*Prosimo izpolnite v elektronski obliki ter podpisano vrnite na email mdd@siq.si.*

**Podatki o organizaciji**

|  |  |
| --- | --- |
| Organizacija: |  |
| Naslov: |  |
| Odgovorna oseba: |  |

**Podatki o proizvodu**

|  |  |
| --- | --- |
| Št. ES Certifikata: |  |
| Kategorija proizvoda: |  |
| Ime proizvoda: |  |
| Model / Tip: |  |

**Sprememba**

|  |  |
| --- | --- |
| Opis vzroka za spremembo: |  |
| Opis spremembe: |  |

**Sprememba vpliva na**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Proces realizacije proizvoda: |  |  | DA |  |  | NE |
| Funkcije proizvoda (Function): |  |  | DA |  |  | NE |
| Zmogljivost proizvoda (Performance): |  |  | DA |  |  | NE |
| Uporabnost proizvoda (Usability): |  |  | DA |  |  | NE |
| Varnost proizvoda (Safety): |  |  | DA |  |  | NE |
| Veljavno zakonodajo (Applicable regulatory requirements): |   |  | DA |  |  | NE |

*Označi z X*

**Lokacija**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sprememba lokacije organizacije: |  |  | DA |  |  | NE |
| Sprememba lokacije proizvodnje: |  |  | DA |  |  | NE |
| Naslov nove lokacije: |  |

**Druge spremembe**

|  |
| --- |
|  |

**Tehnična dokumentacija in/ali dokumentacija sistema vodenja kakovosti**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sprememba tehnične dokumentacije in/ali dokumentacije sistema vodenja kakovosti: |  |  | DA |  |  |  NE |
| V kolikor ste odgovorili z DA, izpolnite naslednje: |  |
| Naziv predhodnega dokumenta, verzija in datum | Naziv spremenjenega dokumenta, verzija in datum |
| 1. | 1. |
| 2. | 2 |
| 3. | 3. |

**Dodatne opombe**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kraj: |  |  |  |
| Datum: |  |  |  |
|  |  |  | *Podpis* |

|  |
| --- |
| **Izpolni SIQ, Ljubljana** |

**Spremenjena je bila naslednja dokumentacija**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Naziv** | **Opombe** |
|  | Bistvene zahteve  |  |
|  | Klinična evalvacija |  |
|  | Upravljanje s tveganji  |  |
|  | Biokompatibilnost |  |
|  | Programska oprema |  |
|  | Navodila za uporabo |  |
|  | Deklaracija o skladnosti |  |
|  | Drugo: |  |

*Označi z X*

**Aktivnosti priglašenega organa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Opombe** |
|  | Dodatna presoja ni potrebna |  |
|  | Predmet spremembe se pregleda ob redni oz. obnovitveni presoji |  |
|  | Izvede se dodatna presoja dokumentacije |  |
|  | Izvede se izredna presoja pri organizaciji |  |

*Označi z X*

**Dodatne opombe**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kraj: |  |  |  |
| Datum: |  |  |  |
|  |  |  | *Podpis* |

|  |
| --- |
|  |