



TARAFSIZLIK TAAHHÜDÜ

IMPARTIALITY DECLARATION

NOTICE Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. başvurusu alınan tüm firmalara coğrafi konumuna, büyüklüğüne ve üye olduğu dernek ya da kuruluşlara bakılmaksızın her koşulda eşit ve tarafsız davranacaktır. Uygunluk değerlendirme süreçlerinin tamamında, komite ve çalışanlarımızın tarafsızlık prensiplerine bağlı kalmaları yapmış oldukları faaliyetlerde hiç bir tarafın baskısına maruz kalmadan ve hiçbir kurum ya da kişinin çıkarını gözetmeden objektif verilere dayalı güvenilir hizmet sunmaları şartı kuruluşumuzun en önemli prensibidir.

NOTICE Certification Inspection and Audit Services treats all clients equally and impartially without considering their geographic location, size, or association with any organizations. All Notice employees and committee members, who participate in the conformity assessments, also adhere to impartiality and confidentiality principles and they will provide services based on objective evidence of conformity without favoring any organization or individuals. This is the most important principle of our organization.

Tarafsızlık yükümlülüklerini yerine getirmek amacı ile NOTICE, olası çıkar çatışmalarını oluşturduğu risk yönetim süreci ile analiz etmiş, gerekli önlemleri almıştır ve risk analizini sürekli gözden geçirmektedir. Tarafsızlığının sağlandığının sürekli değerlendirmesi yılda en az bir kez gerçekleştirilen Tarafsızlık Komitesi toplantıları ile yapılmaktadır.

In order to comply with impartiality requirements, NOTICE has considered and analyzed the risks associated with conflict of interests by following the risk management process, taken all necessary precautions and continuously reviews risk analysis. Compliance with impartiality is evaluated in the Impartiality Committee meetings, which are held at least once a year.

Akreditasyon standartlarının ve ilgili AB yönetmeliklerinin şartlarına uygun olarak tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme ve ISO 13485 standardına göre tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi değerlendirme denetim sürecinde görev alan personel (iç ve dış) ile denetim sonrasında yapılan karar aşamasında görev alan personel (iç) farklı kişilerden olmasını uyguladığı prosedürler ile sağlar.

NOTICE has established procedures to ensure that the personnel (internal and external), who participated in the process of medical device conformity assessment and ISO 13485 medical device quality system assessment according to the requirements of accreditation standards and related EU regulations, are different from the personnel (internal), who participate in the post-audit decision making processes.

NOTICE üst yönetimi, ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin karar sürecinde olumlu veya olumsuz her hangi bir etkide bulunmayacağını, tarafsızlığını etkileyecek bir durum tespit ettiğinde ilgili süreç(ler)le son vereceğini ve hizmet verdiği kuruluşların itibarını zedeleyebilecek her türlü davranıştan sakınacağını taahhüt eder.

The top management of NOTICE undertakes not to positively or negatively affect the decision-making processes related to product conformity assessment and quality management system assessments and to cease the relevant process(s) once a situation affecting its impartiality is detected, and to avoid any behavior that might damage the reputation of the client's organizations.

NOTICE üst yönetimi, yetkin, açık, tarafsız ve bağımsız bir tavırla tüm ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetlerini yürütmek için gerekli kaynakları sağlamaktadır.

NOTICE top management provides all necessary resources for a competent, open, impartial and independent product conformity assessment and quality management system assessment process.

NOTICE yetkilendirildiği ve faaliyet gösterdiği tüm kapsamlarda, ilgili yönetmeliklerin, standartların ve ilgili eklerinin gereklilikleri için tam sorumluluk aldığını ve almakta olduğunu taahhüt eder.

NOTICE has undertaken full responsibility for all requirements of regulations, standards and related annexes within the areas it was appointed and performs activities.

NOTICE farklı bir belgelendirme kuruluşunun kalite yönetim sistemini denetlemez ve belgelendirmez.

NOTICE does not audit or certify another notified body's quality system.

NOTICE, NOTICE üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme süreçlerinde yer alan tüm personel (iç ve dış) ve diğer personel, ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetleri ile ilgili olarak kararlarının ve değerlendirmelerinin bağımsızlığı ile çelişecek hiçbir faaliyette bulunmaz. Uygunluğunu değerlendirdikleri ürünlerin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, ticari amaçlı satın alıcısı, sahibi, ticari amaçlı kullanıcısı, bakımıcısı, veya klinik araştırmasında görevli ya da bu kesimlerin sahibi, yetkili temsilcisi ve ortağı değildir.

NOTICE, NOTICE top management, (internal and external) personnel involved in conformity assessment processes and other personnel, is not designer, manufacturer, supplier, commercial user, installer or attendee/responsible in the clinical investigation of medical devices nor the authorized representative of any of those parties engaged in these activities and is ensured with FR.06.05 Personnel Confidentiality and Impartiality Agreement signed by NOTICE top management, conformity assessment personnel or other personnel.

NOTICE ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetleri sırasında personel görevlendirirken aşağıdaki hususları dikkate alır.

NOTICE takes the following items into consideration when assigning personnel for product conformity assessment and quality management system assessment activities;

- Hakkında karar alınacak firma ile ilgili tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmamasına (akrabalık, arkadaşlık vs.)
Not having close relationship (kinship, friendship etc.) which may jeopardize with impartiality with the company for which the decision will be made;



TARAFSIZLIK TAAHHÜDÜ

IMPARTIALITY DECLARATION

ISO 13485 standardına göre kalite yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl; ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde tetkiki gerçekleştirilecek firmada görev almamasına

For quality management system audits according to ISO 13485 standard within the last 2 years; for product conformity assessment audits and within the last 3 years, not being involved in the company (not being an employee of the company) to be audited

- ISO 13485 standardına göre kalite yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl; ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde tetkiki gerçekleştirilecek firmaya danışmanlık, firmaya özel eğitim, iç denetim hizmeti vermek ya da veren bir danışmanlık firmasında görev yapmamasına
- For quality management system audits according to ISO 13485 standard within the last 2 years; for product conformity assessment audits and within the last 3 years, not providing consultancy, company specific training, internal audit services or working in a company which provides those services to the company to be audited.
- Tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde değerlendirme kapsamındaki ürünün üreticisine, yetkili temsilcisine, tedarikçisine/taşeronuna ve ticari rakiplerine danışmanlık (ürünün ve/veya prosesin oluşturulması, tasarımı, pazarlaması, bakımı ya da klinik araştırma konularında) hizmeti dahil herhangi bir hizmet sunmaması veya teklif vermemesi (12.03.2015 tarih ve 29293 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ"nin Ek-1'ine ve Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 EK I madde 1.3(b)'ye göre)

Not offering or providing, during the last 3 years, any kind of service including consultancy services (for the design, construction, marketing, maintenance or clinical investigation of the products or processes under assessment) to the manufacturer, his authorized representative, a supplier or a commercial competitor. (according to Annex-I of the bulletin on "Notified Bodies to Perform Activities in the Field of Medical Devices" issued in official gazette numbered 29293 dated 12.03.2015 and Annex I, article 1.3(b) of Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013)

- Uygunluk değerlendirmesi yapılan tıbbi cihazları tasarlamaması, imal etmemesi, temin etmemesi, ticari amaçlı kullanmaması, kurulumunu yapmaması veya ilgili klinik araştırmada görev almaması ya da yapanların yetkili temsilcisi olmaması

Not being designer, manufacturer, supplier, commercial user, installer or attendee/responsible in the clinical investigation of the medical devices under assessment nor authorized representative of the parties involved in those activities,

- **Tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde değerlendirme kapsamındaki ürünün üreticisinden veya taşeronundan eğitim almaması**
For medical device conformity assessment audits, not having received any training from the manufacturer or subcontractor of the products in the certification scope in the past 3 years

Bu hususları ve uygunluk değerlendirme personelinin görevlendirildiği kuruluşta NOTICE ile iş bağlantısı sona erdikten sonraki 3 yıl boyunca ticari bir faaliyette bulunmayacağını, personeli ile imzaladığı hizmet sözleşmeleri, gizlilik ve tarafsızlık sözleşmeleri ile garanti altına alır. Ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme hizmeti verdiği kuruluşlara iç tetkik ve firmaya özel eğitim faaliyetinde bulunmaz. NOTICE hizmet verdiği tıbbi cihazların kalite yönetim sistemi uygunluk değerlendirmesi, tıbbi cihaz ürün uygunluk değerlendirmesi, makine yönetmeliği ürün uygunluk değerlendirmesi (ürün belgelendirme) alanlarında ve diğer hiçbir alanda danışmanlık hizmeti vermez.

Signing service agreements, confidentiality and impartiality agreements with personnel guarantees the above-mentioned items as well as the point that conformity assessment personnel will not be involved in a commercial activity with the organization to be audited for the next 3 years after terminating business with NOTICE. NOTICE does not perform internal audits and special trainings for companies for which it provides product conformity assessment and quality management system assessment services. NOTICE does not provide consultancy services in the fields of conformity assessment of the quality management system of medical devices, medical device product conformity assessment, product conformity assessment (product certification) according to machinery directive and any other areas.

NOTICE, danışmanlık hizmeti veren kuruluşlara denetim ve belgelendirme kararı faaliyetini taşere etmez.

NOTICE does not subcontract audit & certification decision making activities to consultancy companies.

NOTICE, yetkilendirildiği ve faaliyet gösterdiği alanlarda tüm müşterilerine verdiği hizmet ile ilgili ücretlendirmesini belirlediği prosedürlere göre yapar, hiç bir müşterisine farklı bir ücretlendirme (daha ucuz, daha pahalı) yapmaz. Verdiği hizmetleri ilgili standart ve yönetmeliklere uygun olarak belirlediği prosedürlere göre yürütür. Daha basit, daha hızlı bir proses yürütmez.

NOTICE determines the prices for the services to be provided based on the established procedures. NOTICE does not charge its clients differently (cheaper or more expensive). NOTICE provides services based on the procedures it has established according to the relevant standards and regulations. It does not perform a simpler or faster process.

Özlem Vicdan Akdağ

Yönetim Kurulu Başkanı / Chairman of Board

Yönetim Kurulu Adına / On behalf of Board of Directors

28.01.2021