a korábban megadottaktól. /  *The data reflects the actual state and do not differ from those previously given.* |  |
| A fenti adatok a valóságnak megfelelnek és kizárólag 2. pontban megadott változásokban térnek el a korábban megadottaktól. /  *The data reflects the actual state and differ only in the changes specified in point 2 from those previously given.* |  |
| Egyéb / *Other*: |  |

1. **Változás(ok) / *Change(s)***

|  |  |
| --- | --- |
| **BEJELENTÉS TÁRGYA / *SUBJECT OF THE NOTIFICATION***  (Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje! / *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!)* | |
| A folyamatbanlévő **kezdeti tanúsítás**i eljárás keretében **változás bejelentése.** /  ***Notification of******change*** *within the ongoing* ***initial certification*** *procedure.* |  |
| **Felügyeleti tanúsítás**i eljárás keretében **változás bejelentése.** /  ***Notification of******change*** *within the* ***surveillance certification*** *procedure.* |  |
| **Megújító tanúsítás**i eljárás keretében **változás bejelentése.** /  ***Notification of******change*** *within the* ***renewal certification*** *procedure.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami a **tanúsított** **minőségirányítási rendszer**t vagy rendszereket érinti. /  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***certified*** *quality management system or systems.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami a **tanúsított** **termék**et vagy termékeket érinti. /  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***certified*** *product or products.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami a **tanúsítványon** szereplő **terméklistá**t érinti.  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***product list on the certificate.*** |  |
| **Változás bejelentése**, ami az **elfogadott** eszköz tervet érinti.  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***approved***plan of device*.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami az **elfogadott** eszköztípust érinti.  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***approved*** *device type.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami az eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált bármely olyan anyagot érint, ami az **MDR IX. melléklet 5. pontja szerinti bármely eszközspecifikus eljárást** kell alkalmazni. / ***Notification on a change*** *is in connection with any kind of material part of device or used during manufacturing of device, procedure specific for device must be applied according to Annex IX Point 5.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami az eszköz rendeltetésszerű használatát, illetve az eszközre vonatkozó állításokat érinti. / ***Notification on a change*** *that affects the intended use of the device or the statements regarding the device.* |  |
| **Egyéb / *Other***: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NYILATKOZAT – MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER / *STATEMENT – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM***  *(Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!* / *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!)* | |
| Az előző audit óta a minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő **változás** **nem volt**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *in relation to the quality management system or systems.* |  |
| Az előző audit óta a **korábban már jelentetteken kívül** a minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő változás **nem volt**. Ezzel egyidejűleg mellékeljük az előző audit óta lezárt összes **változás listáját**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *-* ***beyond what was already submitted*** *- in relation to the quality management system or systems.* *At the same time, a* ***list of all changes*** *closed since the previous audit is attached.* |  |
| Az alábbiakban részletezett az **előző audit óta történt** (eddig még nem jelentett) a tanúsított minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő **változás(ok) kerülnek bejelentésre. / *Since the previous audit*** *(not yet submitted)* ***change*** *detailed below* ***is being reported*** *in relation to the quality management system or systems.* |  |
| **Egyéb / *Other*:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NYILATKOZAT – ESZKÖZ / *STATEMENT – DEVICE***  *(Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!* / *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!)* | |
| Az előző audit óta a tanúsított terméket vagy termékeket érintő **változás** **nem volt**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *in relation to the certified device or devices.* |  |
| Az előző audit óta a **korábban már jelentetteken kívül** a tanúsított terméket vagy termékeket érintő változás **nem volt**. Ezzel egyidejűleg mellékeljük az előző audit óta lezárt összes **változás listáját**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *-* ***beyond what was already submitted*** *- in relation to the certified device or devices. At the same time, a* ***list of all changes*** *closed since the previous audit is attached.* |  |
| Az alábbiakban részletezett az **előző audit óta történt** (eddig még nem jelentett) a tanúsított terméket vagy termékeket érintő **változás(ok) kerülnek bejelentésre. /**  ***Since the previous audit*** *(not yet submitted)* ***change*** *detailed below* ***is being reported*** *in relation to the certified device or devices.* |  |
| Egyéb / *Other*: |  |

| **BEJELENTENDŐ VÁLTOZÁS MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER /**  ***CHANGE TO BE REPORTED CONCERNING THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Változásban érintett terület**  ***Area included in the change*** | **Változás leírása**  ***Description of change*** | **Változás dátuma**  ***Date of the change*** | **Kapcsolódó benyújtott igazoló dokumentum(ok) / *Related submitted verification document(s)*** |
| Alkalmazási terület /  *Scope* |  |  |  |
| Szervezet neve /  *Name of the organization\** |  |  |  |
| Szervezet címe /  *Address of the organization*\*  (székhely, telephelyek / *headquarter, sites*) |  |  |  |
| SRN |  |  |  |
| Telephely(ek) / *Site(s)*\*  (pl. száma / *e.g.: number*) |  |  |  |
| Társasági forma / *Organization form* \* |  |  |  |
| Termékkör /  *Product range* |  |  |  |
| Szervezeti felépítés / *Organization structure* |  |  |  |
| Vezetőség /  *Management* |  |  |  |
| Létszám (fő) /  *Number of employees* |  |  |  |
| Minőségirányítási vezető / megbízott személye /  *Quality manager* / *official representative* |  |  |  |
| Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy / *Person responsible for regulatory compliance* (PRRC) |  |  |  |
| Meghatalmazott képviselő (EC Rep) / *EC representative* |  |  |  |
| Műszakrend, műszakszám / *Number of shifts, work schedule* |  |  |  |
| Gyártástechnológia / *Manufacturing technology* |  |  |  |
| Csomagolástechnológia / *Packaging technology* |  |  |  |
| Minőségellenőrzési folyamat, módszer /  *Quality control process, method* |  |  |  |
| Környezet, infrastruktúra /  *Environment, infrastructure* |  |  |  |
| Kritikus beszállító /  *Critical supplier* |  |  |  |
| Kritikus alvállalkozó /  *Critical subcontractor* |  |  |  |
| Minőségirányítási folyamat / *Quality management process* |  |  |  |
| Egyéb változás /  *Other changes* |  |  |  |

\* Cégbírósági végzést kérünk mellékelni! / *Please attach company registration form.*

| **BEJELENTENDŐ VÁLTOZÁS ESZKÖZ / *CHANGE TO BE REPORTED CONCERNING THE DEVICE*** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Változásban érintett terület**  ***Area included in the change*** | **Változás leírása**  ***Description of change*** | **Változás dátuma**  ***Date of the change*** | **Kapcsolódó benyújtott igazoló dokumentum(ok) / *Related submitted verification document(s)*** |
| Tanúsított termékek listája /  *List of certified products* |  |  |  |
| Név, márkanév /  *Name, brand name* |  |  |  |
| *Alapvető UDI-DI* /  *Basic UDI-DI* |  |  |  |
| Specifikáció (műszaki leírás) / *Specification (technical description)* |  |  |  |
| Felhasznált anyag(ok)/  *Used material* |  |  |  |
| Új beszállító / *New supplier* |  |  |  |
| Új alvállalkozó /  *New subcontractor* |  |  |  |
| Gyártási technológia / *Manufacturing technology* |  |  |  |
| Vizsgálati módszer /  *Test method* |  |  |  |
| Csomagolás /  *Packaging* |  |  |  |
| Sterilizálás /  *Sterilization* |  |  |  |
| Eltarthatóság /  *Shelf-life* |  |  |  |
| Címkézés, használati útmutató / *Labelling, instruction for use* |  |  |  |
| Alkalmazási cél /  *Intended use* |  |  |  |
| Szoftver / *Software* |  |  |  |
| Gyógyszer vagy állati eredetű alapanyag változik / *Change of raw material of medicinal or animal origin* |  |  |  |
| MDR XI. melléklet A. rész esetén: X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok / *In the case of MDR Annex XI Part A: the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X* |  |  |  |
| Egyéb változás / *Other changes* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **CSATOLT MELLÉKLETEK / ATTACHMENTS**  *(Ügyféldokumentáció csak az aktuális dokumentum feltöltési útmutató alapján fogadható be! /*  *Client documentation can only be accepted according to the documentation uploading guide!)* | |
| **Megnevezés / *Description*** | **Azonosító / *Identification information*** |
| Előző audit óta történt jelentendő változások listája /  *List of reportable changes since the previous audit* [[1]](#footnote-1) |  |
| Cégbírósági végzés/  *Company registration form* [[2]](#footnote-2) |  |
| Teljes műszaki dokumentáció, terméket érintő változás esetén / *Full technical documentation, in case of changes affecting the product* |  |
| Egyéb / *Other* |  |

Hely, dátum / *Place, date*:

Cégszerű aláírás / *Authorized signature* \*\*

A kitöltött nyomtatványt, kérjük a [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.huemki.hu) címre küldjék*. / You are kindly requested to send back the filled form to the* [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.huemki.hu) *address.*

Dokumentáció kizárólag magyar és/vagy angol nyelven fogadható be. / *Documentation can only be accepted in Hungarian and*/*or English.*

A NEOEMKI a bejelentésekhez kapcsolódóan további kiegészítő adatokat is bekérhet. */ NEOEMKI reserves the right to call for additional data in connection with notifications.*

*\*\**A nyomtatvány kizárólag cégszerű aláírással fogadható el. / *The form can only be accepted with the official, authorized signature.*

1. Csatolandó dokumentum felügyeleti auditok esetén, ha az előző audit óta jelentős változás történt a termékkel és/vagy a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatban. A lista minimális adattartalma: változás rövid leírása, változás besorolása (NBOG BPG 2014-3 szerint jelentős vagy NEM jelentős), NEOEMKI részére történő bejelentés dátuma (ha releváns), lezárás/bevezetés dátuma. / *Document to be attached in case of surveillance audits if there was any significant change in relation to the product and/or quality management system since the previous audit. The minimum content of the list: brief description of the change, the category of change (significant or NOT significant according to NBOG BPG 2014-3), the date of notification to NEOEMKI (if relevant), closing/launch date.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Ha a bejelentett változás miatt szükséges. / *If* *required due to the notified change.* [↑](#footnote-ref-2)