|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gestión de las modificaciones** |  | **Changes management** |
| 1. **Identificación de las modificaciones**

El Organismo Notificado/Organismo de Control Metrológico debe ser informado por parte del fabricante:**Módulo B:** De cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la legislación metrológica aplicable o las condiciones de validez del certificado (UE) de examen de tipo emitido, tales como:* Cambios en los datos del fabricante (por ej. la condición legal, comercial, de organización o de propiedad, direcciones de contacto)
* Cambios en la designación de tipo, adición de nuevas variantes
* Modificaciones del hardware y/o incorporación de componentes / proveedores alternativos.
* Cambios previstos en la versión del software/firmware legalmente relevante aprobado.

**Módulo D:** De cualquier adaptación prevista del / de los sistema(s) de calidad aprobado(s), tales como:* Cambios en los datos del fabricante (por ej. la condición legal, comercial, de organización o de propiedad, direcciones de contacto o sitios de producción)
* Cambios en los tipos aprobados incluidos en los alcances de certificación
* Cambios en la organización y gestión (por ej. directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico)

Las modificaciones se identificarán haciendo referencia al número del certificado y a la edición del documento correspondiente:* Módulo B: Certificado UE de examen tipo / certificado de examen de tipo
* Módulo D: Certificado de aprobación de sistema de calidad (ámbito europeo / ámbito nacional)
1. **Procedimiento de notificación**

El fabricante informará a ITE de las modificaciones descritas anteriormente, mediante el formulario de notificación de cambios adjunto, remitiéndolo al correo ocp@ite.es1. **Formulario de notificación**
 |  | 1. **Changes identification**

The Notified Body/Metrological Control Body must be informed by manufacturer:**Module B:** Of any intended change over the approved type that may affect the instrument’s conformity with the essential requirements of the applicable metrological legislation or the validity conditions of the issue (EU) type examination certificate, such us:* Changes in manufacturer’s data (i.e. the legal condition, commercial, organizational or ownership changes, contact addresses)
* Meter type designation changes, addition of new meter variants
* Hardware modifications and/or inclusion of alternative components/vendors
* Intended changes in the version of the approved legally relevant software/firmware.

**Module D:** Of any intended change of the approved quality system, such us:* Changes in manufacturer’s data (i.e. the legal condition, commercial, organizational or ownership changes, contact addresses or production sites)
* Changes over the approved types under the certification scope
* Organizational and management changes (i.e. key managers, making decision personnel or technical staff)

Changes will be identified making reference to both the certificate number and issue:* Module B: EU type examination certificate / Type examination certificate
* Module D: Quality System Approval certificate (European or Spanish scope)
1. **Notification procedure**

Manufacturer will inform ITE of the aforementioned changes, through the attached change notification form, sending it to the e-mail ocp@ite.es1. **Notification form**
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | **Fabricante (Nombre y dirección)***Manufacturer (Company name & address)* |       |
| [ ]  | Si aplica / *If so***Representante autorizado del fabricante (Nombre y dirección)***Manufacturer’s authorised representative (Name & address)* |       |
| **Persona de contacto / Contact person** |
| Nombre*Name* |       | e-mail |       | Teléfono*Phone number* |       |
| **Propuesta de solicitud de modificación*****Change application proposal*** |
| [ ]  | Cambio de tipo aprobado*Change of approved type* |       | con certificado (UE) de examen de tipo nº*with (EU) type examination certificate no.* |       | Edición nº*Issue no.* |       |
| [ ]  | Cambio del sistema de calidad aprobado con certificado nº*Change of approved quality system with certificate no.* |       | Edición nº*Issue no.* |       |

**Descripción de las modificaciones / *Changes description***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº modificación***Change No.* | **Descripción***Description*  | **Motivo del cambio***Reason for the change* |
| 1 |       |       |
| 2 |       |       |
|       |       |       |

**Documentación aportada respecto de las modificaciones notificadas**

***Provided documentation regarding the notified changes***