

UPDATE/UPGRADE-ÄNDERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Auszufüllen von der Servicefirma vor jeder geplanten Änderung

Identifikation des betroffenen Gerätes / Typs

Stand vor Modifikation:

Anlagenbez.:

Type / Modell: SerienNr.:

Softwareversion:

Hersteller: Lieferant:

EU-Inverkehrbringer (Name, Anschrift):.....

.....

Stand nach Modifikation (geänderte Felder sind auszufüllen):

Anlagenbez.:

Type / Modell: SerienNr.:

Softwareversion:

Hersteller: Lieferant:

EU-Inverkehrbringer (Name, Anschrift):.....

.....

Angaben des Herstellers zu Update / Upgrade

A. Vorgesehene Änderungen:

- **Beschreibung** (ggf. Beilage):
- **Keine Änderung** weiter zur Unterschrift (Seite 2)

B. Zweck des Updates / Upgrades / der Änderung

- **Zweck der Änderung** (Anlage: Herstellerinformation):

Risiko bei Nichtdurchführung des Updates / Upgrades

- **für Personen – Patienten, Anwender, Dritte**
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - **nein, kein Risiko**
- **für Sachwerte**
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - **nein, kein Risiko**
- **für Sonstiges, wie Daten, insbesondere Patientendaten**
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - **nein, kein Risiko**

C. Auswirkungen des Updates / Upgrades / der Änderung

- **Zweckbestimmung:**
 - **Beschreibung der Änderung:** (neue CE-Erklärung und Gebrauchsanweisung beilegen und Schulung durchführen)

 - **Keine Änderung**

- **Auswirkungen für den Anwender,**
 - **Beschreibung der Änderung:** (neue Gebrauchsanweisung beilegen und Schulung durchführen)

 - **Keine Änderung**

- **Änderung an vorhandenen Schnittstellen?**
 - **Beschreibung der Änderung** (z.B. Auswirkung auf die Kompatibilität mit bestehenden Systemen und vorhandenen Patientendaten) – **Freigabe KAV-IT notwendig:**

 - **Keine Änderung**

- **Kompatibilität von Zubehör, Ver- und Gebrauchsmaterial**
 - **Beschreibung der Änderung:**

 - **Keine Änderung**

- **Änderungen für die Instandhaltung** (z.B. MTK, STK, Prüf-SW, Treiber, etc.)
 - **Beschreibung der Änderung:** (neue technische Dokumentation beilegen und Schulung durchführen)

 - **Keine Änderung**

- **Erfordert die Änderung eine Abnahmemessung** (z.B. Hygiene, Röntgen-Teilabnahmeprüfung, ...)
 - **Ja**
 - **nein**

- **Allenfalls geänderte Konformitätserklärung ist beizulegen**

Lieferant:

.....

.....

Mit dieser Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit der obigen Angaben.
(Firmenwortlaut, Adresse, Sachbearbeiter, Telefonnummer, Fax, Email)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift