

ご記入前には必ず保存をお願いいたします。

◇書き込み可能な PDF です。

各フォームと一緒にこの Appendix D をご提出ください。



Product Service


Appendix D 品質マネジメントシステム/製品に対する重要な変更の計画
Plans for substantial change(s) to the quality management system/product

Manufacturer: 会社名を入力ください。略称でも結構です。
Application identification: ID No を付与ください。
 申請書識別番号
 例: 連続番号やシリアル番号、日付など。
 別紙 (Appendix) にも全て同じ申請番号を付与ください

Change notice 認証書の所有者の情報を入力ください

Company name: 会社名
 Address: 住所
 Contact: ご担当者様
 Tel: 電話番号
 Email: メールアドレス

該当の変更内容にチェックを入れてください (最終ページに参考和訳を掲載しております)

Type of change	Example	Changes related to		Minimum documentation that must be submitted
		QMS-Certificate	Product-Certificate	
New owner / new name / new address	Change of certificate holder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B Except from the register of companies Transition plan for product labelling
Site-related changes	Relocation or new site; Closure of site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B Audit report or site certificate
Additional product category / product / variant	Product category: applicable to "QMS"; Product/variant: applicable to "product"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A Audit report (product category) Design dossier (product) or design verification (variant)
Transfer of processes to other sites	Transfer of development or production processes to another site; Outsourcing of a production process to a critical supplier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B (where appropriate Appendix C) Audit report or site certificate
Change in production technology	Changes in production technology or application to another product family; Changes in special production processes (e.g. new sterilization method, changes in sterilization method)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application Depending on the change, e.g. validation reports
Changes of suppliers	 OEM suppliers; Critical suppliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix C EC certificate and contract with OEM supplier Action list for supplier control

こちらをクリックして OEM の定義をご確認ください。

NB-Med 2.5.2/Rec2 を参照してください。

申請書 1 ページ目と異なる場合ご記入下さい。

NB-Med 2.5.2/Rec2 を参照してください。

Appendix D

Plans for substantial change(s) to the quality management system/product



Product Service

Manufacturer:

1ページ目と同じものが自動的に入力されます

Application identification:

該当の変更内容にチェックを入れてください (最終ページに参考和訳を掲載しております)

Type of change	Example	Changes related to		Minimum documentation that must be submitted
		QMS-Certificate	Product-Certificate	
Changes in critical processes	Changes in critical processes such development and vigilance system	<input type="checkbox"/>	-	Application Procedure / process description
Change of authorized representative	Change or relocation of authorized representative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendices B or C Excerpt from the register of companies; contract with new EC representative; transition plan for product labelling
Change in the application as intended and/or indication	Change of the user and/or use Additional/amended indications Change(s) influencing the clinical/ performance data	-	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A Verification report ¹ ; clinical data
Change in product specifications	Change in safety-related functions/ performance data/materials/ parameters listed on the certificate/ identification/instructions for use	-	<input type="checkbox"/>	Application Verification report ¹
Change in product identification	Name of product / model	-	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A Verification report ¹
Additional accessories	Changes in the components in a system or set	-	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A (in case of a change in the product name or identification) Verification report ¹
Other (please describe the change)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ The required verification report depends on the type of change and may include for example: risk management file, Essential Requirements checklist, test reports etc.

Appendix D

Plans for substantial change(s) to the quality management system/product



Product Service

Manufacturer:

1ページ目と同じものが自動的に入力されます

Application identification:

記入欄が不足する場合は、チェックを入れ Appendix F をご利用ください。

a) Description of the plans for changes/old/new comparison: Additional information in Appendix F:

a) 変更事項の詳細 (旧の情報と新しい情報を比較してご記入ください)

変更事項を列挙してください

例) Scope Change (認証範囲の変更)

OLD: (変更前の認証範囲): xxxxxxxxxx

NEW: (変更後の認証範囲): oooooooooo

b) Reason for change:

Additional information in Appendix F:

b) 変更理由

記入欄が不足する場合は、チェックを入れ Appendix F をご利用ください

変更理由を記載ください

c) List of submitted documents:

Additional information in Appendix F:

c) 提出書類を記載してください

記入欄が不足する場合は、チェックを入れ Appendix F をご利用ください

提出書類を記載してください

Type of change 変更内容	Example 例	Changes related to		Minimum documentation that must be submitted 提出いただく最低限の書類(場合によっては追加提出をお願いさせていただくこともございます。)
		QMS- Certificate 品質システム 認証関連	Product- Certificate 製品 認証関連	
		以下の付属書に基づく認証書の場合、チェックを入れてください。 ISO13485、Annex II.3、Annex V、Annex VI	以下の付属書に基づく認証書の場合、チェックを入れてください。 Annex II.4、Annex III、Annex IV	
New owner / new name/ new address 新規所有者/新規名称 新住所	Change of certificate holder 認証書所有者の変更	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B 申請書及び Appendix B Excerpt from the register of companies Transition plan for product labeling 会社登録情報からの抜粋/製品ラベル書換えの移行計画
Site-related changes サイト(事業所)に関する変更	Relocation or new site; Closure of site サイトの移転又は追加 サイトの閉鎖	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B 申請書及び Appendix B Audit report or site certificate 審査報告書またはサイトが所有する認証書
Additional product Category/Product/ Variant 製品カテゴリー/製品/バリエーションの追加	Product category: applicable to "QMS"; Product/Variant: applicable to " product" 「QMS」に適用される製品カテゴリー 「製品」に適用される製品又はバリエーション	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A 申請書及び Appendix A Audit report(product category) Design dossier (product) or design verification (Variant) 審査報告書(製品カテゴリー)、デザイン シエ(製品)または設計検証(バリエーション)
Transfer of processes to other sites プロセスの他のサイトへの移 転	Transfer of development or Production processes to another site; 設計、製造プロセスの他のサイトへの移転 Outsourcing of a production process to a critical supplier 製造プロセスの重要な供給者へのアウトソ ース	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix B (where appropriate Appendix C) 申請書及び Appendix B (必要に応じて Appendix C) Audit report or site certificate 審査報告書またはサイトが所有する認証 書
Change in production Technology 製造技術の変更	Changes in production technology or application to another product family; 製造技術の変更や他の製品群への適用 Change in special production Process (e.g. new sterilization method, changes in sterilization method) 特殊な製造技術の変更(例:新しい滅菌方 法、滅菌方法に対する変更)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application 申請書 Depending on the change, e.g. validation reports 変更内容によって提出をお願いされてい た だきます。 (例:妥当性確認報告書)
Change of suppliers 供給者の変更	OEM suppliers; Critical suppliers OEM 供給者 重要な供給者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix C 申請書及び Appendix C EC certificate and contract with OEM supplier Action list for supplier control OEM 供給者の EC 認証書及び契約書 供給者管理のためのアクションリスト

Type of change 変更内容	Example 例	Changes related to		Minimum documentation that must be submitted 提出いただく最低限の書類(場合によっては追加提出を お願いさせていただくこともございます。)
		QMS- Certificat e 品質システ ム認証関連	Product- Certificat e 製品 認証関連	
Change in critical Process 重要なプロセスに関する変更	Changes in critical processes such development and vigilance system 開発やビジランスシステムに関する変更	<input type="checkbox"/>	-	Application Procedure/ process description 申請書 手順書/プロセス記述書
Change of authorized representative 指定代理人の変更	Change or relocation of authorized representative 指定代理人の変更/住所変更	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendices B or C 申請書及び Appendices B または C Excerpt from the register of companies; contract with new EC representative; transition plan for Product labeling 会社登録情報からの抜粋、 新しい指定代理人との契約書、 製品ラベル書換えの移行計画
Change in the application as intended and/or indication 意図した又は表示した適用の 変更	Change of the user and/or use Additional/amended indications Change(s) influencing the clinical/ performance date 意図した使用者の変更/追加的な使用や 意図した用途の変更 臨床や性能に影響を与えるような変更	-	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A Verification report*; clinical data 申請書及び Appendix A 検証報告書*、臨床データ
Change in product Specification 製品仕様の変更	Change in safety-related functions/ performance data/materials/ parameters listed on the certificate/ identification/instructions for use 認証書/表示/取扱説明書に記載された 安全に関する機能/性能に関するデータ/ 材料/パラメーターに対する変更	-	<input type="checkbox"/>	Application Verification report* 申請書 検証報告書*
Change in product identification 製品識別情報の変更	Name of product/ model 製品/モデルの名前	-	<input type="checkbox"/>	Application plus Appendix A Verification report* 申請書及び Appendix A 検証報告書*
Additional accessories 付属品の追加	Changes in the components in a system or set システムやセットの構成品の変更	-	<input type="checkbox"/>	Application Plus Appendix A (In case of a change In the product name or identification) Verification report* 申請書 及び Appendix A (製品名または製品識別情報 が変更になる場合) 検証報告書*
Other (please describe the change) その他 (変更内容を記載ください)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

*The required verification report depends on the type of change and may include for example: risk management file, Essential Requirements checklist, test report etc.

検証報告書の内容は変更の種類によって異なり、例えば、リスクマネジメントファイル、基本要件チェックリスト、試験報告書などを含むことがあります。