



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

### 1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamızda EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Belgelendirme başvurularının ne şekilde alınacağını ve değerlendirileceğini anlatmaktır.

The purpose of this procedure is to explain the way EN ISO 13485 medical devices QMS and 93/42/EEC medical devices directive product conformity applications are received and evaluated.

### 2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu belgelendirme başvurularını kapsar.

This procedure covers EN ISO 13485 medical devices QMS and 93/42/EEC medical devices directive product conformity certification applications.

### 3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

Firmamıza yapılan EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu belgelendirme başvurularının alınmasından Satış ve Pazarlama Sorumlusu ve Yardımcısı (SPS) ve Satış ve Pazarlama Sorumlusu Yardımcısı (SPSY), değerlendirilmesinden Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu(TCDS), değerlendirmenin gözden geçirilmesinden ve uygun bulunan başvuruların Satış ve Pazarlama Sorumlusuna (SPS), Satış Pazarlama Sorumlusu Yardımcısına (SPSY) ve TCDS'ye iletilmesinden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür.

Sales and Marketing Responsible and Deputy of Sales and Marketing Responsible are responsible for receiving EN ISO 13485 medical devices QMS and 93/42/EEC medical devices product conformity certification applications, Medical Device Department Responsible (MDDR) is responsible for evaluation of applications, Accreditation & Notification Responsible (ANR) is responsible for review of application evaluations and forwarding the eligible ones to Sales & Marketing Responsible (SMR), Deputy Sales & Marketing Responsible (DSMR) and MDDR.

### 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

**Tıbbi Cihaz** : İnsanda kullandıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

**Medical Device**: Any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da  
Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umur Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

Investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

4) Doğum kontrolü

Control of conception,

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler.

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

**İnsan Kanı Türevi:** İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeler.

**Human Blood Derivative:** substances derived from human blood or plasma, which are assessed as blood product component or blood product under the Regulation on Licensing of Medicinal Products for Human Use, when used alone, which help the medical device to influence on the human body.

**Kullanım Amacı:** İmalatçı tarafından teknik dosyada ayrıntılı olarak ifade edilen ve tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda, tanıtım materyalinde veya etiketinde belirtilen kullanım maksadı.

**Intended Use:** The purpose of use specified in the technical file by the manufacturer and indicated in the user manual of the medical device, in the introductory material or on the label.

**İlaç Kombinasyonlu Tıbbi Cihaz:** Tek başına kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan tıbbi ürün kapsamında değerlendirilen bir maddeyi, tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki fonksiyonunu destekleyen tamamlayıcı bir parçası olarak kullanan tıbbi cihazlar.

**Medical device incorporating medicinal substance:** Medical device that use as a substance which is assessed under the Regulation on Licensing of Medicinal Products for Human Use, when used alone. As a complementary part of the medical device for supporting the function on the human body.

**Farmakolojik Etki:** Söz konusu maddenin bileşenleri ve genellikle reseptör olarak bilinen bir direkt yanıtla sonuçlanan veya başka bir ajanı bloklayan hücresel madde arasındaki etkileşim. Tamamen güvenilir bir kriter olmasada doz-tepki ilişkisi farmakolojik etkinin belirtisidir.

**Pharmacological Effect:** An interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect.

**İmmunolojik Etki:** Stimulasyon ve/veya hücrelerin mobilizasyonu (hareket ettirmesi) ve/veya spesifik bir bağışık reaksiyon içerisine dahil olan ürünler ile vucutun içinde veya üzerinde yapılan bir etki.

**Immunological effect:** An action in or on the body by stimulation and/or mobilization of cells and/or products involved in a specific immune reaction.

**Metabolik Etki:** Normal vücut fonksiyonu için uygulanan ve vücut fonksiyonu içerisine katılan normal kimyasal prosesin hızını değiştirme veya başlama, durdurma gibi değişiklikleri içeren bir etki.

**Metabolic Effect:** An action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function.



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

### 5. UYGULAMA DESCRIPTION

#### 5.1 Başvurunun Alınması; Receiving Applications:

(1) EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu belgelendirme başvuruları SPS veya Yardımcısı tarafından alınır.

EN ISO 13485 medical devices QMS and 93/42/EEC medical devices directive product conformity certification applications are received by SMR or Deputy SMR.

(2) Başvuru telefon veya başvuran firmanın şirketimizi ziyareti sırasında yapılmış ise sözlü olarak başvuran firmanın soruları SPS, TCDS veya ANS tarafından cevaplanır. İlk görüşme sonrasında başvuruda bulunan firmaya FR.07.01 Başvuru Formu gönderilir.

If the application is lodged via telephone or during the applicant's visit to our company, applicant's questions are verbally answered by SMR, MDDR or ANR. After the first contact, FR.07.01 Application Form will be sent to the applicant.

(3) Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan başvularda SPS veya SPSY başvuruda bulunan firmaya FR.07.01 Başvuru Formu'nu gönderir. Gönderilen FR.07.01 Başvuru Formu'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS veya SPSY yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını sağlar.

SMR or DSMR sends **FR.07.01 Application Form** to applicants who have lodged the applications via mail or through website. SMR or DSMR follows up the sent applications and ensures the forms are thoroughly filled out.

#### 5.2 Başvuruların Değerlendirilmesi: Application Evaluation:

(4) Eksiksiz doldurulmuş FR.07.01 Başvuru Formu ve başvuru dökümanlarının SPS veya SPSY' ye ulaşmasının ardından M-files'da yeni başvuru kartı oluşturulur. Başvuru yapan firma daha önce NOTICE'e başvuru yapmış bir kuruluş değil ise, başvuru oluşturulmadan önce yeni kurum/kuruluş kartı oluşturulur ardından yeni başvuru kartı açılır. FR.07.01 Başvuru formu ve başvuru dökümanları M-files'da ilgili başvurunun dökümanları olarak kaydedilir. Başvuru bilgileri SPS veya SPSY tarafından TCDS'ye e-posta ile iletilir. Başvuru TCDS tarafından FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu kullanılarak Bölüm 5.2.1'de belirtilen şartlara göre değerlendirir, aynı zamanda veya Bölüm 5.2.1'e göre değerlendirme tamamlandıktan sonra, başvuruyu değerlendirmesi için klinik gözden geçiriciye e-posta ile iletilir. Klinik gözden geçirici Bölüm 5.2.2'ye uygun olarak başvuruyu değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını e-posta ile TCDS'ye iletir. Değerlendirmenin tamamlanmasının ardından FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu ANS' ye e-posta yolu ile iletilir. ANS tarafından gerçekleştirilen gözden geçirme yorumları e-posta ile TCDS'ye iletilir. Düzeltme gerekliliği mevcut ise, düzeltmelerin tamamlanmasının ardından tekrar gözden geçirme yapılır.

A new application card is created in M-files after the fully completed FR.07.01 Application Form and the application documents have reached to SMR or DSMR. If the applicant company has not previously lodged an application to NOTICE, a new institution/organization card is created prior to creating the application and then a new application card is opened. FR.07.01 Application Form and application documents are recorded as documents of the relevant application in M-files. Application information is forwarded by SMR or DSMR to MDDR by e-mail. The application is evaluated by MDDR in accordance with the conditions specified in Section 5.2.1 through FR.07.02 Application Evaluation Form. at the same time or after the evaluation

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

according to Section 5.2.1 is completed, the application is sent to the clinical reviewer by e-mail. The clinical reviewer evaluates the application in accordance with Section 5.2.2 and sends the results of the evaluation to MDDR by e-mail. Upon completion of the evaluation, FR.07.02 Application Evaluation Form is sent to ANR by e-mail. Review comments by ANR are sent to MDDR by e-mail. If there is a need for revision, re-review is made after completion of the corrections.

## 5.2.1 Başvuru Kapsamının Değerlendirilmesi:

### Evaluating the scope of the application:

(5) Başvuruda bulunan firmanın başvuruda bulunduğu kapsam incelenir. İncelemede aşağıda yer alan kriterler göz önünde bulundurulur.

The scope of the applications is checked. The following items are taken into consideration:

- Başvuruda bulunulan kapsamda yer alan ürün/ürünler 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmalıdır, (bu değerlendirilmede özellikle tıbbi cihaz tanımı ve MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES ve MEDDEV 2.1/3 MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative dokümanları kontrol edilir).  
Product(s) in the application form shall be covered by the scope of 93/42/EEC Medical Devices Directive, (this is specifically checked according to medical device description and MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES & MEDDEV 2.1/3 MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative).
- Başvuruda bulunulan kapsam, NOTICE akreditasyon/notifikasyon kapsamı içerisinde olmalıdır.  
Scope of the application shall be covered by NOTICE accreditation/notification scope.
- Başvuruda bulunulan kapsamda yer alan denetim personellerinden en az iki personel bulunmalıdır ve bu iki personel başvuruda bulunan firma ile ilişkisi PR.20 Tarafsızlık Prosedürü'nde belirtilen gereklilikleri karşılıyor olmalıdır.  
NOTICE shall have at least two auditors for the application scope and the relationship of these two with the applicant company shall meet the requirements on PR.20 Impartiality Procedure.
- Entegre denetim talepleri firmadan gelmiş ise kabul edilmez. Notice tarafından sadece ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi denetimleri ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu denetimleri gerçekleştirilmektedir.  
Integrated audit applications are not accepted. NOTICE only carries out ISO 13485 Medical Devices Quality Management System audits and 93/42/EEC Medical Devices Directive Product Conformity Assessment audits.
- Ürün uygunluğu kapsamında söz konusu tıbbi cihazın belgelendirilmesi için başka bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunulmamış olmalıdır veya tıbbi cihaz için geçerli bir ürün uygunluk belgesi olmamalıdır. Ürünün başka bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelenmiş ve belge süresi sonra ermiş ya da iptal edilmiş bir sertifikası mevcut ise, yeniden belgelendirilmeme, iptal nedenleri araştırılacaktır. Başvuru kapsamında yer alan ürünlerin iptal edilmiş bir sertifikanın kapsamında bulunmasının nedeni ürünün güvenlik ve performans gerekliliklerinin karşılanamaması olmamalıdır.  
In the context of product conformity, no application to any other Notified Body shall have been made for certification of the medical device in question, or there shall not be a valid product conformity certificate for the medical device. If the product has been certified by another notified body and the



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

certificate is expired or the product has a withdrawn certificate, the reasons for cancellation will be investigated. In case the products in the scope of the application are in the scope of a cancelled certificate, the reason of cancellation shall not be the failure to meet safety and performance requirements of the product.

- f) Ürün risk sınıfı doğru belirlenmiş olmalıdır.  
Product risk class shall be determined correctly.
- g) Piyasada ürün eşleniğini olup olmadığı değerlendirilir.  
It is checked whether equivalent products are available in the market.

(6) Yukarıda belirtilen kriterlere göre değerlendirme yapılırken aşağıdaki kontroller yapılır.

The following checks are made to evaluate according to the criteria specified above.

- a) "Başvuruya konu olan ürün tıbbi cihaz olmalıdır". Üretici tarafından gönderilen başvuru formunda belirtilen kullanım amacı kontrol edilir. Belirtilen kullanım amacı tıbbi cihaz tanımı içerisinde yer almalıdır.

"The product subject to the application must be a medical device". The Intended use specified by the manufacturer in the application form is checked. The intended use shall be included in the medical device description.

- i. Ürünün tanı ve/veya tedavi, bir hastalığı önleme veya hafifletme amacı ile kullanılıp kullanılmadığı kontrol edilir.  
It is checked whether the product is used for diagnosis and/or treatment, for the purpose of preventing or alleviating a disease.
- ii. Ürün ana işlevini yerine getirirken farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki ile sağlayıp sağlamadığı kontrol edilir. Ürünün etki mekanizması kontrol edilir.  
It is checked whether the product has pharmacological, immunological or metabolic effect when it fulfills its main function. The mechanism of action of the product is controlled.

- b) "Başvuruya konu olan ürün NOTICE akreditasyon/notifikasyon kapsamı içerisinde olmalıdır". Kalite yönetim sistemi belgelendirme başvurularında Notice A.Ş. akreditasyon kapsamı Akreditasyon Sertifikası üzerinden, Ürün uygunluğu değerlendirme başvurularında Notice A.Ş. notifikasyon kapsamı <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main> linkinden notified body numarası ile kontrol edilir.

**Başvuruya konu olan ürün birden fazla MD kodunda değerlendirilebilir ise doğrudan bağlantılı MD kodu seçilir.**

"The product subject to the application must be within the accreditation/notification scope of NOTICE  
"For quality management system applications, NOTICE accreditation scope is controlled through its accreditation certificate, and for product conformity assessment applications, NOTICE notification scope is checked from

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main> using the Notified Body number.

**If the product subject to application can be evaluated in more than one MD code, the directly linked MD code is selected.**

- c) "Başvuruya konu olan ürünün ilgili MD/MDS kodunda tarafsız en az iki personel bulunmalıdır". FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu dokümanından söz konusu ürünün ilgili MD/MDS kodunda atanmış denetçi/uzman kontrolü yapılır. Sınırlandırma işareti \* olan personelin sınırlama bilgisi için FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu sınırlama bölümü ve personel dosyası kontrol edilir. Başvuruda bulunan firma veya belgelendirme başvurusunda bulunan ürün veya üretici için sınırlandırma olup olmadığı kontrol edilir. **Görevlendirilecek personelin ilgili firmanın kendisinden veya taşeronlarının herhangi birinden son 3 yıl içerisinde eğitim almamış olmasına**

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

**dikkat edilir.** İlgili MD/MDS kodunda atanmış denetçilerin sınırlandırma kontrolü ANSY tarafından yapılır, ANSY nin ilgili kodda atanmış olması durumunda sınırlandırma kontrolü ilgili MD/MDS kodunda atanmış olmayan bir personel tarafından yapılır.

"There must be at least two impartial personnel in the relevant MD/MDS code of the product subject to the application". Auditors/experts assigned for the related MD/MDS code are checked through FR.05.08 Assessment Personnel List. The restriction section of the FR.05.08 Assessment Personnel List and the file of personnel with restriction mark\* is controlled. It is checked whether there is a restriction regarding the applicant company or the product for which certification application has been made. **It is noted that the personnel to be appointed have not received training from the relevant company itself or any of its subcontractors in the last 3 years.** The restriction control is performed by ANSY, in case of that DANR is assigned in related MD/MDS code, restriction control is performed by personnel who is not assigned to related MD/MDS code.

- d) "Entegre denetim talebi olmamalıdır". Başvuru formundan firmanın hizmet talebi kontrol edilir. EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve/veya 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Belgelendirmesi dışında bir yönetim sistemi veya ürün belgelendirme talebinin olup olmadığı, var ise söz konusu yönetim sistemi ile ISO 13485 kalite yönetim sisteminin entegre olarak hazırlanıp hazırlanmadığı kontrol edilir.

"The requested service shall not include Integrated audit". The client's service request is checked from the application form. It is checked whether there is a request for any management system or product certification other than EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and/or 93/42/EEC Medical Device Directive Product Conformity Certification, if so, it is checked whether the ISO 13485 quality management system is prepared in an integrated manner with the management system in question.

- e) "Söz konusu ürün için firmanın başka bir onaylanmış kuruluşa başvurusu veya hali hazırda başka onaylanmış kuruluştan geçerli bir 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre ürün uygunluk sertifikası bulunmamalıdır". Firma tarafından gönderilen başvuru formu üzerinden sertifika sorgulama bölümleri kontrol edilir. Ayrıca başvuruda bulunan firmanın web sitesinden başvuruda bulunduğu ürün için sertifikasının olup olmadığı kontrol edilir. İptal edilmiş başka bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelenmiş ve belge süresi sonra ermiş ya da iptal bir sertifika olup olması durumunda, yeniden belgelendirilmeme ya da iptal nedeni üreticiden talep edilir. Ek olarak, Sağlık Bakanlığı'ndan firma veya başvuru kapsamındaki ürün ile ilgili iletilmiş bir bilgilendirme olup olmadığı kontrol edilir. İptal ya da yeniden belgelendirmeme nedeninin ürün güvenliği ya da performansı ile ilgili olabileceği düşünüldüğünde, sertifikayı yeniden belgelendirme sürecini başlatmamış ya da iptal etmiş onaylanmış kuruluş ile nedeni ile ilgili bilgi istenir.

"Another application shall not be lodged with another notified body for the product subject to application, or the product shall not have a valid conformity certificate according to 93/42/EEC Medical Device Directive from another Notified Body". Certificate inquiry part in the application form is checked. In addition, the product's certificates are checked through the applicant's web site. In case of a withdrawn certificate or product has been certified by another notified body and the certificate is expired, the reason for cancellation or not starting the recertification process is requested from the manufacturer. In addition, it is checked whether there is any notices forwarded to the Ministry of Health about the company or the product covered by the application. Given that the cause of cancellation or denial of recertification may be related to product safety or performance, the notified body that has revoked the certificate or denied the recertification is asked for information on the cause.

- f) "Söz konusu ürünün başvuru formunda belirtilen MD risk sınıfı doğru belirlenmiş olmalıdır". Başvuru formundan üretici tarafından tanımlanmış MD risk sınıfı kontrol edilir. Ürün kullanım amacına ve ürün

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

özelliklerine (içerdiği madde, kullanım süresi, temas ettiği dokular) göre 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX Sınıflandırma bölümüne uygun olarak sınıflandırılması kontrol edilir. Yapılan değerlendirme sonucunda başvuru sahibinden daha farklı bir sınıflandırma söz konusu ise firmaya gerekçeli açıklama, **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formuna** yazılarak mail veya faks yolu ile bildirilir. Bu konuda üretici ile anlaşmazlığa düşülür ise yetkili otoriteye başvurulur.

"The MD risk category specified in the product application form shall be correctly identified". The MD risk class defined by the manufacturer is checked from the application form. The suitability of classification is controlled based on the intended use of the product and the product characteristics (contained substance, period of use, contacted tissues) according to 93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX Classification. If as a result of the evaluation, classification is decided different than the applicant, the reasoned explanation is sent to the company in written through FR.07.02 Application Evaluation Form by mail or fax. In case of disagreement with the manufacturer, the competent authority shall be consulted.

- g) "Piyasada ürün eşlenirliğinin olup olmadığının değerlendirmesi yapılmalıdır". Başvuru formundan ürün kullanım amacı, etki mekanizması ve teknik özellikleri kontrol edilir. Web üzerinden başvuru formunda belirtilen ürün özelliklerinde ve kullanım amacında eşdeğer ürün olup olmadığı kontrol edilir. Kontrol sonuçları Klinik Uzman ile paylaşılır. Piyadadaki ürün eşleniklerinin başvurusu yapılan üründen daha yaygın ve daha riskli bir kullanım alanı mevcut ise, en riskli kullanıma göre sınıflandırma ve teknik alan belirlemesi yapılır. Yapılan değerlendirme sonucunda başvuru sahibinden daha farklı bir sınıflandırma söz konusu ise firmaya gerekçeli açıklama, **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formuna** yazılarak mail veya faks yolu ile bildirilir. Bu konuda üretici ile anlaşmazlığa düşülür ise yetkili otoriteye başvurulur.

"It shall be evaluated whether there are equivalent products on the market". From the application form, the intended use of the product, its mechanism of action and its technical characteristics are checked. It is checked on the web whether there are products equivalent to the product specifications and intended use defined in the application form. Control results are shared with the Clinical Expert. If the equivalent products have more widespread use with higher risk, classification and technical field determination is made according to use highest risk. If as a result of the evaluation, classification is decided different than the applicant, the reasoned explanation is sent to the company in written through **FR.07.02 Application Evaluation Form** by mail or fax. In case of disagreement with the manufacturer, the competent authority shall be consulted.

### 5.2.2 Başvuru Değerlendirmede Klinik Uzman Görüşü; Clinical Expert's Opinion in Application Evaluation:

(7) Başvuru değerlendirmesi sırasında söz konusu ürünün kullanım amacı, etki mekanizması bilgilerini beyan edilen kullanım amacı-etki mekanizması ve piyasadaki eşlenik ürün kontrolü, **FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu'nda** belirlenen Klinik Gözden Geçirici tarafından yapılır. Klinik Gözden Geçirici gerek gördüğü durumlarda ilgili MD kodunda atanmış bir klinik uzmandan görüş alma kararı verir ve bunu TCDS'na bildirir. TCDS FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu ile görüş alınacak klinik uzmanı belirler. Klinik gözden geçirici ilgili MD kodunda atanmış klinik uzmana üretici tarafından iletilmiş FR.05.01 başvuru formunu, başvuru dökümanlarını iletir ve görüş talep ettiği konuyu belirtir. Klinik uzmanın görüşünü belirtmesinin ardından FR.05.02 Başvuru Değerlendirme Formu'nu doldurur, ek olarak klinik gözden geçirici ürün uygunluğu değerlendirme saha denetimi süreçlerine klinik uzmanın de katılması gerektiğine karar verdiğinde FR.05.02 Başvuru Değerlendirme Formu'na kararını ekler ve e-posta ile TCDS'ye iletir.

During application evaluation, the Clinical Reviewer (selected from **FR.05.08 Assessment Personnel's List**), controls the product's intended use & mechanism of action information with the declared information and the equivalent products on the market, the Clinical Reviewer decides to get opinion from clinical expert

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

assigned for the related MD code if necessary and informs MDDR. Using FR.05.08 Assessment Personnel List, MDDR determines the clinical expert to be consulted. Clinical reviewer sends FR.05.01 Application form, and application documents which are sent by the manufacturer to the assigned clinical expert in the relevant MD code, and indicates the subject of request for opinion. After the clinical expert has written his/her opinion, the clinical reviewer fills in the FR.05.02 Application Evaluation Form and in addition, when the need to involve a clinical expert in site audit of product conformity assessment process deems necessary to clinical reviewer, he/she adds the decision to the FR.05.02 Application Evaluation Form and send it to MDDR by e-mail.

8) Piyasada ürün eşleniğinin bulunmaması durumunda başvuruda bulunan firma ile iletişime geçilerek ürün performans ve güvenliği ile ilgili yapılan çalışmaların listesi istenir. Ürünün klinik çalışmalarının EN 14155 standardına göre gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği sorgulanır. Tamamlanmış bir klinik çalışma var ise çalışmanın sonucu hakkında yazılı bilgi istenir.

In case no equivalent product exists, the applicant is contacted and requested to present the list of the clinical investigations performed regarding the product's performance & safety. It is checked whether clinical investigations are carried out according to EN 14155. If a completed clinical investigation is available written information is requested regarding the investigation result.

(9) Tamamlanmamış veya henüz başlanmamış klinik araştırma çalışmaları için başvuruda bulunan firmadan yazılı bir taahhüt alınarak çalışmaların olumsuz veya yetersiz sonuçlanması durumunda ortaya çıkacak olan maddi ve manevi zararların başvuruda bulunan firmanın sorumluluğu altında olacağı belirtilir.

For clinical investigations not yet completed or started, a written commitment is taken from the customer indicating the applicant will be responsible for financial and non-material damages arising from adverse or inadequate results of the investigation.

### 5.3 Başvuru Değerlendirmenin Sonuçlandırılması; Finalizing Application Evaluation:

(10) Yukarıda belirlenen şartlara göre başvurunun kabul edilmesi durumunda **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS ye M-Files üzerinden iletilerek başvuru için teklif hazırlanması sağlanır.

If the application is accepted according to the requirements set out above, **FR.07.02 Application Evaluation Form** is submitted to the SMR through M-Files so that the proposal for the application is prepared.

(11) Yukarıda yer alan şartlardan birinin karşılanmaması (e ve f maddesi hariç) durumunda başvurunun reddi, firmaya gerekçeli açıklama **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formuna** yazılarak mail veya faks yolu ile bildirilir.

In the event that one of the above requirements is not met (except for items e and f), the application is rejected and the company is informed of the justifications and reasons through **FR.07.02 Application Evaluation Form** sent via fax or email.

(12) Başvuruda bulunan firma ile söz konusu cihazın tıbbi cihaz olmadığı ile ilgili ihtilafa düşülmesi durumunda firma ile görüşülerek Yetkili Otorite ile iletişime geçileceği son kararın Yetkili Otorite tarafından verileceğinin bilgisi yazılı olarak verilir ve başvuruda bulunan firmanın yazılı onayı alınır. Başvuruda bulunan firma Yetkili Otorite inceleme ücretini yatırdıktan sonra Yetkili Otoriteye aşağıdaki evraklar ile birlikte başvuruda bulunulur.

In the event of a dispute arising between the company and NOTICE on whether or not the device falls into medical devices category, the company will be informed in writing that the Competent Authority will be

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan





# BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

## RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION APPLICATIONS PROCEDURE

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

contacted and the final decision will be made by them. The customer's written approval is obtained in this regard. Once the Applicant has paid the Competent Authority's review fee, they must submit an application to the Competent Authority together with the following documents.

- Söz konusu cihaz için detaylı olarak yazılmış kullanım amacı ve etki mekanizmasını içeren ürün bilgisi  
Product information containing the intended use and mechanism of action in detail
- Söz konusu cihazın kullanım talimatı  
Instructions for use
- Söz konusu cihaz için hazırlanmış klinik değerlendirme raporu  
Clinical evaluation report

(13) Yetkili Otoritenin kararı doğrultusunda başvuru, Yetkili Otoritenin cevabı eklenerek yazılı olarak sonlandırılır veya sözleşme hazırlanması için **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden gönderilir.

In case The Competent Authority decides the device in question is not a medical device, the application is terminated and the decision is forwarded to the applicant. Otherwise, **FR.07.02 Application Evaluation Form** is sent to SMR via M-Files to prepare the contract.

(14) Başvuruda bulunan firma ile ürün risk sınıfı konusunda ihtilafa düşülmesi durumunda karar Yetkili Otorite tarafından verilir. Prosedür yukarıda anlatıldığı şekilde işlemler. Yetkili Otoritenin kararı sonucunda **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden gönderilir.

In case of a dispute with the applicant company regarding the product risk class, the decision is made by the Competent Authority. The above-mentioned process will be proceeded. After the decision is made by the Competent Authority, **FR.07.02 Application Evaluation Form** is sent to SMR via M-Files.

(15) Klinik uzman söz konusu tıbbi cihaz için gerçekleştirilen klinik araştırmaların yetersiz olduğu sonucuna varırsa; başvurunun retti, firmaya gerekçeli açıklama **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ilk sayfası ile yazılarak e-posta veya faks yolu ile bildirilir. Klinik uzman görüşü olumlu ise **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden iletilir.

If the clinical expert concludes that the clinical investigation carried out for the medical device is inadequate, the company will be informed of the application rejection through **FR.07.02 Application Evaluation Form** first page which contains the reasons for rejection and is sent to the applicant via fax or email. In case of positive opinion, **FR.07.02 Application Evaluation Form** will be submitted to SMR via M-Files.

#### 5.4 Ürün Sınıfına Göre Uygunluk Değerlendirme Metodunun ve Teknik Dosyanın Değerlendirme Kapsamının Belirlenmesi;

##### Determination of Conformity Assessment Method and Technical Documentation Evaluation Scope based on Device Risk Class;

(16) Ürün sınıfına göre uygunluk değerlendirme metodu ve teknik dokümantasyonun değerlendirmesi kapsamı aşağıdaki tabloya göre belirlenir.

Conformity Assessment Method and Technical File Evaluation Scope based on Device Risk Class is determined according to the following table.

Ürün Sınıfı Device Risk Class	Uygunluk Değerlendirme Metodu Conformity Assessment Method	Teknik Değerlendirmesi	Dokümantasyon
----------------------------------	---	------------------------	---------------

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



**BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve  
DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ  
RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION  
APPLICATIONS PROCEDURE**

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

		<b>Technical Evaluation</b>	<b>Documentation</b>
Sınıf III Class III	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Ve EK II (madde 4) Tasarım İncelemesi Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance System or Annex II (Section 4) Design Evaluation	PR.13 Madde 5.1 ve 5.2 kapsamında değerlendirme yapılır. Evaluated according to Section 5.1 and 5.2 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure.	
Sınıf III İlaç Kombinasyonlu Cihazlar Class III Device with incorporating medicinal substances	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Ve EK II (madde 4) Tasarım İncelemesi Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance System or Annex II (Section 4) Design Evaluation	PR.13 Madde 5.1, 5.2 ve PR.17 İlaç Kombinasyonlu Tıbbi Cihaz Başvuru ve Değerlendirme Prosedürü kapsamında değerlendirme yapılır. Evaluated according to Section 5.1 and 5.2 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure and PR.17 Receiving and Evaluating Applications of Medical Devices Incorporating Medicinal Substances	
Sınıf IIb Class IIb	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance	PR.13 Madde 5.1 kapsamında değerlendirme yapılır. Evaluated according to Section 5.1 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure.	
Sınıf IIa Class IIa	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Veya EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance System or Annex V Production Quality Assurance	PR.13 Madde 5.1 kapsamında değerlendirme yapılır. Evaluated according to Section 5.1 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure.	
Sınıf Is Class Is	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Veya EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi Annex II (Excluding Section 4) Full Quality Assurance System or Annex V Production Quality Assurance	PR.13 Madde 5.1 kapsamında teknik dokümantasyonun steril koşulları oluşturma, güvenceye alma, devam ettirme ile ilgili bölümleri Parts of technical documentation related to build, secure and maintenance of sterile conditions in scope of Section 5.1 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure	
Sınıf Im Class Im	EK II (madde 4 hariç) Tam Kalite Güvence Sistemi Veya EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi Annex II (Excluding Section 4) Full	PR.13 Madde 5.1 kapsamında teknik dokümantasyonun cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili bölümleri Parts of technical documentation	

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özgür Vicdan



**BELGELENDİRME BAŞVURULARININ ALINMASI ve  
DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ  
RECEIVING & EVALUATING CERTIFICATION  
APPLICATIONS PROCEDURE**

Doc. No: PR.07

Yayın Tarihi/ Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

	Quality Assurance System or Annex V Production Quality Assurance	related metrological requirement compliance in scope of Section 5.1 of PR.13 Technical File and Design Evaluation Procedure
--	--	---

**6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR  
RELATED DOCUMENTS**

- FR.07.01** Başvuru Formu  
**FR.07.01** Application Form
- FR.07.02** Başvuru Değerlendirme Formu  
**FR.07.02** Application Evaluation Form
- FR.05.08** Değerlendirme Personeli Havuzu Formu  
**FR.05.08** Assessment Personnel List
- PR.13** Teknik Dosya ve Tasarım İnceleme Prosedürü  
**PR.13** Technical File and Design Evaluation Procedure
- PR.17** İlaç Kombinasyonlu Tıbbi Cihaz Başvuru ve Değerlendirme Prosedürü  
**PR.17** Receiving and Evaluating Applications of Medical Devices Incorporating Medicinal Substances
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices  
Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
- 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)
- 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)
- MEDDEV 2.1/3** Medical Devices: Guidance document - Borderline Products, Drug-Delivery Products and Medical Devices Incorporating, as an Integral Part, an Ancillary Medicinal Substance or an Ancillary Human Blood Derivative  
**MEDDEV 2.1/3** Medical Devices: Guidance document - Borderline Products, Drug-Delivery Products and Medical Devices Incorporating, as an Integral Part, an Ancillary Medicinal Substance or an Ancillary Human Blood Derivative
- 93/42/AT** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği  
**93/42/EEC** Medical Devices Directive