

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> MDD14_M01	Numero revisione <i>(Version number)</i> 00	Status: Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	Data entrata in vigore <i>(Effectiveness date)</i> 30/11/2021	PAG. 1 DI <i>(OUT</i> OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM					

COMPILAZIONE SEZIONE 1 E 2 A CURA DEL CLIENTE
COMPILATION SECTION 1 AND 2 BY THE CUSTOMER

SEZIONE 1: INFORMAZIONI GENERALI - SECTION 1: GENERAL INFORMATION	
Fabbricante - Ragione Sociale <i>Legal Manufacturer Name</i>	
Referente <i>Contact Name</i>	
Telefono numero <i>Telephone Number</i>	
Indirizzo e-mail <i>E-mail Address</i>	
Numero del/i certificato/i: <i>Certificate number(s):</i>	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) MDD14_M01	Numero revisione (Version number) 00	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 2 DI (OUT OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

SEZIONE 2: DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE - SECTION 2: DESCRIPTION OF CHANGES	
2.1 - Selezionare il tipo di modifica (potrebbero essere necessarie selezioni multiple). <i>Select the type of change (multiple checks might be required).</i>	
☐	Cambio di nome del fabbricante <i>Name change of legal manufacturer</i>
☐	Cambio indirizzo sede legale del fabbricante <i>Address change of legal manufacturer (office-head quarter)</i>
☐	Cambio indirizzo sede produttiva del fabbricante <i>Address change of production site</i>
☐	Estensioni (solo per certificazioni ISO) dello scopo della certificazione <i>Expansions (for ISO certifications only) to scope of certification</i>
☐	Riduzioni dello scopo della certificazione <i>Reductions to scope of certification</i>
☐	Cambio del mandatario (solo per certificazioni CE) <i>Change of authorized European representative (for CE certifications only)</i>
☐	Modifica relativa al prodotto (solo per certificazioni CE) <i>Changes related to product (for ISO certifications only)</i>
☐	Modifica relativa al processo di produzione <i>Changes related to manufacturing process</i>
☐	Altro, specificare: <i>Other, please specify:</i>
2.2 - Descrizione della modifica. <i>Description of the change.</i>	
Stato iniziale, prima della modifica: <i>Original state, before the change:</i>	Stato aggiornato: <i>Updated state:</i>
2.3 - SOLO PER CERTIFICAZIONI CE - Giustificazione della modifica proposta rispetto alla MDCG 2020-3. FOR CE CERTIFICATIONS ONLY - Justification of the proposed change against MDCG 2020-3.	

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) MDD14_M01	Numero revisione (Version number) 00	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 3 DI (OUT OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

--

Si prega di firmare e datare la comunicazione:
Please, sign and date this communication:

Nome Name		Ruolo: Legale rappresentante (o persona autorizzata) del Role: Legal Representative (or authorized person) of ☐ Fabbricante - Manufacturer ☐ Mandatario – EU Representative
Firma e Timbro Signature and Stamp		Data Date

Le informazioni fornite verranno utilizzate per fornirVi, se del caso, un preventivo per i nostri servizi di certificazione. Questa quotazione dipende totalmente dalle informazioni da Voi fornite in questo modulo. Pertanto, ci riserviamo il diritto di modificare il nostro preventivo qualora le informazioni risultassero inaccurate o incomplete.

The information supplied above will be used to provide you with a quotation for our certification services. This quotation is totally dependent upon the information provided by you through this form. Therefore, we reserve the right to change our estimate if the information is inaccurate or incomplete.

Si prega di restituire il modulo compilato a: Please return the completed form to:	Ente Certificazione Macchine s.r.l. – Via Ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia tel. +39 0516705141 fax +39 0516705156 email diego.s@entecerma.it
---	---

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) MDD14_M01	Numero revisione (Version number) 00	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 4 DI (OUT OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

COMPILAZIONE SEZIONE 3 E 4 A CURA DI ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL
COMPILATION SECTION 3 AND 4 BY ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

SEZIONE 3: RIESAME DELLA COMUNICAZIONE DI MODIFICHE (Replicare questa sezione se necessario - in caso di modifiche disgiunte tra loro) REVIEW OF THE COMMUNICATION OF CHANGES (If necessary, repeat this section – in the event of standalone changes)	
Riesame eseguito da: <i>Review performed by</i>	
il: <i>date:</i>	
Numero del/i certificato/i interessato/i: <i>Affected Certificate number(s):</i>	
Regolamento e/o standard applicabile: <i>Regulation and/or applicable standard:</i>	☐ Art. 120 Regolamento MDR 2017/745 – Art. 120 MDR Regulation 2017/745 ☐ ISO 13485:2016 ☐ ISO 9001:2015
Ci sono nuovi outsourcers di processi critici da valutare? Specificare <i>Are there crucial process outsourcers to assess? Specify</i>	
3.1 Valutazione preliminare della modifica proposta rispetto all'MDCG 2020-3 <i>Preliminary assessment of the proposed change with respect to MDCG 2020-3</i>	
☐	n.a.
☐	si ritiene che la modifica proposta sia non significativa, ma tale valutazione potrà essere confermata solo DOPO lo svolgimento delle attività di valutazione necessarie a determinare l'autorizzazione a implementare le modifiche proposte sotto descritte <i>The proposed modification seems to be not significant, but this assessment can only be confirmed AFTER carrying out the activities necessary to determine the authorisation to implement the proposed changes described below</i>
☐	si ritiene che la modifica proposta sia significativa e pertanto non può essere accolta la richiesta (compilare il campo motivazioni) <i>the proposed change is deemed to be significant and therefore the request cannot be accepted (fill in the reasons field)</i>
	Motivazioni <i>Reasons</i>
☐	non è possibile formulare una valutazione preliminare, è necessario avere informazioni aggiuntive (compilare il campo motivazioni) <i>it is not possible to formulate a preliminary assessment, it is necessary to have additional information (fill in the reasons field)</i>
	Motivazioni <i>Reasons</i>
3.2 Valutazione preliminare della modifica proposta rispetto allo scopo ISO. <i>Preliminary assessment of the proposed change with respect to ISO scope</i>	
☐	n.a.
☐	si ritiene che la modifica proposta rientri nell'area tecnica del certificato in Corso di validità e sarà necessario svolgere le attività di valutazione sotto descritte <i>the proposed change falls within the technical area of the valid certificate and it will be necessary to carry out the evaluation activities described below</i>

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> MDD14_M01	Numero revisione <i>(Version number)</i> 00	Status: Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	PAG. 5 DI (OUT OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

☐	si ritiene che la modifica proposta NON rientri nell'area tecnica del certificato in corso di validità e sarà necessario svolgere le attività di valutazione sotto descritte <i>the proposed change does NOT fall within the technical area of the valid certificate and it will be necessary to carry out the evaluation activities described below</i>
☐	Altro, specificare: <i>Other, please specify:</i>
3.3 Le attività di valutazione necessarie a determinare l'autorizzazione a implementare le modifiche proposte da prevenire e condurre sono: <i>The assessment activities necessary to determine the authorization to implement the proposed changes to be quoted and carried out are:</i>	
	Motivazione e dettagli: <i>Justification and details:</i>
☐	Valutazione documentazione di sistema <i>QMS documentation assessment</i>
☐	Valutazione documentazione tecnica <i>Technical documentation assessment</i>
☐	Verifica della valutazione clinica <i>Clinical evaluation assessment</i>
☐	Audit in campo <i>On site Audit</i>
☐	Audit sui fornitori critici del fabbricante e/o outsourcer <i>On site Audit on critical suppliers of the manufacturer and/or outsourcers</i>
SOLO PER CERTIFICAZIONI ISO – FOR ISO CERTIFICATION ONLY	
☐	Delibera e revisione del certificato e/o emissione di certificati aggiuntivi (specificare area/e tecnica/he e se sotto accreditamento) <i>Decision for certification and revision of the certificate and / or issue of additional certificates (specify technical area (s) and if under accreditation)</i>
☐	Altro, specificare <i>Other</i>
SOLO PER CERTIFICAZIONI CE – FOR CE CERTIFICATION ONLY	
☐	Delibera per emissione dichiarazione aggiuntiva a conferma del certificato in corso di validità <i>Decision for additional declaration to confirm the validity of the CE certificate)</i>
☐	Revisione finale (e se del caso delibera per emissione dichiarazione aggiuntiva a conferma del certificato in corso di validità) <i>Finale review (and if appropriate decision for additional declaration to confirm the validity of the CE certificate)</i>
☐	Altro, specificare <i>Other</i>

Sarà pertanto cura di ECM emettere preventivo dedicato alle suddette attività: <i>ECM will therefore issue a quotation dedicated to above-listed activities:</i>	☐ sì, yes ☐ non necessario <i>not required</i>
---	--

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> MDD14_M01	Numero revisione <i>(Version number)</i> 00	Status: Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	PAG. 6 DI <i>(OUT OF)</i> 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

Data: <i>Date:</i>	Firma RT o FR: <i>TM or FR signature:</i>
-----------------------	--

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) MDD14_M01	Numero revisione (Version number) 00	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 7 DI (OUT OF) 7
TITOLO DOCUMENTO: MODULO COMUNICAZIONE E RIESAME PRELIMINARE DELLE MODIFICHE DOCUMENT TITLE: COMMUNICATION AND PRELIMINARY REVIEW OF CHANGES FORM				

SEZIONE 4: DA COMPILARE DOPO RICEVIMENTO DEL PREVENTIVO FIRMATO DAL CLIENTE	
Al ricevimento del preventivo n° xxxx firmato per accettazione in data xx/xx/20xx si attribuisce / si conferma il seguente numero di pratica: xxx <i>Upon receipt of the quotation n ° xxxx signed for acceptance on xx / xx / 20xx, the following project number is assigned / confirmed: xxx</i>	
E' necessario aggiornare il programma di audit per la specifica pratica? <i>Is it necessary to update the audit programme for the specific project?</i>	☐ Si / yes ☐ No
Data/Date:	Firma RT o FR / RT or FR signature: