|  |
| --- |
| **Firma Bilgileri****Company Information** |
| **Firma Ünvanı****Company Name** |  |
| **Firma Adresleri****Company Addresses** | **Merkez Adresi****Headquarters Address** |  |
| **Üretim Adresi****Production Address** |  |
| **Diğer Adresler****Other Addresses** |  |
| **Toplam Çalışan Sayısı****Total Number of Employees** |  | **Vardiya Sayısı****Number of Shifts** |  |
| **Değerlendirme Yönetmeliği/Standardı****Evaluation Regulation/Standard** | [ ]  ISO 13485:2016 [ ]  EU 2017/745 TCR Ek IX EU 2017/745 MDR – Annex IX[ ]  EU 2017/745 TCR Ek XI-Kısım A  EU 2017/745 MDR – Annex XI – Section A |
| **Mevcut KYS Kapsamı****Requested QMS Scope** |  |
| **EU 2017/745 TCR Sertifika Kapsamı****EU 2017745 MDR Certification Scope** |  |
| **Kapsam Dışı Bırakılan ISO 13485 standardı maddeleri****ISO 13485 excluded clauses** |  |
| **Kritik Tedarikçi Bilgileri****Critical Supplier Information** | **Firma Bilgileri****Company Information** | **Süreç Adı****Process Name** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Aşağıda verilen mevcut bilgiler için planlanan değişiklik söz konusu ise gerekli açıklamayı yapınız.If there is a planned change in the information available below, please make a statement. |
|  | **Evet**yes | **Hayır**no | DeğişiklikChange | Değişikliklerin nedeni Reason of Changes |
| **1.** | [ ]  | [ ]  | Ünvan Değişiklği Change of Company Name |  |
| **2.** | [ ]  | [ ]  | Adres Değişikliği Change of Company Address |  |
| **3.** | [ ]  | [ ]  | Ek Ürün Kategorisi Additional Product Categories |  |
| **4.** | [ ]  | [ ]  | Ek üretim/tasarım tesisi Additional production/design facility |  |
| **5.** | [ ]  | [ ]  | Tasarım veya üretim faaliyetlerinin başka bir yere transferi Transfer of the design and production act. to another facility |  |
| **6.** | [ ]  | [ ]  | Üretim teknolojisinde değişiklik (örn; sterilizasyon prosesi)Change in production technology (e.g: sterilization process) |  |
| **7.** | [ ]  | [ ]  | Üretim veya tasarımda OEM değişikliğiChange in OEM for production and design |  |
| **8.** | [ ]  | [ ]  | Performans verilerindeki değişikliklerChange in performance claims |  |
| **9.** | [ ]  | [ ]  | Güvenlik fonksiyonlarındaki değişikiliklerChange in safety functions |  |
| **10.** | [ ]  | [ ]  | Malzeme değişiklikleriChange in Materials |  |
| **11.** | [ ]  | [ ]  | Spesifikasyondaki değişikliklerChange in specifications |  |
| **12.** | [ ]  | [ ]  | Yönetim Temsilcisi değişikliği New Managment Rep. |  |
| **13.** | [ ]  | [ ]  | Klinik Değerlendirme Raporundaki DeğişikliklerChange in Clinical Evaluation Report |  |
| **14.** | [ ]  | [ ]  | Diğer;Other; |  |
| **15.** | [ ]  | [ ]  | Diğer;Other; |  |
| **16.** | [ ]  | [ ]  | Diğer;Other; |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih / *Date* | İsim/ İmza / Kaşe*Name/Signature/Stamp* |
|  |  |