*Başvuru formunun doldurulması sırasında eğer sorularınız olur ise* [***www.notice.com.tr***](http://www.notice.com.tr)*notice web sitesi üzerinden mail ya da telefon ile iletişime geçiniz.*

*If you have questions while filling out the application form, please contact us via the notice website is* [***www.notice.com.tr***](http://www.notice.com.tr)*, by e-mail or by phone.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **GENEL FİRMA BİLGİLERİ**   *GENERAL CLIENT INFORMATION* | | | | | | |
| **FİRMA BİLGİLERİ**  *CLIENT INFORMATION* | **Firma Adı:**  *Client Name:* |  | | | | |
| **Merkez Adresi:**  *Headquarter Address:* |  | | | | |
| **Diğer Adresler (örn: etiketleme, depolama, satış adresleri)**  *Other Addresses (e.g: labeling site, storage, sales addresses)* | | | | | |
| **Faaliyet Adı**  *Activity Name* | **Adres Bilgisi**  *Address Information* | | | | |
| 1. |  | | | | |
| 2. |  | | | | |
| 3. |  | | | | |
| 4. |  | | | | |
| 5. |  | | | | |
| 6. |  | | | | |
| 7. |  | | | | |
| **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:***  *EUDAMED Client Single Registration Number* |  | | | | |
| **Genel Müdür:**  *General Manager:* |  | | | | |
| **e-posta:**  *e-mail:* |  | | **Cep Telefonu:**  *Mobile:* | |  |
| ***Mevzuat Sorumlusu/Yönetim Temsilcisi:***  *Responsible for Legislation/Management Representative:* |  | | | | |
| ***e-posta:***  *e-mail:* |  | | ***Cep Telefonu:***  *Mobile:* | |  |
| **Bağlı Olduğu Kuruluş Bilgisi (var ise):**  *Affiliated Organization Information (if there is):* |  | | | | |
| **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.* | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **FİRMANIN ROLÜ: İTHALATÇI / DAĞITICI**   *COMPANY'S ROLE: IMPORTER / DISTRIBUTOR* | | | | | | | | | |
| **Firmanın Rolü: İthalatçı / Dağıtıcı**  Company's Role: Importer / Dıstrıbutor | * Başvuruda rolünüz nedir?   *What is your role in the application?* |  | **İthalatçı**  *Importer* |  | **Dağıtıcı**  *Distribitör* | | | | |
| Ana imalatçı ile aranızda sözleşmeniz mevcut mudur?  Değil ise tahmini sözleşmenin imzalanma tarihi nedir?  *Do you have a contract with the main manufacturer?*  *If not, what is the estimated contract signing date?* | | |  | **Evet**  Yes |  | | **Hayır**  No |
|  | | | | |
| * MDR Madde 16(2) uyarında KYS kapsamınızda gerçekleştirlen faaliyet türünüz nedir?   *What is your type of activity carried out within the scope of the QMS in accordance with Article 16(2) of the MDR?* | **a.** Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I’in 23 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi  *Provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State* | | | | | |  | |
| **b.** Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler.  **NOT**: Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.  *Changes\* to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it.*  ***NOTE****: In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.* | | | | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **TALEP EDİLEN HİZMET BİLGİLERİ**   *REQUESTED SERVICES INFORMATION* | | | | | | |
| **Tıbbi Cihaz Ürün Belgelendirmesi (MDR Madde 16)**  *Medıcal Devıce Product Certıfıcatıon (MDR Artıcle 16)* |  | **AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Madde 16 KYS Değerlendirmesi**  *EU 2017/745 Medical Device Regulations Article 16 QMS Assesment* | | | | |
|  | Belgelendirme  Certification |  | Kapsam Genişletme  Scope Extension |  | Yeniden Belgelendirme  Re-Certification |
|  | Model/Varyant Ekleme  Model/Variant Addition |  | Transfer  Transfer |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Talep Edilen Uygunluk Değerlendirme Prosedürü**  *Requested Conformity Assessment Procedure* | | | | | |
| **Belgelendirmesi Talep Edilen MDR Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı**  *Requested Certification MDR Quality Management System* | | | | | |
|  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMNATASYON BİLGİSİ**   QUALİTY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATİON INFORMATİON | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Kalite Yönetim Sistemi***  *Quality Management System* | **MDR Madde 16 KYS Dokümantasyonunuz Tamamlandı Mı?**  *Is the MDR Article 16 QMS documentation complete?* | | | | | | | | *Evet*  *Yes* |  | | | *Hayır*  *No* | | |  | | |
| **Evet ise; KYS başlangıç tarihi:**  *If Yes; QMS effective date:* | | | | |  | **Hayır ise; Tahmini bitiş tarihi**:  *If No; Estimated completion date:* | | | | | |  | | | | | |
| **Başvuruda bulunduğunuz kalite yönetim sistemi kapsamında daha önce KYS belgeniz 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.* | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***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.* | |  | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **BELGE TALEBİNDE BULUNDUĞUNUZ CİHAZ HAKKINDA BİLGİ** (Cihazınız birden fazla ise her ürün için ayrı ayrı doldurunuz).   *INFORMATION ABOUT THE DEVICE TO BE CERTIFIED (fill extra tables for more than one device)* | | | |
|  | **Başvuru kapsamındaki her bir tıbbi cihaz için cihaz teknik dokümantasyonları kapsamında kullanım kılavuzu ve etiket mevcut mudur?**  *Are there instruction manuals and labels within the scope of device technical documentation for each medical device within the scope of the application?* | *Evet*  *Yes* |  |
| *Hayır*  *No* |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | |
| E1 | Her bir cihaz için ayrı ayrı doldurunuz. (E1, E2, E3 gibi)  *Fill in separately for each device. (such as E1, E2, E3)* | | | **Kullanım kılavuzu**  *Instruction manual* | | **Etiket**  *Label* | |
| **Cihaz Jenerik Adı** *:*  *Device’s Generic Name:* |  | |  | |  | |
| **Cihazın Ticari Adı** *:*  *Device Trade Name:* |  | |
| **Cihazın Ticari Markası:**  *Device Trade Mark:* |  | |
| **Cihaz Modelleri ve UDI Kodları:**  *Device Models and UDI Codes:* |  | |
| **Ürün MDN/MDA Kodları**  MDN/MDA *Codes* |  | |
| **Ürün EMDN Kodu**  EMDN *Code* |  | |
| **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* | |  |  |   *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.* |