

## Information Anzeige von Änderungen oder Neuerungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass sich unser Verfahren zum Umgang mit Änderungen/Neuprodukten geändert hat.

Gemäß den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG sind Sie verpflichtet relevante Änderungen der Benannten Stelle mitzuteilen.

Die Benannte Stelle entscheidet in welcher Form eine Bewertung der Änderung erforderlich ist.

Festlegungen zur Vorgehensweise finden Sie unter:

[www.NBOG.eu](http://www.NBOG.eu) -> NBOG documents

Bitte senden Sie Anzeigen von Änderungen/Neuprodukten zusammen mit den Antragsformularen:

per Mail an:

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

(fordern Sie für große Datenmengen gerne über diesen Weg unser Verfahren zum „FileXchange“ an)

oder alternativ auf dem Postweg an:

TÜV NORD CERT GmbH  
Abteilung Medizinprodukte  
Langemarckstr. 20  
45141 Essen

Nach erfolgreicher Prüfung der Antragsunterlagen erhalten Sie eine Auftragsbestätigung mit dem Kontakt des für Sie zuständigen Fachexperten.

Mit freundlichen Grüßen,  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte