|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma Adı**  *Client Name* | **:** |  |
| **Yetkili Kişi**  *Authorized Person* | **:** |  |
| **İletişim Bilgileri**  *Contact Information* | **:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **İdari Sorular & Düzenleyici Gereklilikler**  ***Administrative Questions & Regulatory Requirements*** | | | | |
|  | | | | |
|  | Konu  Subject | | Firma Sorusu  Company Question | Onaylanmış Kuruluş Görüşü  Notified Body Opinion |
| 1 | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında gerekli OK dokümantasyonlarına erişim, Notice web sitesi kullanımı hakkında bilgi  Access to the necessary NB documentation within the scope of conformity assessment activities, information on the use of the Notice website |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 2 | Uygunluk değerlendirme süreçleri için zaman çizelgeleri hakkında bilgi  Information on timelines for conformity assessment processes |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 3 | Uygunluk değerlendirme süreçleri için OK faaliyetlerine ek bir faaliyet gerekliliği (örnek: danışma süreci, test gerekliliği gibi)  Requirement of an activity additional to the NB activities for conformity assessment processes (example: consultation process, testing requirement) |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 4 | Başvuru ile birlikte üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler ve dokümanlar  Information and documents that must be provided by the manufacturer along with the application |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 5 | Notice kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme metotları (MDR Ek IX, Ek XI) hakkında bilgi  Information on the applicable conformity assessment methods (Annex IX, Annex XI of the MDR) under the Notice |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 6 | Yönetmelikte açıkça belirtilmeyen değerlendirmeler, ek faaliyet gereklilikleri, ek faaliyetlerin uygulanma sıklıkları hakkında bilgi  Information on assessments not explicitly stated in the regulation, additional activity requirements, and frequency of implementation of additional activities. |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 7 | Ücretlendirme hakkında bilgi  Information on remuneration |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| **Teknik Bilgiler**  ***Technical Information*** | | | | |
|  | | | | |
|  | Konu  Subject | | Firma Görüşü  Company Opinion | Onaylanmış Kuruluş Görüşü  Notified Body Opinion |
| 8 | Tıbbi Cihazın Kakifikasyonu ve Sınıflandırılması  Medical Device Certification and Classification |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 9 | Belgelendirme süreci boyunca teknik dokümantasyonların örneklemesi  Sampling of technical documentation throughout the certification process |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 10 | Belgelendirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilen dış test hizmetlerinin sonuçları, olumsuz olması durumunda gereken faaliyetler  The results of external testing services performed within the scope of certification activities, the necessary actions in case of negative results |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 11 | Belgelendirme sürecinin her aşaması için tespit edilen eksiklikler / uygunsuzluklar için zaman çizlegesi, ek faaliyet gereklilikleri  Timeline for deficiencies/non-conformances identified for each stage of the certification process, additional action requirements |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 12 | Belgelendirme faaliyetinin her aşaması için ürün için tasarımsal olarak ürün spesifikasyonu hakkında değişiklik durumu  Change status regarding the product specification in terms of design for each stage of the certification activity |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 13 | Ürün eşdeğerliğinin MDR Madde 61 gerekliliklerine uygunluğu  Compliance with the requirements of Article 61 of the MDR |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 14 | Klinik verilerin niteliği ve nicelliği  Quality and quantity of clinical data |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 15 | PMCF Aktiviteleri  PMCF Activites |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| **Ek Olarak**  ***In addition*** | | | | |
|  | | | | |
| 16 | Önceki belgelendirme / değerlendirme süreçleri  Previous certification / assessment processes |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |
| 17 | hakkında  About that |  | Tarih / Date: | Tarih / Date: |

Formda verilen bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

I declare that the information given in this form is correct.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ad-Soyad-Görevi**  **Name Surname/Title** | **Kaşe & İmza & Tarih**  **Stamp & Signature & Date** |
|  |  |
| **Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu Onayı**  **Medical Device Department Responsible Approval** |  |