|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | *Číslo zakázky* |
| **Formulář pro oznámení změn systému managementu[[1]](#footnote-1)** | | | | | | | | |
| **Identifikační údaje žadatele/klienta/certifikovaného klienta:[[2]](#footnote-2)** | | | | | | | | |
| **Spisová značka:** |  | | | | | | | |
| **Obchodní firma:** |  | | | | | | | |
| **Sídlo:** |  | | | | | | | |
| **IČ:** |  | | | | **DIČ:** |  | | |
| **Právní forma:** |  | | | | | | | |
| **Předmět certifikace:** |  | | | | | | | |
| **Pověřený zástupce žadatele** | | | | | | | | |
| **Jméno a příjmení:** |  | | | | **Funkce:** |  | | |
| **Tel/mobil:** |  | | | | **E-mail:** |  | | |
|  |  | | | |  |  | | |
| **Role žadatele/klienta/certifikovaného klienta [[3]](#footnote-3)** | | | | | | | | |
| Výrobce  Zplnomocněný zástupce  Dovozce |  | | Distributor  Osoba poskytující servis  Jiný | | | |  | |
| **Popis změny:** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Místo a datum oznámení změny** | | | | **Podpis pověřeného zástupce žadatele/klienta/certifikovaného klienta**  **(razítko)** | | | | |
|  | | | |  | | | | |

1. *Certifikační orgán musí být informován předem o všech významných změnách v organizaci klienta/certifikovaného klienta, které mají vliv na předmět certifikace.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Nehodící se škrtá.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Pro určení role využijte definice uvedené v ČSN EN ISO 13485 ed.2 a ustanovení zákona č. 375/2022Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.* [↑](#footnote-ref-3)