



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamıza 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite yönetim sistemi kapsamında belgeli olup firmamıza belge transferinin yapılması konusunda gelen taleplerin nasıl değerlendirileceği ve sürecin nasıl yönetileceği ile ilgili bilgileri vermek.

The purpose of this procedure is to provide information on the process of evaluating requests from certified companies under EN ISO 13485 Medical Devices quality management system & 93/42/EEC Medical Device Directive for certificate transfer and the transfer process.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu kapsamındaki yapılan başvuruları ve sertifikaları kapsar.

This procedure covers the applications and certificates in the scope of EN ISO 13485 quality management system & 93/42/EEC Medical Device Directive.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında transfer taleplerinin değerlendirilmesinden ve transfer ile ilgili incelemeleri yapacak değerlendirme ekibinin atanmasından Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür.

Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for the evaluation of the transfer requests in the scope of the EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and 93/42/EEC Medical Device Directive as well as assigning the team to carry out the controls related to the transfer.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

Yetkili Otorite : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Competent Authority : Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey

NB : Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)

NB : Notified Body

Akreditasyon Kurumu : TÜRKAK

Accreditation Agency : TÜRKAK

5. UYGULAMA DESCRIPTION

5.1 Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği Başvurusunun Alınması Receiving Transfer Application

(1) Müşterilerin başka bir akredite kurumdan ISO 13485 ve başka bir onaylanmış kuruluştan 93/42/AT belgelerini NOTICE'e transfer istekleri **ISO 13485 için FR.11.01 Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu Değişiklik Formu**, **93/42/AT için FR. 11.02 AT Uygunluk Sertifikası Transfer Sözleşmesi** ile birlikte alınır ve bir ön inceleme yapılır. Belgelendirme Kuruluşu değişiklik talebi ISO 13485 sertifikasyonu için gönüllü değişiklik ise, süreç ilk belgelendirme şeklinde yürütülür ve ön kabulü için yukarıda bahsedilen kuruluşların IAF sistemine kayıtlı bir akreditasyon enstitüsü tarafından akredite edilmiş olması gereklidir. Onaylanmış Kuruluş değişiklik talebi ürün belgelendirme için gönüllü değişiklik ise, süreç yeniden belgelendirme şeklinde yürütülür. İncelemeyi ANS tarafından **FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** üzerinden ilgili MD ve MDS kodlarında atanmış olan bir değerlendirme personeli yapar.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu

Yardımcısı / Deputy Accreditation and

Notification Responsible

Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /

Accreditation and Notification

Responsible

Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /

APPROVED BY

Genel Müdür / General

Manager

Özgür Vicdan



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

In case the customers intend to transfer ISO 13485 and 93/42/EEC certificates from a certification body/notified body to NOTICE the application is received with **FR.11.01 Change of Notified Body/Certification Body Form for ISO 13485**, **FR. 11.02 EEC Conformity Certificate Transfer Agreement for 93/42/EEC**, a preliminary review is carried out. If the Certification Change application is voluntary change for ISO 13485 certification, and initial certification process applied. For the change request to be preliminary accepted, the certificate to be transferred shall be from an organization accredited by an IAF member accreditation agency. If the Notified Body change application is voluntary change for product certification, recertification process applied. The review will be performed by a person assigned for the related MD & MDS codes selected by ANR from **FR.05.08 List of Assessment Personnel**.

(2) Firmanın başvurusu **PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürüne** göre alınır ve **PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürüne** göre fiyatlandırılır.

The company's application is received according to **PR.07 Receiving & Evaluating Certification Procedure** and the audit fee is defined according to **PR.23 Determination of Audit Fee Procedure**.

(3) Aşağıdaki dokümanlar müşteriden temin edilir;

The customer is requested to provide the following items:

- **FR.07.01 Başvuru Formu** üzerinde belirtilen dokümanlar,
Documents defined in **FR.07.01 Application Form**
- Zorunlu Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği talebi mevcut ise, kuruluşun geçerli sertifikasını yayınlamış olan belgelendirme kuruluşu/onaylanmış kuruluş denetim raporları,
If there is an enforced change of Notified Body/Certification body, audit reports from the certification body/notified body having issued the company's current certificates
- Zorunlu Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği talebi mevcut ise, temin edilen raporlarda herhangi bir uygunsuzluktan bahsedilmiş ise bu uygunsuzlukların giderildiğine dair kanıtlar,
If there is an enforced change of Notified Body/Certification body, evidence of corrections of any nonconformity identified in the provided reports
- Müşterinin eski kuruluşuna yaptığı yazılı transfer bildirimini
Written notice of transfer from customer to the previous body;
- Eski kuruluştan alınmış, transfer için tanınan süreyi ve cevabı gösterir yazılar,
Reply letter from the previous body indicating the defined transfer process
- Müşterinin KYS dokümantasyonu ve ürün teknik dosyası istenir.
- Customer's QMS documentation and product technical file

5.2 Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği Başvurusunun Değerlendirilmesi

(4) Zorunlu Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği talebi mevcut ise, dokümanların incelemesi yapılmadan önce görevlendirilmiş değerlendirme personeli eski belgelendirme kuruluşu/onaylanmış kuruluşla irtibata geçer ve transfer talebinin gerekçelerinin doğrulamasını yapar. Talepte bulunan kuruluşun ürünleri veya kalite yönetim sistemi ile ilgili olumsuz geri bildirimlerin olup olmadığı ile ilgili bilgi alınır. Herhangi bir olumsuz bildirim yok ise inceleme başlatılır. Olumsuz bir bildirim var ise durum hakkında görevlendirilen değerlendirme personeli ve ANS birlikte değerlendirme yapar. Değerlendirme sonucuna göre transfer talebi için red kararı verilir veya kabul edilir. Red kararı verilir ise haklı gerekçeler antetli kağıt ile yazılı olarak kuruluşa bildirilir.

If there is an enforced change of Notified Body/Certification body, before the document review, the assigned assessment team contact the previous certification body/notified body and verify the reasons for transfer. In case there is no negative feedback, the review starts. Otherwise, the assigned personnel together with ANR evaluate the situation. Based on the evaluation results, transfer request is either accepted or rejected. If rejected, the company shall be informed about the justified reasons in writing on letterhead paper.

(5) Başvuru kabul edilir ise kuruluş ile sözleşme imzalanır. Sözleşmenin imzalanmasının ardından detaylı incelemeler başlatılır. Bu inceleme ofis ortamında 1 günlük sürede yapılır. Yapılan incelemeler **FR.08.06 Denetim Raporu'** na kaydedilir.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /

APPROVED BY
Genel Müdür / General
Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

In case the application is accepted, agreement will be signed between NOTICE and the company and detailed review will start. The review will be performed in the office and will take 1 day. The results are recorded in **FR.08.06 Audit Report**.

(6) Denetim yapılmadan belge düzenlenecekse, yerinde Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişikliği denetimi yapılmamasının nedenleri kayıt edilir.
If the certificate is issued without on-site audit, the justifications to not to perform on site audit for notified body/certification body change will be recorded.

5.3 Genel General

(7) Ön incelemede;

In preliminary review

- Eski belgelendirme kuruluşunun belge kapsamı ile bu kuruluşun akreditasyon kapsamı karşılaştırılır.
The certificate scope of the former body is compared with its accreditation scope.
- Firma kapsamı ile NOTICE kapsamı karşılaştırılır.
The company scope and NOTICE scope are compared
- Transfer nedeni araştırılır. Aynı zamanda başvuru kapsamındaki saha veya sahaların sertifikalarının olup olmadığı kontrol edilir.
Transfer reasons are investigated. Meanwhile, it is checked whether the site(s) in the application scope is(are) certified.
- Varsa şikâyetler ve bu şikâyetlerin durumu araştırılır.
- Complaints (if any) and their status are checked
- Yasal yükümlülükler dikkate alınır.
- Legal obligations are taken into consideration

(8) Normal koşullarda uygunsuzluklar eski belgelendirme kuruluşu tarafından onaylanmalıdır ancak bu kuruluş ticari aktivitelerini durdurmuşsa ve bu kuruluşa ulaşmak mümkün değilse NOTICE bu durumu gerekçeleriyle beraber kaydeder.

In normal conditions, nonconformities must be approved by the previous certification body, but if this organization has stopped its business activities and it is not possible to be reached, NOTICE will record this case together with the reasons.

(9) Kuruluş eski denetim raporlarını sunamaz ise başvuru yeni başvuru niteliğinde kabul edilir.

If the organization cannot present old reports, the application is accepted as a new application.

(10) Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişikliği nedeni kuruluşun yetkilendirilmesi ya da akreditasyonunun sona ermesi ise, sonra erme tarihi dikkate alınarak geçiş için bir süre belirlenir.

If Notified Body / Certification Body Change Reason is termination accreditation/notification, the date of end accreditation/notification is considered to define the latest date for change of NB/CB

(11) Transfer belgelendirme gerçekleştirildikten sonra üretici, önceki eski onaylanmış kuruluşunun onayı ile piyasaya sürdüğü ürünler tamamlanınca, NOTICE'yi bilgilendirmelidir. Eski NB nosu ile etiketlenmiş piyasada yer alan ve/veya deposunda yer alan ürünlerin sayısı ve lot numaraları yeni ve eski NB'ye üretici tarafından bildirilmiş olmalıdır. Bu bilginin alınması ile birlikte eski NB ile iletişime geçilir ve teyitleşilir. Transfer başvurusu yapan müşterinin başvuru dokümanları ve dosyası ön incelemeye tabi tutulur. Yapılan ön inceleme sonuçlarının yeterli bulunmaması durumunda müşteriye bildirim yapılır ve transfer denetimi gerçekleştirileceği bildirilir.

After finalizing the certification transfer, the manufacturer must inform NOTICE of the products that have been marketed with the prior approval of the previous notified body. The manufacturer shall report to the former and new NB the quantity and lot numbers of products labeled with the previous NB number which are placed on the market or are in the manufacturer's warehouse. Upon receipt of this information, the previous NB is contacted and the information is verified. The applicant's application documents and file are subject to

HAZIRLAYAN / PREPARED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /

APPROVED BY
Genel Müdür / General
Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

a preliminary review. If the results of the preliminary review are found insufficient, the customer is informed and necessity of transfer audit is communicated.

(12) Transfer başvurusunda bulunan kuruluşun sertifikası askıda ya da iptal durumunda ise başvuru transfer kapsamında değerlendirilmez.

If the certificate to be transferred is suspended or withdrawn, the application is not considered within transfer scope.

(13) Transfer ancak eski belgelendirme kuruluşunun son denetim tarihinden 12 ay geçmiş olmadığı durumda yapılabilir. Ancak müşterinin yazılı talebiyle gözetim süresinin eski belgelendirme kuruluşunun onayı ile uzatılması durumunda bu uzatma dikkate alınır.

Transfer is only possible in case not more than 12 months have passed since the last audit performed by the previous certification body. However, if the surveillance period is extended by the written request of the customer with the approval of the previous certification body, this extension shall be taken into account.

(14) Eski belgelendirme kuruluşunun belgesinin geçerlik süresi 6 aydan fazla olmalıdır.

The validity of the certificate from the previous certification body must be more than 6 months.

(15) Eski belgelendirme kuruluşu/onaylanmış kuruluşla irtibata geçilemezse yerinde transfer denetimi yapılır.

If the previous certification body/notified body cannot be reached, on-site transfer audit will be carried out.

(16) Eğer eski kuruluşun akreditasyonu alınmışsa, daraltılmışsa ya da askıya alınmışsa, NOTICE eski kuruluşun bağlı olduğu akreditasyon kurumu ile iletişime geçerek ve onların onayını alarak sertifikasyon gerçekleştirebilir.

If the accreditation of the previous organization is withdrawn, narrowed or suspended, NOTICE can perform the certification by contacting the accreditation body to which the former organization is affiliated.

(17) İnceleme sonucu transfer uygun olursa firmaya belge düzenlenir. Belgenin süresi eski kuruluşun verdiği belge süresinden fazla olamaz.

In case transfer is deemed suitable as a result of the review, the certificate is issued. The certificate validity period shall not exceed the validity of the certificate of the previous body.

(18) Belge verilen firmanın gözetim periyotları eski kuruluşun periyotlarına göre ayarlanır.

The surveillance audit intervals are set according to the intervals of the previous body.

(19) Eğer eski onaylanmış kuruluş önceki uygunsuzlukların kapatmalarını onaylamamışsa ve bu uygunsuzluklar saha denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklarsa NOTICE yerinde transfer denetimi yapmadan ofis incelemesi ile uygunsuzlukların kapatmalarını onaylayıp belge düzenleyebilir.

If the former notified body has not approved the previous nonconformities closing, and the verification of closing of these nonconformities does not require site audit, NOTICE can approve the nonconformities closing and issue the certificate without carrying out a site transfer audit and just by office review.

(20) İnceleme sonucu değişiklik iptali, transfer denetimi kararı ya da yeni bir belgelendirme kararı çıkabilir.

The review can result in a cancellation of the change, a transfer audit decision or a new certification

(21) Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik süreci 6 ay içerisinde tamamlanmalıdır.

The Notified Body/Certification Body Change process is completed in 6 months.

5.4 Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu Değişiklik Denetimleri The Notified Body/Certification Body Change Audits

(22) Kuruluş değişikliği talebi ile yapılan inceleme sonucu transfer denetimine ihtiyaç duyulması halinde yapılan denetimlerdir.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu

Yardımcısı / Deputy Accreditation and

Notification Responsible

Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /

Accreditation and Notification

Responsible

Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /

APPROVED BY

Genel Müdür / General

Manager

Özgür Vicdan



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

The Notified Body/Certification Body Change audits are those carried out in case the audit is deemed necessary as a result of evaluating transfer requests.

(23) Müşteri Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimi ile oluşabilecek bedelleri kabul etmiş olmalıdır.

The customer must accept to pay the audit fee.

(24) ANS tarafından değerlendirme personeli belgelendirme denetimlerinde olduğu gibi görevlendirilir.

Assessment personnel are assigned by ANR as in certification audits.

(25) Denetim süresi ön inceleme sonucu ortaya çıkan eksiklikleri giderecek nitelikte ayarlanır. Denetim süresi 1 adam/gündür ancak arttırma ve azaltma kriterleri uygulanabilir.

The audit duration is determined based on the deficiencies resulting from the preliminary review. Audit duration is 1 man/day; however, criteria to increase or decrease the duration can be applied.

(26) Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimleri sahada gerçekleştirilir.

The Notified Body/Certification Body Change audits are carried out on site.

(27) Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimi yapılacak firmanın eski belgelerinin IAF üyesi bir akreditasyon kuruluşunun akredite ettiği bir belgelendirme firmasından ya da bir onaylanmış kuruluştan olması gerekir.

The old certificate of the company to be transferred shall be from a certification company accredited by an IAF member accreditation agency or a notified body.

(28) Eski kuruluş tarafından askıya alınan ya da iptal olan belgeler için Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimi yapılmaz.

The Notified Body/Certification Body Change audit is not carried out for the certificates suspended or withdrawn by the previous NB.

(29) Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimlerinde; firmanın Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik sebebi, gerçekleştirilmiş son denetimin süresi ve tarihleri; önceki denetim raporları ve gözlemler, alınan şikayet ve gerçekleştirilen faaliyetler değerlendirilir.

In Notified Body/Certification Body Change audits, the reasons for In Notified Body/Certification Body; date and duration of the last audit, previous audit reports and observations; received complaints and the taken actions are evaluated.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /
APPROVED BY
Genel Müdür / General
Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME KURULUŞU/ONAYLANMIŞ KURULUŞ DEĞİŞİKLİK PROSEDÜRÜ

Doc. No: PR.11

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 06

Rev. Tarihi/Rev. Date: 10.07.2019

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

- 1. ISO/IEC 17021-1:2015** Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar Bölüm 1: Gereksinimler
ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 2. IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- 3. NBOG BPG 2006-1** Change of Notified Body
NBOG BPG 2006-1 Change of Notified Body
- 4. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ** (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293)
- 5. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği** (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Conformity Assessment Bodies and Notified Bodies Regulation (Official Gazette dated February 23, 2012 and numbered 28213)
- 6. PR.07** Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.07 Receiving and Evaluating Certification Applications Procedure
- 7. PR.23** Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü
PR.23 Determination of Audit Fee Procedure
- 8. FR.05.08** Değerlendirme Personeli Havuzu Formu
FR.05.08 List of Assessment Personnel
- 9. FR.07.01** Başvuru Formu
FR.07.01 Application Form
- 10. FR.08.06** Denetim Raporu
FR.08.06 Audit Report
- 11. FR.11.01** Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu Değişiklik Formu
FR.11.01 Notified Body/Certification Body Change Form
- 12. FR.11.02 AT Uygunluk Sertifikası Transfer Sözleşmesi**
FR.11.02 EEC Conformity Certificate Transfer Agreement

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN /
APPROVED BY
Genel Müdür / General
Manager
Özgür Vicdan