***Başvuru formunu doldurmadan önce*** [***www.notice.com.tr***](http://www.notice.com.tr) ***‘ de açık olarak yayınlanmış olan M.TL.07.01 Ön-Başvuru Talimatını okuyunuz.***

*Please read M.TL.07.01 Application Instructions that is publicly published on* [*www.notice.com.tr*](http://www.notice.com.tr) *before filling out pre-application form.*

| 1. **GENEL FİRMA BİLGİLERİ**

*GENERAL CLIENT INFORMATION* |
| --- |
| **1. FİRMA BİLGİLERİ***CLIENT INFORMATION* | **Firma Adı:***Client Name:* |  |
| **Merkez Adresi:***Headquarter Address:* |  |
| **Diğer Adresler (örn: üretim tesisi,sterilizasyon, depolama, tasarım,satış adresleri)***Other Addresses (e.g: production site, sterilization, storage, design, sales addresses)* |
| **Adres Bilgisi**Address Information | **Faaliyet Adı**Activity Name | **Vardiya Sayısı**Number of Shifts |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| \*\*Vardiya sayısı 2 ve daha fazla ise lütfen vardiyalarda gerçekleşen süreçleri belirtiniz*\*\*If the number of shifts is 2 or more, please specify the processes that take place in shifts.* |
|  |
| **Telefon:***Telephone:* |  | **e-Posta:***e-mail:* |  |
| **Faks:***Fax:* |  | **Web:** |  |
| **Vergi Dairesi:***Tax Office:* |  | **Vergi Numarası:***Tax Number:* |  |
| ***Kayıtlı Olduğu Yetkili Otorite*** *:**Registered Competent Authority:* |  |
| ***EUDAMED Firma Münferit Kayıt Numarası (SRN):****EUDAMED Client Single Registration Number (SRN)* |  |
| **Firma İmza Yetkilisi:***Comp.Signature Authorized Person:* |  | **Unvanı:***Title:* |  |
| **e-posta:***e-mail:* |  | **Cep Telefonu:***Mobile:* |  |
| ***Mevzuat Sorumlusu (PRRC)/******Yönetim Temsilcisi:****Responsible for Legislation (PRRC)/ Management Representative:* |  |
| ***e-posta:****e-mail:* |  | ***Cep Telefonu:****Mobile:* |  |
| **Toplam Çalışan Sayısı:***Total Number of Employees:* |  |
| **Vardiya Sayısı:***Number of Shifts:* |  |
| **Bağlı Olduğu Kuruluş Bilgisi****(var ise):***Affiliated Organization Information* *(if so):* |  |
| **NOTICE Test Taşeronları ile Bağlantı:***Link with notice test subcontractors:* | [ ]  | **Evet**Yes | [ ]  | **Hayır**No |
| **Cevabınız Evet ise;** **NOTICE A.Ş.’ nin** [**www.notice.com.tr**](http://www.notice.com.tr) **web sitesinde belirtilen taşeronlar test kuruluşları ile bağlantınızın detayını yazınız. Hangi test kuruluşu olduğunu yazınız.***If your answer is yes;**Please write the details of your connection with the subcontractors and testing institutions specified on the www.notice.com.tr website of NOTICE A.Ş. Write down which test organization it is.* |
|  |
| ***2. YETKİLİ TEMSİLCİ BİLGİSİ****AUTHORIZED REPRESENTATIVE INFORMATION*  | ***Firma Adı:****Client Name:* |  |
| ***Merkez Adresi:****Headquarter Address:* |  |
| ***Telefon:****Phone:* |  |
| ***E-posta:****E-mail:* |  |
| ***Yetkili Kişi, Ünvanı, İletişim Bilgileri:****Authorized Person, Title, Contact Information:* |  |
| ***E-posta:****E-mail:* |  |
| ***Kayıtlı Olduğu Yetkili Otorite:****Competent Authority to be Registered:* |  |
| ***EUDAMED Kayıt Numarası (SRN):****EUDAMED Registration Number (SRN):* |  |

| 1. **TALEP EDİLEN HİZMET BİLGİLERİ**

*REQUESTED SERVICES INFORMATION* |
| --- |
| **1.ISO 13485 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGELENDİRMESİ***ISO 13485 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION* | [ ]  | **EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi** **EN ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices** |
| [ ]  | Belgelendirme Certification | [ ]  | Kapsam GenişletmeScope Extension | [ ]  | Yeniden BelgelendirmeRe-Certification |
| [ ]  | Model/Varyant EklemeModel/Variant Addition | [ ]  | Transfer Transfer | [ ]  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Belgelendirmesi Talep Edilen Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı** **Requested Certification Quality Management System** |
|  |
| **Kapsam Dışı Bırakılan ISO 13485 standardı maddeleri***ISO 13485 excluded clauses* |
|  |
| **2. TIBBİ CİHAZ ÜRÜN BELGELENDİRMESİ***MEDICAL DEVICE PRODUCT CERTIFICATION* | [ ]  | **AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu CE Belgelendirmesi** **EU 2017/745 Medical Device Regulations Certification** |
| [ ]  | Belgelendirme Certification | [ ]  | Kapsam GenişletmeScope Extension | [ ]  | Yeniden BelgelendirmeRe-Certification |
| [ ]  | Model/Varyant EklemeModel/Variant Addition | [ ]  | Transfer Transfer | [ ]  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Talep Edilen Uygunluk Değerlendirme Prosedürü****Requested Conformity Assessment Procedure** |
| [ ]  | *EK IX Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi* *Annex IX Conformity Assessment Based on A Quality Management System & Assessment of Technical Documentation* |
| [ ]  | EK XI Kısım A, madde 10 Üretim Kalite Güvencesi ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi *Annex XI Part A, section 10 Conformity Assessment Based on Production Quality Assurance& Assessment of Technical Documentation* |
| **Belgelendirmesi Talep Edilen MDR Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı** **Requested Certification MDR Quality Management System** |
|  |

| 1. **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ HAKKINDA BİLGİ**

*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM INFORMATION* |
| --- |
| **1. KYS SÜREÇLERİ***QMS PROCESSES* | Dış kaynaklı süreçleriniz için solda yer alan kutucuğu [x]  olarak işaretleyiniz. *Mark the box on the left as* [x]  *for outsourced processes.*  |
| Süreç Adı*Process Name* | Etkin Çalışan Sayısı*Effective Employee Number* |
| [ ]  | 1. |  |  |
| [ ]  | 2. |  |  |
| [ ]  | 3. |  |  |
| [ ]  | 4. |  |  |
| [ ]  | 5. |  |  |
| [ ]  | 6. |  |  |
| [ ]  | 7. |  |  |
| [ ]  | 8. |  |  |
| [ ]  | 9. |  |  |
| [ ]  | 10. |  |  |
| Var ise; üretim alt proseslerini ayrı olarak belirtiniz.*If applicable, please specify the production subprocesses separately.* |
| [ ]  | 1. |  |  |
| [ ]  | 2. |  |  |
| [ ]  | 3. |  |  |
| [ ]  | 4. |  |  |
| [ ]  | 5. |  |  |
| [ ]  | 6. |  |  |
| [ ]  | 7. |  |  |
| [ ]  | 8. |  |  |
| [ ]  | 9. |  |  |
| [ ]  | 10. |  |  |
| [ ]  | 11. |  |  |
| [ ]  | 12. |  |  |
| [ ]  | 13. |  |  |
| [ ]  | 14. |  |  |
| [ ]  | 15. |  |  |
| Cihaz temiz odada üretiliyor ise lütfen aşağıdaki tabloyu doldurun. Birden fazla Temiz Oda mevcut ise Temiz oda sayısı kadar satır kullanılmalıdır. *If the device is manufactured in a cleanroom, please fill in the table below. If there are multiple cleanrooms, please use as many rows as the number of cleanrooms.* |
| **Clean Room (C.R)** | **Clean Room** **Qualification** | **The processes performed in the clean room** |
| **CR 1** |  |  |
| **CR 2** |  |  |
| **CR 3** |  |  |
| **CR 4** |  |  |
| **2. FASON ÜRETİCİ / KRİTİK TEDARİKÇİ BİLGİLERİ***SUBCONTRACTOR / CRITICAL SUPPLIER INFORMATION* | Kalite ve üretim süreçleri gerçekleştirilen firmalar “taşeron”, malzeme, hammadde vb. satınalmaların yapıldığı firmalar “tedarikçi” olarak işaretlenmelidir. Aşağıda verilen bilgilerin doğrulanabileceği Kritik Tedarikçi/Taşeron Listesi ayrıca ek olarak sunulmalıdır. *Firms where quality and production processes are carried out should be marked as “subcontractor”, while firms from which materials, raw materials, etc., are procured should be marked as “supplier”. A Critical Supplier/Subcontractor List, where the information provided below can be verified, must also be submitted as an attachment.* |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**

 *Process/ Material:* |  | **İlgili Cihaz:***Related to the Device:* |  |
| **Firma Adı:***Company Name:* |  | **Taşeron** *Subcontractor* | [ ]  | **Tedarikçi** *Supplier* | [ ]  |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları :***Current Quality Certificates:* |  | **Şehir/Ülke:***City/Country:* |  |
| **3.DOKÜMANTASYON BİLGİSİ***DOCUMENTATION INFORMATION* | **MDR KYS Dokümantasyonunuz Tamamlandı Mı?***Is the MDR QMS documentation complete?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise; MDR KYS sisteminizin başlangıç tarihi:***If Yes; MDR QMS effective date:* |  | **Hayır ise; Tahmini bitiş tarihi**:*If No; Estimated completion date:* |  |
| **Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonun onaylanmış kuruluşa teslim tarihi***Delivery date of Quality Management System Documentation to the notified body* |  |  |  |
| **NOTICE’e göndermek üzere MDR Teknik dokümantasyon hazır mı?***Is the product MDR technical file ready to be submitted to NOTICE?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise; MDR Teknik dosya yayın tarihi:***If yes; MDR Technical file publication date:* |  | **Hayır ise; Tahmini bitiş tarihi:***If No; Estimated completion date:* |  |
|  | **Teknik dosyaların onaylanmış kuruluşa teslim tarihi:***Delivery date of technical files to the notified body:* |  |
| **Dokümanların hazırlanması sırasında herhangi bir danışmanlık hizmeti aldınız mı?***Have you received any consultancy services during preparing of the documents?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise lütfen kuruluş/kişi bilgilerini yazınız.***If yes, name of the person/organization:* |  |
| **4. KYS SERTİFİKA BİLGİSİ**QMS CERTIFICATE INFORMATİON | **Başvuruda bulunduğunuz kalite yönetim sistemi kapsamında KYS belgeniz mevcut mu/muydu?***Does any quality management system (QMS) certificates for the requested scope already exist?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise doldurunuz.***If yes, please fill out.* | **Belge No:***Certificate No:* |  | **Geçerlilik Tarihi:***Validity Date:* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu:***Certification Body:* |  |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.***If suspended or withdrawn, please mention the reason.* |
|  |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız.** *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the certification body.* |
|  |
| ***5. CE SERTİFİKASI BİLGİSİ****CE CERTIFICATE INFIRMATION* | ***Başvuruda bulunduğunuz ürünler kapsamında CE Belgeniz mevcut mu/muydu?****Have (had) you CE certificate for products in question?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise doldurunuz.***If yes, please fill out.* | **Belge No:***Certificate No:* |  | **Geçerlilik Tarihi:***Validity Date:* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu:***Certification Body:* |  |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.** *If suspended or withdrawn, please mention the reason.* |
|  |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız.** *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the certification body.* |
|  |
| ***Başvurduğunuz kapsamda aynı uygunluk değerlendirmesi için başka bir onaylanmış kuruluşta imzalanmış geçerli bir sözleşmeniz mevcut mu?****Do you have a valid signed contract with another notified body for the same conformity assessment within the scope for which you have applied?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Başvurduğunuz aynı uygunluk değerlendirmesi için herhangi bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş bir başvurunuz mevcut mu?***Do you have an application refused by any notified body for the same conformity assessment you have lodged application?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise nedenlerini yazınız*.*** *If yes, please provide details.* |  |
| **Evet ise;**If yes; | [ ]  | **Başvuru reddi sözleşme imzalandıktan sonra yapıldı***The refusal of the application occurred after the signing of the contract.* |
| [ ]  | **Başvuru reddi sözleşme imzalanmadan önce yapıldı***The refusal of the application occurred before the signing of the contract.* |
| **Başvurduğunuz aynı uygunluk değerlendirmesi için, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğunuz başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çektiniz mi?** *Have you withdrawn the application you have already submitted to another notified body prior to the decision of the notified body for the same conformity assessment you are applying for?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise nedenlerini yazınız*.*** *If yes, please provide details.* |  |
| **6. DİĞER SERTİFİKA BİLGİSİ**OTHER CERTIFICATE INFORMATİON | **Yukarıda belirtilen sertifikalar dışında kalite belgeniz mevcut mu/muydu?***Do you have a quality certificate other than the above-mentioned certificates?* | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır**No* | [ ]  |
| **Evet ise doldurunuz.***If yes, please fill out.* | **Belge No:***Certificate No:* |  | **Geçerlilik Tarihi:***Validity Date:* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu:***Certification Body:* |  |
| **Belgenin türünü ve kapsamını yazınız.** *Please write certificate type and scope.* |
|  |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.***If suspended or withdrawn, please mention the reason.* |
|  |

| 1. **BELGE TALEBİNDE BULUNDUĞUNUZ CİHAZ HAKKINDA BİLGİ** (Cihazınız birden fazla ise her ürün için ayrı ayrı doldurun)

*INFORMATION ABOUT THE DEVICE TO BE CERTIFIED (fill extra tables for more than one device)* |
| --- |
| **1. GENEL BİLGİLER***GENERAL INFORMATION* | **Cihaz Jenerik Adı***:**Device’s Generic Name:* |  |
| **Cihazın Ticari Adı***:**Device Trade Name:* |  |
| **Cihazın Ticari Markası:***Device Trademark:* |  |
| **Cihaz Modelleri ve Basic UDI-DI Kodları:***Device Models and UDI Codes:* |  |
| **Cihaz Set mi?***Does the device come in a set?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| Evet ise set içeriğini belirtiniz. / If yes, please define content of the set). |
|  |
| **Ürün EMDN Kodu**EMDN *Code* |  | **MDA/MDN/*MDS/MDT* Kodları:***MDA/MDN/MDS/MDT Codes:* |  |
| **Cihaz Risk Sınıfı***Device Risk Class* |  | **Sınıflandırma Kuralı:***Classification Rule:* |  |
| Aşağıda yer alan “**cihaz kullanım amacı**” ve “**cihaz etki mekanizması**” bilgileri, ürüne ait teknik dosyanın bir parçası olan ürün bilgi dokümanında yer alan bilgilere uygun olarak doldurulmalıdır. *The "****device intended use****" and "****device mechanism of action****" information provided below must be completed in accordance with the information included in the product information document, which is part of the technical file for the product.* |
| **Cihaz Kullanım Amacı:***Device Intended Purpose:* |  |
| **Cihaz Etki Mekanizması:** *Device Mode of Action:* |  |
| **Başvuru sahibinin beyanıdır:**Yukarıda verdiğin “**cihaz kullanım amacı**” ve “**cihaz etki mekanizması**” bilgilerinin bu başvuruya konu olan ürünün teknik dokümantasyonunda yer alan ürün bilgi dokümanının ilgili bölümlerine uygun olarak düzenlendiğini beyan ederim. ***Statement of the applicant:*** *I hereby declare that the “****device intended use****” and “****device mechanism of action****” information provided above have been prepared in accordance with the relevant sections of the product information document included in the technical documentation of the product subject to this application.* |
| **2. TEKNİK BİLGİLER***TECHNICAL INFORMATION* | **Cihaz Steril mi?***Is the device sterile?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | **EO** | [ ]  |  | [ ]  | **R** | [ ]  | **A** | [ ]  | Diğer/*Other*; ....................... |
| ***Paket tiplerini yazınız****Please write package types* | :  |
| ***Paketleme işlemi birden fazla cihazda gerçeleşiyor ise sayısını belirtiniz.****If the packaging process is performed on more than one device, please specify the number.* | :  |
| ***Sterilizasyon işlemi birden fazla cihazda gerçeleşiyor ise sayısını belirtiniz.****If the sterilization process is performed on more than one device, please specify the number.* | :  |
| [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihazın Hasta veya Kullanıcı İle Teması var mı?***Is the device in contact with patient or user?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | < 1 s | [ ]  | 1 s><24 s | [x]  | > 24 s | [ ]  | 24 s><30 g | [ ]  | >30 g |
| Cihazın kullanıcı ile olan net temas süresini ayrıca yazınız*Please also specify the exact contact duration between the device and the patient.* | :… |
| [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz İnvaziv mi?***Is the device invasive?* | [ ]  | *Evet* *Yes* | [ ]  | *CNS* | [ ]  | *CCS* | [ ]  | Cerrahi invazivSurgical invasive | [ ]  | Doğal AçıklıkBody Orifice |
| CNS: Merkezi Sinir Sistemi *CNS: Central Nervous System*  | CCS: Merkezi Dolaşım Sistemi *CCS: Central Circulatory System* |
| Lütfen temas ettiği dokuyu yazınız.*Please write contacted tissue of the device.* | :… |
| [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz, insan veya hayvan kaynaklı dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini içeriyor mu?***Does the device incorporate tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz Yazılım İçeriyor mu?***Does the device incorporate software?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz, aktif bir cihaz mı?***Is the device a active device?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz, aktif bir cihaza bağlanarak mı kullanılmaktadır?***Is the device used connecting to an active device?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Yazılım cihazdan bağımsız mı?***Is the software independent of the device?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Yazılım cihazı kullanıyor mu / cihaz kullanımını etkiliyor mu?***Does the software drives the device /influences the use of a device?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz insan kanı / insan plazması içeriyor mu?***Does the device incorporate human blood/ human plasma?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz insan vücüdunda emilen ya da bölgesel olarak dağılmış madde veya madde kombinasyonlarından mı oluşur?***Is the device composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz tıbbi madde içeriyor mu?***Does the device incorporate medicinal substance?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| *Evet ise maddeyi yazınız.**If yes, please write the substance.* |  |
| **Cihaz nanomalzeme içeriyor veya bunlardan oluşuyor mu?***Does the device incorporate or consist of nanomaterial?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Cihaz kanserojenik, mutajenik veya toksik olan maddeleri (CMR) içeriyor mu?***Does the device incorporate carcinogenic, mutagenic or toxic substances (CMR)?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Ürünün Ölçüm Fonksiyonu Var mı?***Does the product have measuring function?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| **Evet ise; Ölçüm tip(ler)ini yazınız.***If yes, please write the measure type(s).*  |  |
| **Cihaz yeniden kullanıbilir el aleti ise;***If device is reusable instrument;* | *Temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon metod(lar)ını yazınız.**Please write cleaning/disinfection/sterilization method(s).* |
|  |
| **Ürün ile ilgili vijilans kaydı bulunmakta mı?***Is there any vigilance reporting related to the product?* | [ ]  | *Evet**Yes* | [ ]  | *Hayır* *No* |
| Evet ise nedenini açıklayınız / *If yes, explain the reasons.* |
|  |
| **Uygulanan standartlar/ ortak spesifikasyonlar:***Applicable standards / common specifications:* |  |

|  |
| --- |
| 1. **ONAY**

***APPROVAL*** |
| Bu formda ve eklerinde verilen bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.*I declare that the information given in this form and its annexes is correct.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ad-Soyad-Görevi***Name Surname/Title*  | **Kaşe & İmza & Tarih** *Stamp & Signature & Date* |
|  |  |

***Bu form imalatçının kendisi veya AB yetkili temsilcisi tarafından doldurulmalıdır.*** *This form must be completed by the manufacturer itself or by its EU authorized representative.****Başvurunuzun işleme alınması için, bu form ile birlikte ticaret sicil gazetenizi yollamanız gerekmektedir.******In order for your application to be processed, you must send your business license along with this form.*** |