

## 1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamızda AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu ürün belgelendirmenin ne şekilde gerçekleştirileceğini anlatmaktır.

The purpose of this procedure is to describe the method of implementation of Medical Devices Regulation EU 2017/745 product certification in our company.

## 2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Ürün Uygunluğu belgelendirme denetimini ve belgelerin yayınlanmasını kapsar.

This procedure covers the audits and issue of certificates of Medical Devices Regulation EU 2017/745.

## 3. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Ürün Uygunluğu sözleşmesinin imzalanmasının ardından Tıbbi Cihaz Departmanına sözleşmenin iletilmesinden Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS), sözleşme imzalanmasının ardından müşteri dokümantasyonun tamlik kontrolünden & kaynakların tahsisinden ve belgelendirme programının hazırlanmasından Proje Lideri (PL), belgelendirme denetim planının hazırlanmasından Tıbbi Cihaz Departmanı Sorumlusu (TCS) ve Planlama Sorumlusu (PS), hazırlanan denetim planına uygun olarak denetimin gerçekleştirilmesinden Proje Lideri (PL) ve Denetim Ekibi mesuldür. Belgelendirme denetimi ve uygunsuzlukların onaylanması sonrasında müşteri denetim dosyasının, Notice prosedürlerine ve ilgili düzenleyici dokümanlara uygunluğunun kontrolünden Proje Lideri, final raporunun hazırlanmasından Son Gözden Geçiriciler sorumludur. Final raporunun onaylanması sonrasında belgelendirme komitesi değerlendirme toplantısının organize edilmesinden Tıbbi Cihaz Departmanı Sorumlusu (TCS), Planlama Sorumlusu (PS) ve Proje Lideri, denetim ve değerlendirme dokümanlarına göre karar vermekten Karar Alıcılar sorumludur. Karar alma ekibinin kararına göre belgenin yayınlanmasından ANS ve Sertifika Yönetimi Sorumlusu, yayınlanan sertifikanın müşteriye gönderilmesinden veya yayınlanmama kararının müşteriye iletilmesinden TCS mesuldür. Belgelendirme sürecine ilişkin müşterilerden gelen soruların cevaplandırılmasından TCS sorumludur.

After signing the agreement of Medical Devices Regulation 2017/745, Sales Marketing Responsible (SMR) is responsible for submitting the agreement to Medical Devices Department, Project Leader (PL) the client is responsible for checking the completeness of the company documentation & allocating resources and preparing the documentation program after agreement signing, identifying resources and checking their suitability, Medical Devices Department Responsible (MDDR) and Planning Responsible (PR) are responsible for preparing certification audit plan, Project Leader (PL) together with the audit team are responsible of carrying out the audit according to the prepared plan. After the certification audit and confirming non-conformities, the Project Leader is responsible for controlling client audit file according to Notice procedures and relevant regulatory documents, Final Reviewers are responsible for preparing final report. After confirmation of final report, Medical Devices Department Responsible (MDDR), Planning Responsible (PR) and the Project Leader are responsible for organizing the Certification Committee's meeting. Decision Makers are responsible for decision making according to the assessment documents. According to the decision of the decision-making team, Accreditation and Notification Responsible (ANR) and Certificate Management Responsible are responsible for issuing the certificate and MDDR is responsible for sending the issued certificates to the customers or informing the customer of certification refusal decision. MDDR is responsible for responding to customer inquiries regarding the certification process.

#### 4. TANIMLAR / DEFINITIONS

<b>AB 2017/745</b> <b>EU 2017/745</b>	:	5 Nisan 2017 de onaylanmış Tıbbi Cihaz Regülasyonu (TCR) Medical Device Regulation issued on 5 April 2017 (MDR)
<b>Yetkili Otorite</b> <b>Competent Authority</b>	:	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey
<b>Akreditasyon Kurumu</b> <b>Accreditation Agency</b>	:	TURKAK
<b>OK</b>	:	Onaylanmış Kuruluş
<b>NB</b>	:	Notified Body
<b>KEK</b>	:	Kalite El Kitabı
<b>QM</b>	:	Quality Manual
<b>MD Kodları</b> <b>MD codes</b>	:	AB 2017/745 regülasyonu tıbbi cihaz alanında onaylanmış kuruluş olarak atama kapsamını belirtme amacı için cihazın türlerini yansıtan kodlardır (MDA: Aktif Cihazlar, MDN: Non-aktif cihazlar, MDS&MDT: Horizontal kodlar) Codes reflecting corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745, (MDA: Active Devices, MDN: Non-active devices, MDS & MDT: Horizontal Codes)
<b>M-Files</b>	:	NOTICE Doküman Yönetim Sistemi Yazılımı NOTICE Document Management System Software

#### 5. UYGULAMA / DESCRIPTION

##### 5.1 Belgelendirme Organizasyonu / Organizing Certification;

**M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi**'nin Notice ve üretici firma tarafından karşılıklı olarak imzalanması ile birlikte **ANS** tarafından **PL** ataması yapılır. **PL**, firmadan en güncel kalite yönetim sistemi ve ürün teknik dokümantasyonunu talep eder. Firma dokümantasyonun tamlik kontrolü **PL** tarafından gerçekleştirilir.

**PL** assignment is made by **ANS** upon mutual signature of the **M.FR.23.01 Certification Agreement** by the Notice and the manufacturer. **PL** requests the most up-to-date quality management system and product technical documentation from the company. The completeness check of the company documentation is carried out by **PL**.

##### 5.2 Dokümantasyon Tamlik Kontrolü / File Completeness Check

**M.FR.35.21 Dokümantasyon Tamlik Kontrol Formu**' nun firma bilgileri bölümü firmanın ilettiği **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ve ekleri ile gelen resmi evraklar temelinde doldurulur. Doldurulan form, başvuru sahibinin başvuru formunda belirttiği mevzuata uyumdan sorumlu kişi' ye e-posta yoluyla gönderilir. Formun "Dokümanlarının Tamlik Kontrolü" bölümünde sıralanmış gerekliliklerin karşılandığını gösteren, kalite yönetim sistemi ve teknik dokümantasyon dokümanlarının yazılması sağlanır. Bu aşamada gerekiyor ise **PL**, ilgili müşterinin mevzuattan sorumlu kişisi ile irtibata geçer ve formun doldurulması ile ilgili bilgilendirme yapar.

The company information section of the **M.FR.35.21 Documentation Completeness Control Form** is filled in based on the official documents received with the **M.FR.07.06 Official Application Form** and its annexes sent by the company. The filled form is sent to the person responsible for compliance with the legislation specified by the applicant in the pre-application form via e-mail. It is ensured that the quality management system and technical documentation documents are written, which show that the requirements listed in the " Result of File Completeness Check " section of the form are met. If necessary at this stage, **PL**

contacts the person responsible for the legislation of the relevant customer and provides information about filling out the form.

İlgili bölüm başvuru sahibi tarafından doldurulduktan sonra, **PL, M.FR.35.21 Dokümantasyon Tamlik Kontrol Formu**'nu imalatçının kendisi veya yetkili temsilcisi tarafından doldurulduğunu, imalatçının resmi evrakları veya yetkili temsilci sözleşmesinde/yetkili temsilcilik niyet mektubunda belirtilen firma yasal ismi ve yetkili kişilerin isimlerinin karşılaştırılması ile yapar. Form imzalatıcının kendisi veya yetkili temsilcisi tarafından doldurulmamış ise; PL, müşterinin mevzuattan sorumlu kişisi ile e-posta yolu ile iletişime geçer ve formun kendileri tarafından ya da yetkili temsilcisi tarafından yeniden doldurulmasını sağlar.

After the relevant section is filled in by the applicant, **PL makes the M.FR.35.21 Documentation Completeness Check Form**, which is filled by the manufacturer himself or his authorized representative, by comparing the legal name of the company and the names of the authorized person specified in the manufacturer's official documents or the authorized representative agreement/authorized representative letter of intent. If the form is not filled by the signatory himself/herself or his authorized representative; PL contacts the customer's regulatory person via e-mail and ensures that the form is refilled by them or their authorized representative.

**M.FR.35.21 Dokümantasyon Tamlik Kontrol Formu**'nda verilen referanslara göre KYS dokümantasyonu ve Teknik Dokümantasyonu üzerinden **PL** kontrol eder ve sonucunu ilgili bölümde belirtir. Eksikler var ise formun son bölümünde belirtilir ve başvuru sahibine e-posta yoluyla PL tarafından gönderilir. Eksikler tamamlanıp, Notice'e gönderildikten sonra tekrar tamlik kontrolü **PL** tarafından gerçekleşir.

According to the references given in the **M.FR.35.21 Documentation Completeness Check Form**, **PL** checks the documentation through the QMS documentation and Technical Documentation and states the result in the relevant section. If there are deficiencies, they are stated in the last part of the form and sent to the applicant via e-mail by PL. After the deficiencies are completed and sent to the Notice, the completeness check is performed by **PL**.

### 5.3.1 Belgelendirme Programı / Certification Programme

Başvuru sahibinin kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve AB 2017/745 MDR'in gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir değerlendirme programı, proje için atanan Proje Lideri tarafından **M.FR.35.05 MDR Belgelendirme Programı** üzerinde, **M.TB.35.01 MDR Belgelendirme Programı Tablosu** temel alınarak oluşturulur. Bu program, Firmanın tüm tesislerinde ve tedarikçilerin/taşeronların sahasında denetim yapmayı içerebilir. Hazırlanan program doğrultusunda faaliyetler başlatılır. NOTICE, belgelendirme faaliyetlerinin herhangi bir aşamasında gerekli olması durumunda, bu programda değişiklik yapma, faaliyet ekleme hakkına sahiptir. Program üzerinde yapılacak değişikliklerin açıklaması, programın son bölümüne yazılır. Yapılan değişiklikler PL tarafından onaylanır.

An assessment program that clearly defines the number and sequence of activities required to demonstrate the full scope of the applicant's quality management system and determine whether it meets the requirements of EU 2017/745 MDR, by the Project Leader appointed for the project on **M.FR.35.05 MDR Certification Program**, and it is created based on **TB.35.01 MDR Certification Program Table**. This program may include audits at all Firm's facilities and at suppliers/subcontractors. Activities are started in line with the prepared program. NOTICE has the right to make changes in this program and add activities, if necessary at any stage of the certification activities. The explanation of the changes to be made on the program is written in the last part of the program. Changes made are approved by PL.

Proje Lideri, söz konusu başvuru için belgelendirme programını hazırlarken aşağıdaki hususlardan emin olur.

The Project Leader makes sure of the following points while preparing the certification program for the application in question.

- Uygunluk değerlendirme prosesinde görevlendirilecek değerlendirme personelinin, başvuru kapsamında yer alan tüm ürünler için yetkilendirilmiş olması, personelin tarafsızlık açısından bir risk oluşturmaması.  
The assessment personnel to be assigned in the conformity assessment process should be authorized for all products within the scope of the application, and the personnel should not pose a risk in terms of impartiality.
- Gerçekleştirilecek uygun değerlendirme faaliyetlerinin NOTICE prosedürlerine uygun belirlenmesi,  
Determination of appropriate assessment activities to be carried out in accordance with NOTICE procedures,
- Başvuru kapsamında yer alan cihazların örnekleme yapılarak değerlendirilmesi gerekiyor ise, örneklemin belgelendirme çevrimi içerisinde tüm cihazları kapsamaması,  
If the devices within the scope of the application need to be evaluated by sampling, the sampling should cover all devices within the certification cycle,
- Başvuru kapsamında yer alan tüm lokasyonların denetlenmesi, örnekleme yapılacak ise bu örneklemin ürün kritik proseslerini ve var ise kritik taşeronları içermesi, saha seçiminin **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedüründe** belirtilen hususlara uygun olarak yapılması,  
Audit of all locations within the scope of the application, if sampling is to be carried out, this sampling should include product critical processes and critical subcontractors, if any, site selection should be made in accordance with the issues specified in the **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure**,
- Başvuru kapsamında yer alan ürünler için uygulanabildiği durumda kritik tedarikçilerin örnekleminin planlanması,  
Planning the sampling of critical suppliers, where applicable, for the products included in the application,
- Saha denetimi için çevirmen, rehber (dil ve kültür farklılıklarından kaynaklı ihtiyaçlar) ihtiyaçlarının olup olmadığı,  
whether translator and guide (language and cultural diversity needs) is needed for on-site audit
- Ek teknik uzman ihtiyacının olup olmadığı  
If additional technical experts are needed

Proje Lideri, belgelendirme programını hazırlama ile birlikte tüm süreçte aşağıda belirtilen görevleri de yerine getirir.

The Project Leader also performs the following tasks throughout the entire process, along with preparing the certification program.

- Başvuru kapsamında yer alan cihazların, teknik dokümantasyonunun (sertifikanın kapsadığı tüm cihaz gamının sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örnekleme yapılmasını sağlayacak şekilde), firma lokasyonlarının, tedarikçi/taşeronlarının gerekli ise örnekleme planını, projede görevlendirilen ürün gözden geçirciden destek alarak oluşturmak. Bu örnekleme planı, **M.PR.22 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi ve Planlama Prosedürü madde 5.3'te** dokümante edilmiş metotlara göre yapılır. Örnekleme planını **M.PR.22 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi ve Planlama Prosedürü madde 5.4'te** dokümante edilmiş metotlara göre gerektiğinde günceller.  
To create the sampling plan, if necessary, of the devices, technical documentation (in such a way as to ensure that the entire range of devices covered by the certificate is sampled during the validity period of the certificate), company locations, suppliers/subcontractors included in the application, with the support of the product reviewer assigned in the project. This sampling plan is made according to the methods documented in article 5.3 of **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure**. He/she update the sampling plan if necessary, according to the methods documented in **M.PR.22 Determination of Audit Periods and Planning Procedure**, item 5.4.
- Her bir değerlendirme sürecinin (AB) 2017/45 MDR ve NOTICE prosedürlerine uygun olarak yürütüldüğünü takip etmek, gerekiyor ise düzenleme yapmak.

To monitor that each evaluation process is carried out in accordance with (EU) 2017/45 MDR and NOTICE procedures, and to make adjustments if necessary.

- Saha denetimleri öncesinde denetim planını kontrol etmek.  
Checking the audit plan before site audits.
- Değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi sürecinde başvuru sahibi ve değerlendirme ekibi arasında iletişimi sağlamak.  
Ensuring communication between the applicant and the assessment team in the process of resolving the nonconformities identified during the assessment.
- Uygunsuzlukların, uygun ve tam olarak çözümlendiğini kontrol etmek.  
Checking that nonconformities are resolved appropriately and fully.
- Son gözden geçirme ve karar alma süreci öncesinde başvuru dosyasının tam ve (AB) 2017/45 MDR ve NOTICE prosedürlerine uygun olduğunu kontrol etmek.  
Checking that the application file is complete and in compliance with (EU) 2017/45 MDR and NOTICE procedures prior to final review and decision making.
- Uygun son gözden geçirme ve karar alma ekibini belirlemek. Toplanma organizasyonu için Planlama Sorumlusuna destek vermek.  
Identify the appropriate final review and decision-making team. To support the Planning Responsible for the assembly organization.

Proje Lideri, ilgili başvuru için ihtiyaç duyulan belgelendirme faaliyetlerini Belgelendirme Programında belirledikten sonra doküman ve saha değerlendirme süreçleri başlatılır.

After the Project Leader determines the certification activities needed for the relevant application in the Certification Program, the document and field evaluation processes are started.

Belgelendirme tamamlanmadan önce veya tamamlandıktan sonra **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatı madde 4.1.1'** de tanımlanan konularda müşteri tarafından bir değişiklik bildirimini olur veya NOTICE tarafından yapılan herhangi bir değerlendirme aşamasında bir değişiklik/beyan edilen bilgiden farklılık tespit edilir ise PL yeni bilgiye göre söz konusu müşteri için hazırlanan **M.FR.35.05 Belgelendirme Programını** gözden geçirir ve gerekiyor ise günceller. PL, gözden geçirme ve güncelleme işlemini **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatına** göre değişiklik başvurusunun gözden geçirmesinin tamamlanıp onaylanmasından sonra yapar. Değişiklik başvurusunun onaylanmasının ardından eğer söz konusu değerlendirme prosesi (belgelendirme, gözetim, kapsam genişletme, yeniden belgelendirme) henüz tamamlanmamış ise ilgili proses için görevlendirilmiş PL'ye değişiklik bilgisi TCS tarafından verilir. Değerlendirme tamamlanmış ise değişiklik ile faaliyetlerin yönetilmesi için bir PL görevlendirmesi **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatına** göre yapılır.

If there is a notice of change by the customer in the matters described in **M.TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessment Instruction, item 4.1.1** before or after the completion of the certification, or if a change/difference from the declared information is detected at any assessment stage made by NOTICE, PL, shall review the **M.FR.35.05 Certification Program** prepared for the customer according to the new information and update it if necessary. PL carries out the review and update after the review and approval of the application review in accordance with **TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessment Instruction**. Following the approval of the application review, if the assessment process in question (certification, surveillance, scope extension, re-certification) has not yet been completed, the change information is provided by MDDR to the PL assigned for the relevant process. If the evaluation has been completed, a PL assignment to manage the activities regarding to the change is made in accordance with the **M.TL.35.08 Scope Expansion and Change Evaluation Instruction**.

Belgelendirme programındaki değişiklik, uygulanabiliyor ise Teknik dokümantasyon örnekleme ve/veya çoklu saha örnekleme ve/veya kritik tedarikçi örnekleme içerebilir. PL örnekleme planında yapılacak değişiklikleri, **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü, madde 5.4'** de belirtilen kurallara yapar.

A change in the certification program may include, if applicable, technical documentation sampling and/or multi-site sampling and/or critical supplier sampling. PL makes the changes to be made in the sampling plan according to the rules specified in **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure, item 5.4.**

Proje lideri uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve sırasını belirledikten sonra her bir faaliyet için gerekli olacak kaynakları **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formunda** GK tarafından belirtilen kaynakları referans alarak **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatına** göre tahsis eder.

After determining the conformity assessment activities and their sequence, the project leader allocates the resources that will be required for each activity in accordance with the **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities**, by referring to the resources specified by GC in the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form.**

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için **M.TB.35.02 Denetim Ekibi Görevlendirme Tablosu'** na göre görev dağılımı yapılır. Değerlendirme ekibi görevlendirmesi, ataması tamamlanmış personel içerisinde gerçekleştirilir. Değerlendirme ekibi içerisinde değerlendirilmesi yapılacak ürünün MDA/MDN/MDS/MDT kodlarında atanmış personelin bulunması zorunludur.

For conformity assessment activities, task distribution is made according to **M.TB.35.02 Audit Team Assignment Table.** Assignment of the assessment team is carried out from among the personnel whose assignment has been completed. Personnel assigned for the related MDA/MDN/MDS/MDT codes shall be present in the assessment team.

Proje Lideri, her bir uygunluk değerlendirme faaliyeti için personel, doküman ve gerçekleştirilecek ise cihaz test kaynaklarını **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatına** göre belirleyip tahsis eder.

The Project Leader determines and allocates personnel, documents and, if any, device test resources for each conformity assessment activity in accordance with **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities.**

Personel görevlendirmesini **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile yapar. Personellerin görevlendirilmeleri yapılmadan önce **M.FR.20.07 Personel Tarafsızlık Beyanı** ile uygunluk değerlendirme yapılacak firma ve cihazı ile ilgili tarafsızlık, bağımsızlık ve objektiflik yönünden bir çıkar ilişkisinin olmadığı doğrulanır. Proje Lideri görev dağılımını yaptıktan sonra **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formunu** görevlendirilen personellere imzalatır.

Personnel assignments are made with the **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form.** Before the assignment of the personnel is made, it is verified that there is no conflict of interest in terms of impartiality, independence and objectivity regarding the company and its device to be evaluated with the **M.FR.20.07 Personnel Impartiality Declaration.** After the Project Leader distributes the tasks, he/she has the assigned personnel sign the **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form.**

Uygunluk değerlendirme ekibinin görevlendirmesi tamamlandıktan sonra, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında değerlendirme ekibinin değişikliği gerektiğinde bu değişiklik **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatına** göre yapılır. Yeni uygunluk değerlendirme ekibinin görevlendirmesi ilk görevlendirmede anlatıldığı şekilde yapılır.

After the assignment of the conformity assessment team is completed, when a change in the assessment team is required during the relevant conformity assessment activity, this change is made in accordance with the **M.TL.07.03 Identification, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities Instruction.** The assignment of the new conformity assessment team is made as described in the first assignment.

### 5.3.2 Aşama 1 Saha Denetimi / Stage 1 Site Audit

Uygunluk değerlendirmesi yapılacak olan firmanın IAF'a üye akredite bir kurumdan sağlanmış ISO 13485 sertifikası var ise veya daha önce başka bir onaylanmış kuruluştan AT/AB uygunluk sertifikası (değerlendirme kapsamında olmayan) sağlanmış ise aşama 1 denetimi yürütülmez. Aksi halde aşama 1 denetimi **M.PR.08 13485 Belgelendirme Prosedürü**'ne göre yürütülür.

In case the company to be evaluated for conformity has ISO 13485 certificate obtained from an accredited institution which is member of IAF or CE/EU certificate (not in the scope of conformity) has been issued from another notified body previously, the Stage 1 audit is not performed. Otherwise, the Stage 1 audit is performed according to **M.PR.08 13485 Certification Procedure**.

NOTICE, bir önceki paragrafta belirtilen şart karşılanmış olsa dahi gerektiği durumlarda firmanın imalat tesisinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini başlatmadan önce saha alt yapısı ve kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun uygunluğu kontrol etmek için Aşama 1 saha incelemesi gerçekleştirebilir. Bu karar, firma tarafından sunulan kalite yönetim sistemi ve alt yapı şartlarının uygun olduğundan emin olunamaması veya yeni bir teknoloji içermesi durumunda verilir.

Even if the requirement set out in the previous paragraph has been met, NOTICE may conduct a Stage 1 site audit at the firm's manufacturing facility to check the conformity of the site infrastructure and quality management system documentation prior to initiating conformity assessment activities, if necessary. This decision is made when it is not certain that the quality management system and infrastructure conditions offered by the company are suitable or if it includes a new technology.

Aşama 1 denetimlerinin nasıl gerçekleştirildiği **M.TL.08.02 Aşama 1 Değerlendirme Talimatı**'nda açıklanmıştır.

How Stage 1 audits are carried out is explained in **M.TL.08.02 Stage 1 Evaluation Instructions**.

### 5.3.3 Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi / Technical Documentation Review

Teknik dokümantasyon değerlendirmesi ilgili teknik alanda ataması tamamlanmış en az bir Ürün Gözden Geçirici (MDA/MDN/MDS) tarafından gerçekleştirilir. Değerlendirme için her bir teknik kodda en az bir uygunluk değerlendirme personeli olmalıdır. Bu değerlendirme **M.PR.13 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Prosedürü**'ne göre gerçekleştirilir. Tıbbi madde, tıbbi madde özelliği taşıyan bir madde içeren ürünlerin veya insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler içeren veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların değerlendirilmesi söz konusu olduğunda, **M.PR.13** ile birlikte değerlendirme **M.PR.17 İlaç Kombinasyonlu Tıbbi Cihaz Başvuru ve Değerlendirme Prosedürü**' de dikkate alınarak yürütülür.

Technical documentation review is carried out by at least one Product Reviewer (MDA/MDN/MDS) whose assignment is completed in relevant technical field. At least one conformity assessment personnel is involved in assessment for each technical code. This assessment is carried out according to **M.PR.13 Technical Documentation Review Procedure**. When it comes to the evaluation of medicinal substances, products incorporating a substance with medicinal substance properties or devices incorporating substances that are absorbed by the human body or locally dispersed in the human body, or a combination of substances, the evaluation is made together with **M.PR.13** and **M.PR.17 Receiving and Evaluating Applications of Medical Devices Incorporating Medicinal Substance Procedure**.

Değerlendirmeyi yapacak olan Ürün Gözden Geçirici(ler) **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile, PL tarafından atanır. Personellerden görevlendirilmeden önce **M.FR.20.06 UDP Tarafsızlık Form'u** ile görevlendirilecekleri müşteri projesine yönelik tarafsızlıkları ile ilgili değerlendirme için beyanları alınır.

The Product Reviewers to make assessment is assigned through **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form** by PL. Before they are assigned, statements are taken from the personnel for the evaluation of their impartiality towards the customer project to which they will be assigned with the **M.FR.20.06 CAP Impartiality Form**.

#### 5.3.4 Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi ve Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyonunun Değerlendirmesi / Clinical Evaluation Assessment and Evaluation of Post Market Surveillance Technical Documentation

Müşteri tarafından hazırlanan klinik değerlendirme dosyası ve satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi ilgili teknik alanda ataması tamamlanmış bir İç Klinisyen ve/var ise klinik uzman tarafından gerçekleştirilir. Bu değerlendirme **M.PR.16 Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi Prosedürü** ve **M.PR.13 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Prosedürüne** göre yapılır.

Initial clinical evaluation file prepared by the client and evaluation of post market surveillance technical documentation are carried out by a Internal Clinician whose assignment is completed in relevant technical field and Clinical Specialist if available. This evaluation is carried out according to **M.PR.16 Clinical Evaluation Assessment** and **M.PR.13 Technical Documentation Review Procedure**.

Klinik Değerlendirmenin Değerlendirilmesi ve Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyonunun Değerlendirmesi için İç Klinisyen ataması, **M.FR.35.22 Proje Lideri ve İç Klinisyen Görevlendirme Formu** ile **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatı**'na göre yapılır. İlgili teknik alanda İç Klinisyenin uzmanlığı yok ise iç klinisyen **M.FR.35.18 TCR Değerlendirme Personeli Havuzu** dokümanında belirlenmiş ve ilgili alanda ataması tamamlanmış Klinik Uzmanlardan bir seçim yapar. Görevlendirme **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile İç Klinisyen tarafından yapılır. İç Klinisyenin ve/var ise Klinik Uzmanın teknik yeterliliği ve tarafsızlığının kontrolü PL tarafından kontrol edilir. Uygun ise; değerlendirme ekibi üyeleri, PL tarafından imzalanır. Uygun değil ise PL'nin geri bildirimini dikkate alarak İç Klinisyen klinik uzmanı yeniden belirler. Yeni değerlendirme ekibi için süreç aynı şekilde tekrar edilir.

The assignment of Internal Clinician for the assessment of clinical evaluation and post market surveillance technical documentation is carried out through **M.FR.35.22 Project Leader and Internal Clinician Assignment Form** and **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities**. If Internal Clinician has not expertise in relevant technical area, internal clinician select the clinical specialists whose assignment is completed and designated in **M.FR.35.18 MDR Conformity Assessment Personnel List** is performed. The assignment is carried out through **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form** by Internal Clinician. The control of Internal Clinician and, technical competence and impartiality of Clinical Specialist if applicable is performed by PL. If favorable, it is assigned by the members of assessment team, PL. If unfavorable, the Internal Clinician re-identifies the clinical specialist, taking into account the feedback of the PL. The process is repeated in the same way for the new assessment team.

Klinik değerlendirme değerlendirilmesi ve Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyonunun değerlendirilmesi mümkün ise Teknik Dokümantasyon değerlendirilmesinden önce tamamlanmış olmalıdır. Değil ise saha denetiminden önce tamamlanmış olması PL tarafından sağlanmalıdır.

The assessment of clinical evaluation and assessment of post market surveillance technical documentation shall have been completed before technical documentation assessment if it is possible. If it is not, their completeness shall be provided by PL before on-site audit.

PSUR (Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu) değerlendirilmesi Satış Sonrası Gözetim (PMS) Teknik Dokümantasyonu değerlendirilmesi ile birlikte, sözleşmede belirlenen değerlendirme süresi kadar PMS Teknik

Dokümantasyon Değerlendirme süresine eklenerek **M.TL.13.02 PSUR Değerlendirme Talimatına** göre İç Klinisyen tarafından gerçekleştirilir.

PSUR (Periodic Safety Update Report) evaluation is carried out together with the Post Market Surveillance (PMS) Technical Documentation Evaluation by the Internal Clinician in accordance with **M.TL.13.02 PSUR Evaluation Instruction**, by adding to the PMS Technical Documentation Evaluation duration as much as the assessment duration determined in the agreement.

SSCP (Klinik Performans ve Güvenlik Özeti) doğrulaması Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi ile birlikte, sözleşmede belirlenen değerlendirme süresi kadar klinik değerlendirmenin değerlendirme süresine eklenerek **M.TL.16.03 SSCP Doğrulama Talimatına** göre Klinik Uzman tarafından gerçekleştirilir.

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) validation is performed together with the Clinical Evaluation Assessment by the Clinical Specialist in accordance with the **M.TL.16.03 SSCP Validation Instructions**, by adding to the assessment duration of the clinical evaluation as much as the assessment duration determined in the contract.

Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, PMS teknik dokümantasyon değerlendirmesi, PSUR değerlendirme, klinik değerlendirmenin değerlendirme, SSCP validasyonu sonucunda tespit edilen bulgular **M.FR.08.10 Uygunluk ve Takip Raporu**'na kaydedilir. Her bir değerlendirme için ayrı bir uygunluk raporu değerlendiriciler tarafından hazırlanır. Uygunluk raporu, her bir değerlendirici tarafından M-files'a yüklenir ya da PL'ye e-posta ile iletilir. CS raporunu IC'ye iletir. Rapor, müşteri tarafından imzalanması ve uygunlukların kapatılması için değerlendiriciler tarafından her bir uygunluğa özel olarak belirlenen max. sürelerin görüşülmesi için saha değerlendirme ekibine PL tarafından iletilir ya da saha değerlendirme ekibine bu dokümanlara nasıl ulaşılacağı hakkında PL bilgi verir.

Findings determined as a result of technical documentation assessment, PMS technical documentation assessment, PSUR evaluation, clinical evaluation assessment, and SSCP validation are recorded in **the M.FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**. A separate nonconformity report is prepared by the assessors for each assessment. The nonconformity report is uploaded to M-files by each assessor or emailed to the PL. CS transmits his/her report to IC. The report is forwarded to the site assessment team by the PL for the client to sign and for the closing of the nonconformities, to discuss the maximum times determined by the assessors for each nonconformity, or the PL informs the site assessment team about how to access these documents.

### 5.3.5 Saha Denetimi / Site Audit

Ürün Gözden Geçirici/İç Klinisyen/Klinik Uzman tarafından değerlendirmesi yapılan ürünün teknik dokümantasyon, satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dosyasının değerlendirme sonuçları **M.FR.35.01 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Formu** ve ilgili ekleri, **M.FR.16.01 Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi Raporu**, **M.FR.35.02 PMS Teknik Dokümantasyon İnceleme Raporu**, **M.FR.35.23 PSUR Değerlendirme Raporu**, **M.FR.16.02 SSCP Doğrulama Raporu** ile uygunlukları ise **M.FR.08.10 Uygunluk ve Takip Formu** ile saha denetimi öncesinde, denetimi gerçekleştirecek denetim ekibine bildirilir. Saha denetiminde dikkat edilmesi gereken hususlar denetim ekibine, **M.FR.35.05 2017/745 MDR Belgelendirme Programı** dokümanı içerisinde "Teknik Dokümantasyon", "Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi", "PSUR Değerlendirmesi", "SSCP Doğrulaması" bölümlerinin "Var ise sonraki denetim için notlar" maddesine yazılarak bildirilir. Belgelendirme programı PL tarafından Saha Baş Denetçisine iletilir. Saha değerlendirme ekibi kendisine iletilen notlara göre; saha denetimi sırasında bu hususlara gerekli önemi vererek denetimi gerçekleştirir. Bu notlar, PR'nin, IC'nin, CS'nin ofis değerlendirmeleri sırasında anlaşılamayan(çözülmemiş) hususları içeriyor ise; saha değerlendirme ekibi bu hususları müşteri ile görüşür ve edindiği bilgiyi **M.FR.08.06 Denetim Raporu** "Notlar" kısmına kaydeder. Rapor, m-filesada firma dosyasına eklenir ve PL bilgilendirilir. PL ilgili PR/IC/CS'yi bilgilendirir ve rapora ulaşmalarını sağlar.

The audit team is informed of the assessment result of technical documentation, post market surveillance technical documentation and clinical evaluation file of the product assessed, by Product Reviewer/Internal Clinician/Clinical Specialist through **M.FR.35.01 Technical Documentation Assessment Form** and its relevant annexes, **M.FR.16.01 Clinical Evaluation Assessment Report**, **M.FR.35.02 PMS Technical Documentation Review Report**, **M.FR.35.23 PSUR Evaluation Report**, **M.FR.16.02 SSCP Validation Report** and non-conformities are notified to the audit team through **M.FR.08.10 Non-Conformities and Follow-Up Form** prior to on-site audit. The audit team is informed of the rules to be observed on-site audit by filling "Technical Documentation Assessment", "Clinical Evaluation Assessment", "PSUR Evaluation", "SSCP Validation" sections of **M.FR.35.05 2017/745 MDR Certification Programme** document. The certification program is forwarded to the Site Lead Auditor by the PL. According to the notes conveyed to the site assessment team; during the site audit, they give the necessary importance to these issues and perform the audit. If these notes include issues that could not be understood (unsolved) during the office assessments of PR, IC, CS; The site assessment team discusses these issues with the customer and records the information in the "Notes" section of the **M.FR.08.06 Audit Report**. The report is added to the company file in M-files and PL is informed. The PL informs the relevant PR/IC/CS and gives them access to the report.

Ürün Gözden Geçirici/Klinik Uzman talep ederse saha denetimine de katılabilir. Katılmaları durumunda Ürün Gözden Geçirici; **M.FR.35.01 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Formu** ve ilgili eklerini ve Klinik Uzman; **M.FR.16.01 Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi Raporu**, **M.FR.16.02 SSCP Doğrulama Raporu**'na ofis değerlendirmesinde çözülememiş bölümler ile ilgili değerlendirmelerini kaydeder. Product Reviewer/Clinical Specialist can attend on-site audit in his/her request. The Product Reviewer/Clinical Specialist may also participate in the site audit if requested. In case of participation, Product Reviewer; records his/her assessments of unresolved segments in the office assessment to the **M.FR.35.01 Technical Documentation Assessment Form** and its annexes, and Clinical Specialist to the **M.FR.16.01 Clinical Evaluation Assessment Report**, **M.FR.16.02 SSCP Validation Report**.

Saha denetimlerinin nasıl gerçekleştirildiği **M.TL.35.03 Saha Değerlendirme Talimatında** açıklanmıştır. How Stage 2 audits are carried out is explained in **M.TL.35.03 Site Evaluation Instructions**.

Saha değerlendirilmesi sırasında değerlendirmesi yapılan cihazın uygunluğunun kontrolü kapsamında yeni bir test ihtiyacının belirlenmesi veya üretici tarafından gerçekleştirilen testlerin NOTICE tarafından tekrar edilmesi gerektiği durumlarda (yerinde yapılan denetimde ürün güvenliği şüphesi veya sunulan test raporlarındaki tutarsızlıklardan kaynaklı) NOTICE, **M.TL.35.01 Numune Alma Talimatı**'na uygun şekilde test işlemlerini gerçekleştirir.

In cases where the need for a new test is determined within the scope of the conformity control of the assessed device during the site assessment or the tests performed by the manufacturer need to be repeated by NOTICE (due to suspicion of product safety in the on-site audit or inconsistencies in the test reports submitted), NOTICE carries out the testing procedures in accordance with **M.TL.35.01 Sampling Instructions**.

Bu test faaliyetinin NOTICE'nin test taşeronları aracılığı ile yapılabileceği bilgisi [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde kamuya açık olarak beyan edilmiştir. Sözleşme öncesinde, **M.FR.07.01 Başvuru Formu** ile belgelendirme sürecinin başlangıcından itibaren test taşeron kuruluşlarından firmanın haberdar olması sağlanır ve **M.FR.23.02 Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar Metni** ile sözleşme sürecinde resmi olarak kayıt altına alınarak bildirilir. Saha denetimi sırasında firmaya, gerektiğinde test faaliyetinin taşeron aracılığı ile yapılabileceğine dair bilginin, **M.FR.23.02 Sertifika Kuralları ve Genel Şartlar Metni** ve Sözleşme ile resmi olarak verildiği tekrar hatırlatılır.

Test gerekmesi durumunda ise **M.FR.35.12 Numune Alma Formu** ile testi gerçekleştirilecek taşeron kuruluş bilgisi firmaya verilir.

The information that this test activity can be done through the test subcontractors of NOTICE has been publicly declared at [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr). With the **M.FR.07.01 Application Form**, the company is informed about the

testing subcontractors from the beginning of the certification process, and it is officially recorded and notified in the contract process with the **M.FR.23.02 Certification Rules and General Conditions**. During the site audit, the company is reminded again that the information that the test activity can be carried out through a subcontractor when necessary, is officially given with the **M.FR.23.02 Certification Rules and General Conditions**. If the test is required, the information of the subcontractor to be tested is given to the company with **M.FR.35.12 Sample Receipt Form**.

**Denetim Kapsamında Sınıf Is, Im, Ir, MDR EK XVI ürünleri, Sistem ve İşlem Paketleri için Değerlendirme / Assessment for class Is, Im, Ir, MDR Annex XVI products, Systems and Procedure Packs**

**Sınıf Is / Class Is**

Sınıf Is cihazların değerlendirmesinde aşağıdaki konular üzerinde durulur.

The assessment of Class Is devices focuses on the following.

- Alt Yapı / Infrastructure
- Çalışma Ortamı / Working Environment
- Sterilizasyon Riskleri / Sterilization Risks
- Temizlik, sterilizasyon, paketleme, etiketleme prosesleri / Cleaning, sterilization, packaging, labelling processes
- Temizlik, sterilizasyon, paketleme proses validasyonu / Cleaning, sterilization, packaging process validation
- Sterilizasyon ve paketleme kontrolü / Control of sterilization and packing
- Belirleme ve izleme / Identify and tracing
- Ürünün korunması / Product protection
- İzleme ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu / Calibration of monitoring and measuring devices
- Uygun olmayan ürünün kontrolü / Control of non-conforming product
- Satış sonrası gözetim faaliyetleri / Post Market Surveillance activities
- Yetkili Temsilcisi / Authorized Representative
- Mevzuattan sorumlu kişi / Person responsible for regulatory compliance
- Etiket, uygulanıyor ise kullanım kılavuzu / Label, user manual if applicable
- UDI
- Finansal teminatlar / Financial guarantees

**Sınıf Im / Class Im**

Sınıf Im cihazların değerlendirmesinde aşağıdaki konular üzerinde durulur.

The assessment of Class Is devices focuses on the following.

- Alt Yapı / Infrastructure
- Çalışma Ortamı / Working Environment
- Ölçüm fonksiyonu Riskleri / Risks of the measurement function
- Metrolojik ölçüm proseslerinin doğrulaması / Verification of metrological measurement processes
- Belirleme ve izleme / Identify and tracing
- Ürünün korunması / Product protection
- İzleme ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu / Calibration of monitoring and measuring devices
- Uygun olmayan ürünün kontrolü / Control of non-conforming product
- Satış sonrası gözetim faaliyetleri / Post Market Surveillance activities
- Yetkili Temsilcisi / Authorized Representative
- Mevzuattan sorumlu kişi / Person responsible for regulatory compliance
- Etiket, uygulanıyor ise kullanım kılavuzu / Label, user manual if applicable
- UDI
- Finansal teminatlar / Financial guarantees

### Sınıf Is / Class Is

Sınıf Is cihazların değerlendirmesinde aşağıdaki konular üzerinde durulur.

The assessment of Class Is devices focuses on the following.

- Alt Yapı / Infrastructure
- Çalışma Ortamı / Working Environment
- Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, Bakım, Fonksiyonellik Riskleri / Cleaning, Disinfection, Sterilization, Maintenance, Functionality Risks
- Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon validasyonları / Cleaning, Disinfection, sterilization, validation
- Bakım faaliyetleri, fonksiyonellik kontrolleri / Maintenance activities, functionality checks
- Belirleme ve izleme / Identify and tracing
- İzleme ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu / Calibration of monitoring and measuring devices
- Uygun olmayan ürünün kontrolü / Control of non-conforming product
- Satış sonrası gözetim faaliyetleri / Post Market Surveillance activities
- Yetkili Temsilcisi / Authorized Representative
- Mevzuattan sorumlu kişi / Person responsible for regulatory compliance
- Etiket, kullanım kılavuzu / Label, user manual
- UDI
- Finansal teminatlar / Financial guarantees

### MDR EK XVI Ürünleri / MDR Annex XVI Products

Bu cihazların değerlendirmesi eğer değerlendirilen cihaz için OS yayınlanmış ise; OS gereklilikleri temelinde değerlendirilir. OS yayınlanmamış ise cihazın değerlendirmesi, MDR EK IX, EK II ve EK III şartlarına uygun şekilde yapılır.

The assessment of these devices if the CS for the assessed device has been published; It is assessed on the basis of IC requirements. If the CS has not been published, the assessment of the device is carried out in accordance with the requirements of MDR ANNEX IX, ANNEX II and Annex III.

### Sistem ve İşlem Paketleri / System and Procedure Packs

Sistem ve işlem paketleri değerlendirmesinde aşağıdaki konular üzerinde durulur.

The assessment of system and procedure packs devices focuses on the following.

- Alt Yapı / Infrastructure
- Çalışma Ortamı / Working Environment
- Uygulanıyor ise sterilizasyon riskleri / Sterilization risks if applicable
- Paketleme, etiketleme prosesleri / Packaging, labelling processes
- Uygulanıyor ise temizlik ve sterilizasyon prosesleri / Cleaning and sterilization proses, if applicable
- Uygulanıyor ise temizlik, sterilizasyon, paketleme proses validasyonu / Cleaning, sterilization, packaging process validation
- Uygulanıyor ise sterilizasyon ve paketleme kontrolü / Control of sterilization and packing if applicable
- Cihazların ya da diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunun doğrulaması ve doğrulama faaliyetleri için talimatlar / Verification of the intercompatibility of devices or other products and instructions for verification activities
- Sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dahil olmak üzere kullanıcıya sağlanan bilgiler / Information provided to the user, including that the system or process package is packaged and provided by manufacturers of the assembled devices or other products
- Belirleme ve izleme / Identify and tracing
- Ürünün korunması / Product protection

- İzleme ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonu / Calibration of monitoring and measuring devices
- Uygun olmayan ürünün kontrolü / Control of non-conforming product
- Satış sonrası gözetim faaliyetleri / Post Market Surveillance activities
- Yetkili Temsilcisi / Authorized Representative
- Mevzuattan sorumlu kişi / Person responsible for regulatory compliance
- UDI
- Finansal teminatlar / Financial guarantees

### 5.3.6 Dış Kaynaklı Süreçlerin ve Kritik Tedarikçilerin Denetlenmesi / Auditing Outsourced Processes and Critical Suppliers;

Değerlendirmeyi yapacak olan saha denetçileri, PL tarafından, başvuru değerlendirmesi sırasında GK tarafından belirlenen listeden **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatı**'na göre seçilir. **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile PL tarafından görevlendirilir. Personellerden görevlendirilmeden önce **M.FR.20.06 Personel Tarafsızlık Formu** ile görevlendirilecekleri müşteri projesine yönelik tarafsızlıkları ile ilgili değerlendirme için beyanları alınır.

The site auditors who will make the assessment are selected by the PL from the list determined by GK during the application evaluation according to the **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities**. Assigned by the PL with the **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form**. Before they are assigned, declarations are taken from the personnel for the evaluation of their impartiality towards the customer project to which they will be assigned with the **M.FR.20.06 Personnel Impartiality Form**.

Belgelendirme programının oluşturulması sırasında ve/veya teknik dokümantasyon ve/veya saha denetimi sırasında belirlenmiş olan dış kaynaklı süreç ve tedarikçilerin denetimi **M.PR.14 Kritik Tedarikçi Denetimi Prosedürü**'ne göre gerçekleştirilir.

The audit of the outsourced processes and suppliers determined during the creation of the certification program and/or technical documentation and/or site audit is carried out according to the **M.PR.14 Critical Supplier Audit Procedure**.

### Değerlendirme Raporlarının Teslimi / Submission of Assessment Reports;

Saha denetiminin tamamlanmasının ardından; teknik dokümantasyon değerlendirmesi, PMS teknik dokümantasyon değerlendirmesi, klinik değerlendirmenin değerlendirmesi, SSCP validasyonu, PSUR değerlendirme raporları, ofis değerlendirme sırasında anlaşılmayan hususlar nedeni ile tamamlanamamış ise; saha denetimi sırasında edinilen bilgi ile değerlendirme raporları ilgili uygunluk değerlendirme personelleri tarafından tamamlanır. Ofis değerlendirmesinde ve saha değerlendirmesinden edilen bilgiye göre tespit edilmiş uygunsuzluklar **M.FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** ile raporlanır. Bu raporlar imzalanması ve her bir uygunsuzluğun kapatılmasına yönelik verilen max. süreler üzerinde imalatçı ile anlaşma sağlanmak üzere PL'ye M-files'a yüklenerek ya da e-posta ile iletilir. Klinik uzman uygunsuzluk raporunu ve değerlendirme raporunu ilk olarak IC'ye iletir. IC, CS'nin raporlarını ve kendisi tarafından hazırlanmış değerlendirme raporlarını, var ise uygunsuzluk raporları ile birlikte M-files'a ilgili firmanın dosyasına yükler. PL'yi bilgilendirir. PL, uygunsuzlukların kapatılma süresi için imalatçı ile anlaşma sağladıktan sonra uygunsuzluk raporlarının imzalanmasını sağlar ve imzalı raporları M-files'ta müşteri dosyasına ekler.

After the completion of the site audit; technical documentation assessment, PMS technical documentation assessment, clinical evaluation assessment, SSCP validation, PSUR evaluation reports, could not be completed due to issues not understood during office assessment; the information obtained during the site audit and the assessment reports are completed by the relevant conformity assessment personnel. Nonconformities determined according to the information obtained from the office assessment and site

assessment are reported with the **M.FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**. These reports are uploaded to M-files or e-mailed to PL in order to agree with the manufacturer on the max. deadlines for signing and closing each nonconformity. The clinical specialist first forwards the nonconformity report and the assessment report to the IC. IC uploads the reports of CS and the assessment reports prepared by him/her, together with the nonconformity reports, if any, to the M-files of the relevant company. He/she informs PL. After PL has agreed with the manufacturer for the closing time of the nonconformities, he/she ensures that the nonconformity reports are signed and adds the signed reports to the customer file in M-files.

Tüm değerlendirme raporları, teknik dokümantasyon değerlendirme veya klinik değerlendirmenin değerlendirmesi ve satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi (var ise çözümlenmemiş durumların çözümlenmesi de dahil değerlendirmeler) raporlarının tam anlamıyla tamamlanmasından sonra saha denetim raporları ile birlikte 7 iş günü içerisinde müşteriye teslim edilir.

All assessment reports are delivered to the customer within 7 business days, together with the site audit reports, after the technical documentation assessment or clinical evaluation assessment and post-market surveillance technical documentation assessment (assessments including the resolution of unresolved situations, if any) reports are fully completed.

#### Uygunlukların Takibi / Follow-up of Nonconformities;

1. Müşteri 15 iş günü içerisinde tespit edilen uygunluklar ile ilgili kök neden analizi ve yapılacak düzeltme ve düzeltici faaliyetler ile ilgili bilgiyi **M.FR.08.10 Uygunluk ve Takip Raporu** dokümanını kullanarak NOTICE'e gönderir.

The customer defines the root cause for the detected nonconformities and the related corrections and corrective actions to be taken in **M.FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report** and submits it to NOTICE within 15 business days.

2. Müşteri tarafından iletilen **M.FR.08.10 Uygunluk Takip Raporu**, M-Files proje dokümanları içerisinde müşteri iletişim klasöründe saklanır.

**M.FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report** sent by the customer is recorded in the M-Files project documents under customer communication documents.

3. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise PL müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar.

Unless the related document is received from customer in 15 business days, PL contacts the customer and has them send the form.

4. Gelen doküman üzerinde Saha Baş Denetçisi, saha sırasında tespit edilen uygunluklar için yapılacak çalışmaların etkinliğini kontrol eder.

Site lead auditor controls the effectiveness of the work to be performed for non-conformities detected during on-site audit.

5. Teknik dokümantasyon uygunlukları için yapılacak çalışmaların etkinliği, değerlendirmeyi yapan Ürün Gözden Geçirici tarafından kontrol edilir.

The effectiveness of the work to be performed for non-conformities of technical documentation is controlled by Product Reviewer who carries out assessment.

6. Klinik değerlendirme, SSCP Doğrulaması, PSUR Değerlendirmesi ve satış sonrası gözetim teknik dokümantasyon uygunlukları için yapılacak çalışmaların etkinliği, değerlendirmeyi yapan İç Klinisyen ve Klinik Uzman tarafından kontrol edilir.

The effectiveness of the work to be performed for non-conformities of clinical evaluation, SSCP validation, PSUR evaluation and post market surveillance technical documentation is controlled by Internal Clinician who carries out assessment and Clinical Specialist.

7. Kontrol sonucunda; planlanan faaliyetlerin etkinliği onaylanabilir veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verilebilir. Kontrol sonucu **M.FR.08.14 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alınır ve müşteri, PL tarafından bilgilendirilir.

As a result of the control; the effectiveness of the activities planned can be confirmed, or if necessary, it can be decided to carry out additional activities. Result of the control is recorded by using **M.FR.08.14 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form** and the client is informed by PL.

8. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır.

The customer is informed using the same form sent by e-mail.

9. PL'nin yaptığı madde 3'de belirtilen uyarıya rağmen müşteri tarafından yine gönderilmez ise süreç sonlandırılır. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç ön başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**M.PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü**). Ön başvurunun yenilenmemesi durumunda AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların sonlandırıldığı **M.PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü**' ne göre ilgili kurumlara bildirir.

The process is terminated if the client does not provide the information despite the warning from the lead auditor stated in clause 3. Depending on the client's decision, the process will be restarted from the pre-application stage (**M.PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**). If the pre-application is not renewed, the applicants under the EU 2017/745 Medical Device Regulation Product Conformity Assessment Certification are terminated. Relevant entities are notified according to **M.PR.12 Communication with Competent Authority, Commission, and other NB's Procedure**.

10. Müşteri ile anlaşma sağlanmış sürenin sonuna kadar, etkinliği onaylanan, planlanmış düzeltici ve düzeltme faaliyetlerinin kanıtlarını müşterinin göndermesi beklenir. Uygunsuzlukların kapatılması, müşteri ile birlikte belirlenen süreyi geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise Saha Baş Denetçisi, PL ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeleri değerlendirir. Değerlendirme sonucunda belgelendirme sürecinin devam ettirilmesi veya denetimin tekrarlanması kararı verilir.

By the end of the agreed period with the client, the client is expected to send evidence of planned corrective and preventive actions, the effectiveness of which has been confirmed. If the closing of the non-conformities has passed the period determined together with the customer, but the customer has declared this situation in writing, including its justified reasons, the Site Lead Auditor evaluates the justifications declared by the customer with the PL. As a result of the assessment, it is decided to continue the certification process or to repeat the audit.

11. Denetimin tekrar edilmesi kararı verilir fakat firma denetimi kabul etmez ise müşterinin başvurusu düşer. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç, ön başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**M.PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü**). Başvurunun yenilenmemesi durumunda AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların sonlandırıldığı **M.PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü**' ne göre ilgili kurumlara bildirilir.

In case decision that audit shall be repeated has been taken and the customer does not accept the audit, the application will be cancelled. Depending on the customer's decision, the process starts from application stage (**M.PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**). If the application is not renewed, termination of applications of product under EU 2017/745 Medical Device Regulation is notified to the relevant authorities according to the **M.PR.12 Communication with Competent Authority, Commission, and other NB's Procedure**.

12. Bu prosedürde tanımlanan değerlendirmeler sırasında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik müşteri tarafından gerçekleştirilen düzeltici ve düzeltme faaliyetlerin kanıtları ve güncel teknik dokümantasyon, PMS Teknik dokümantasyon, Klinik Değerlendirme, SSCP dokümanı, kalite yönetim sistemi dokümantasyonu, müşteri ile birlikte belirlenen süre içerisinde uygun güvenlik önlemleri alınarak e-posta ile NOTICE'e gönderilir.

Müşteri tarafından gönderilen dokümantasyon PL tarafından M-filesda ilgili proje altında açılan proje dokümanları altındaki müşteri dokümanları klasörüne PDF olarak yüklenir. Yükleme sırasında ilk yüklenen teknik dokümantasyon ile güncel teknik dokümantasyon ayrımı dosya isimlendirmesi ile yapılır. Yükleme sonrası uygunsuzluk doğrulamaları uygunsuzluğu tespit eden Saha Baş Denetçisi/Ürün Gözden Geçiricisi/İç Klinisyen/Klinik Uzman tarafından yapılır.

Evidence of corrective and preventive actions taken by the customer and up-to-date technical documentation, PMS Technical documentation, Clinical Evaluation, SSCP document, quality management system documentation for the nonconformities identified during the assessments defined in this procedure, taking appropriate security measures within the time specified with the customer, sent by e-mail to NOTICE. The documentation sent by the customer is uploaded by PL as PDF to the customer documents folder under the project documents opened under the relevant project in M-files. During the installation, the distinction between the first uploaded technical documentation and the current technical documentation is made by file naming. Post-installation nonconformity verifications are made by the Site Lead Auditor/Product Reviewer/Internal Clinician/Clinical Specialist who detects the nonconformity.

13. Uygunsuzluk kapatmalarının kontrolü sonucunda; gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği onaylanabilir veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verilebilir. Kontrol sonucu **M.FR.08.14 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alınır ve müşteri, PL tarafından bilgilendirilir. Ek faaliyet talep edilmişse, ek faaliyetler ve güncel teknik dokümantasyon, PMS teknik dokümantasyonu, kalite yönetim sistemi dokümantasyonu, klinik değerlendirme dosyası, SSCP dokümanı madde 12 de anlatıldığı gibi teslim alınır ve süreç aynı şekilde uygunsuzluklar tam olarak kapatılana kadar devam eder. İlk Belgelendirme ve Yeniden Belgelendirme faaliyetleri için bu süre 365 günü geçemez. Gözetim ve diğer değerlendirme faaliyetleri için 200 günü geçemez.

As a result of the control of non-conformity closures; the effectiveness of the activities carried out can be approved or, if necessary, a decision can be made to carry out additional activities. The control result is recorded using the **M.FR.08.14 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form** and the customer is informed by the PL. If additional activities are requested, additional activities and daily technical documentation, PMS technical documentation, quality management system documentation, clinical evaluation file, SSCP document are received as described in article 12, and the process continues until the nonconformities are fully closed. This period cannot exceed 365 days for Initial Certification and Recertification activities. It cannot exceed 200 days for surveillance and other assessment activities.

14. Uygunsuzlukların tam olarak kapatılmasının ardından; 7 iş günü içerisinde güncel dokümantasyona göre son klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi ve SSCP validasyonu raporları klinik uzman tarafından yazılır. Son değerlendirme raporlarının uygunluğunun kontrolü IC tarafından yapılır, **M.FR.16.01.Ek1 CEAR Gözden Geçirme Raporu** ve **M.FR.16.02.EK1 SSCP Gözden Geçirme Raporu** ile gözden geçirmenin sonuçlarını kayıt altına alınır. Bu değerlendirme **M.PR.16 Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi Prosedürüne** göre yapılır.

After the nonconformities are fully closed; assessment of the final clinical evaluation and SSCP validation reports are written by the clinical specialist within 7 business days according to the updated documentation. The conformity of the final assessment reports is checked by the IC, and the results of the review are recorded with the **M.FR.16.01.Annex1 CEAR Review Report** and the **M.FR.16.02.Annex1 SSCP Review Report**. This assessment is made according to the **M.PR.16 Clinical Evaluation Assessment Procedure**.

Bu aşamadan sonra uygulanabiliyor ise danışma prosesleri yürütülür. Uygulanmıyor ise belgelendirme karar süreci aşamasına geçilir.

After this stage, consultation processes are carried out if applicable. If it is not implemented, the certification decision process phase is started.

### 5.3.7 Danışma Prosedürleri / Consultation Procedures

Cihaz sınıfına göre danışma prosedürlerinin uygulanması gerektiğinde süreç **M.PR.17 İlaç Kombinasyonlu Tıbbi Cihaz Başvuru ve Değerlendirme Prosedürü** ve/veya **M.TL.16.02 Klinik Değerlendirme Danışma Talimatı** dokümanlarına göre yürütülür.

In case of application of consultation procedures, according to device class the process is proceeded according to **M.PR.17 Receiving and Evaluating Applications of Medical Devices Incorporating Medicinal Substance** and/or **M.TL.16.02 Instruction for Clinical Evaluation Consultancy**.

### 5.3.8 Müşteri / Firma – OK İletişim Süreçleri / Customer / Company – OK Communication Processes

Belgelendirme faaliyetleri sırasında veya sonrasında müşteriler; NOTICE ile iletişimini, belgelendirme sürecine ait sorularını **M.FR.07.07 Yapılandırılmış Diyalog Formu** ile NOTICE'ye iletir. NOTICE belirtilen sorular ile ilgili cevaplarını aynı form ile müşteriye iletir. **M.FR.07.07 Yapılandırılmış Diyalog** formu ile gelen sorular için müşteri ile iletişimden TCS sorumludur.

During or after the certification activities, customers communicate with NOTICE and submit their questions related to the certification process using the form **M.FR.07.07 Structured Dialogue Form**. NOTICE provides its responses to the specified questions using the same form. MDDR is responsible for communicating with the customer regarding the questions submitted through the **M.FR.07.07 Structured Dialogue Form**.

### 5.4 Denetimde Denetim Ekibi Tarafından Uygulanması Gereken Kurallar / Rules to be observed by the audit team in Audits;

Denetimde denetim ekibi tarafından uygulanması gereken kurallar, **M.TL.35.04 Denetimde Denetim Ekibi Tarafından Uygulanması Gereken Kurallar Talimatı**'nda açıklanmıştır.

The rules to be observed by the audit team during audit is explained in **M.TL.35.04 Rules to be Observed by the Audit Team in Audits**.

### 5.5 Belgelendirme Kararı / Certification Decision

Uygunsuzlukların uygunluk değerlendirme personelleri tarafından doğrulanması ve/veya değerlendirme sonrasında direkt belgelendirme tavsiyesinin verilmesi durumunda değerlendirme dosyası Proje Lideri tarafından gözden geçirilir. Gözden geçirme **M.FR.35.24 Proje Kontrol Formu** ile kaydedilir. Gözden geçirmenin sonucunda belgelendirme sürecinin Notice dokümanlarına ve ilgili düzenleyici dokümanlara uygunluğunun onayı verilir ise dosya, belgelendirme kararı için ilk olarak final gözden geçirci, son gözden geçirme sürecinin tamamlanmasının ardından karar alıcının onayına sunulur. Proje Lideri tarafından yapılan kontrol sonucu uygun değil ise değerlendirme ekibi tarafından gerekli düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için dosya değerlendirme ekibine geri gönderilir.

In case the non-conformities are verified and/or the certification has been recommended by the conformity assessment personnel after the assessment, the assessment file is reviewed by the Project Leader. The review is recorded with the **M.FR.35.24 Project Control Form**. As a result of the review, if the compliance of the certification process with the Notice documents and related regulatory documents is approved, the file is first submitted to the final reviewer for the certification decision, and to the decision maker after the final review process is completed. If the control of the Project Leader does not result in favorable, the file is resent to the conformity assessment team to carry out the corrective actions required.

Dosyanın uygun şekilde hazırlanması tamamlandıktan sonra belgelendirme kararı için Proje Lideri, Planlama bölümünü bilgilendirir. Planlama Bölümü, belgelendirme komitesi toplantısının planlamasını M-files üzerinde "Belgelendirme Komitesi Kartı" açarak gerçekleştirir (belgelendirme karar ekibinde yer alacak üyeler, söz konusu müşterinin değerlendirmesinin herhangi bir aşamasında bulunmamış olmalıdır. Ayrıca Proje lideri de

belgelendirme komitesinde yer alamaz). Belgelendirme karar ekibi bir ya da birden fazla katılımcıdan oluşabilir. Belgelendirme karar ekibinde yer alabilecek Son Gözden Geçiriciler, Karar Alıcılar; GK tarafından başvuru değerlendirme sırasında belirlenmiş listeden **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatı**'na göre; **M.FR.35.18 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu**'nda yer alan MDA/MDN/MDS/MDT kodlarında atanmış iç kaynaklı Karar Alıcı, Son Gözden Geçirici olarak işaretlenmiş değerlendirme personellerinden seçilir. Seçtiği personelleri **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile görevlendirir. Her personel bu form ile birlikte **M.FR.20.06 Personel Tarafsızlık Beyanı**'nı imzalar. Yapılan görevlendirmelerin tarafsızlık ve yeterlilik açısından uygunluğunu kontrol eder. PL tarafından onaylandıktan sonra Planlama Bölümü ilk olarak son gözden geçirme faaliyetinin 3 iş günü içerisinde yapılmasını sağlar.

After the preparation of the file is completed properly, the Project Leader informs Planning Department for certification decision. The Planning Department plans the meeting of the Certification Committee throughout M-Files by opening "The Card of the Certification Committee" (The members of the certification decision team shall not be participated in any assessment stage of the client in question. Additionally, the Project Leader shall not be the member of the Certification Committee). Certification decision team can consist of one or more participant. Final Reviewers, Decision Makers who may be involved in the certification decision team; according to the **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities** from the list determined by GC during the application evaluation; the internal decision maker assigned in the MDA/MDN/MDS/MDT codes in the **M.FR.35.18 Assessment Personnel List Form** is selected from the assessment personnel marked as Final Reviewer. He/she assigns the personnel he/she chooses with the **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form**. Each personnel signs the **M.FR.20.06 Personnel Impartiality Declaration** together with this form. PL checks the compliance of the assignments in terms of impartiality and adequacy. After approval by PL, the Planning Department ensures that the initial review activity is done within 3 business days.

### Son Gözden Geçirme; Final Review;

Karar ekibinde yer alan Son Gözden Geçirici teknik dokümantasyonun, PMS teknik dokümantasyonun ve kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin değerlendirmesini gerçekleştirir. Son gözden geçirci yapacağı bu gözden geçirmeyi müşterinin gönderdiği güncel dokümantasyon, uygunluk değerlendirmesini yapan personellerin hazırladığı M.FR.35.03 Final Raporu'nda tanımlanmış değerlendirme raporları, tespit edilen uygunsuzluklar ve uygunsuzluk kapatma kanıtları dokümanları üzerinden yapar. Klinik değerlendirmenin değerlendirmesinin ve SSCP validasyonunun uygunluğun değerlendirmesini IC tarafından yapılan gözden geçirmenin sonuç raporlarına göre değerlendirir.

The Final Reviewer in the decision team assesses the technical documentation, the PMS technical documentation, and the quality management system assessment. The final reviewer will make this review based on the updated documentation sent by the customer, the assessment reports defined in the **M.FR.35.03 Final Report** prepared by the personnel carrying out the conformity assessment, the detected nonconformities and the nonconformity closure evidence documents. Evaluates the assessment of clinical evaluation and the eligibility of SSCP validation based on the final reports of the review by the IC.

Son gözden geçirci değerlendirmesini yaparken aşağıdaki kriterleri dikkate alır.

The final reviewer considers the following criteria when making his/her assessment.

- Müşteri tarafından hazırlanan değerlendirmesi yapılan cihazın teknik dokümantasyonunun AB 2017/745 TCR EK II de belirtilen gereklilikleri karşılamalı.

The technical documentation of the evaluated device, prepared by the customer, must meet the requirements specified in EU 2017/745 MDR Annex II.

- Teknik dokümantasyon, değerlendirmesi yapılan tıbbi cihazın AB 2017/745 TCR EK I GSPR içerisinde cihaza uygulanabilen gerekliliklerin karşılandığını ispatlıyor olmalıdır.

The technical documentation must prove that the medical device under evaluation meets the requirements applicable to the device in the EU 2017/745 MDR Annex I GSPR.

- PMS Teknik dokümantasyonu AB 2017/745 TCR EK III'de belirtilen gereklilikleri ispatlıyor olmalıdır. [PMS Technical documentation must prove the requirements set out in EU 2017/745 MDR Annex III.](#)
- Müşterinin kalite yönetim sistemi dokümantasyonu AB 2017/745 TCR EK IX gerekliliklerini karşılıyor olmalıdır.

[The client's quality management system documentation must meet the requirements of EU 2017/745 MDR Annex IX.](#)

- Değerlendirmeler sırasında tespit edilen her bir uygunsuzluk tam ve yeterli olarak çözümlenmiş olmalıdır.

[Any nonconformities identified during the assessments must be fully and adequately resolved.](#)

- Gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyeti ön-başvurunun alınmasından itibaren NOTICE prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olmalıdır.

[The conformity assessment activity carried out must have been carried out in accordance with NOTICE procedures since the receipt of the pre-application.](#)

Son gözden geçirici yaptığı kontrolün sonucunu **M.FR.35.03 TCR Final Raporu** ile kayıt altına alınır. Bu rapor İç Klinisyenin yaptığı son gözden geçirmenin de sonucunu içerir.

[The Final Reviewer records the result of his control through \*\*M.FR.35.03 MDR Final Report\*\*. This report includes the result of the final review performed by Internal Clinician.](#)

Son gözden geçirici yaptığı değerlendirmede teknik dokümantasyon, PMS teknik dokümantasyon veya kalite yönetim sistemi dokümantasyonunda bir eksiklik bulması durumunda bu eksikleri **M.FR.35.03 TCR Final Raporuna** ve **M.FR.35.03.Ek1 Kuruluş Değerlendirme Dosyası Bilgileri Formu** ile kayıt altına alır. Form M-files'ta ilgili müşteri dosyasının içerisinde son gözden geçirme klasörüne yüklenir ve PL son gözden geçirmeyi yapan personel tarafından bilgilendirilir. PL, eksikliklerin giderilmesi için uygun faaliyetlerin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren PR/CS/IC ile iletişime geçerek yapılmasını sağlar. Gerekliyse bu prosedürde anlatılan prosesler tekrarlanır.

[If the last reviewer finds a defect in the technical documentation, PMS technical documentation or quality management system documentation in his/her assessment, he/she records these deficiencies in the \*\*M.FR.35.03 MDR Final Report\*\* and with the \*\*M.FR.35.03.Annex1 Organization Evaluation File Information Form\*\*. The form is uploaded to the final review folder in the relevant customer file in M-files and the PL is informed by the personnel who made the final review. The PL ensures that appropriate actions are taken to correct the deficiencies by contacting the PR/CS/IC that carries out the conformity assessment activities. If necessary, the processes described in this procedure are repeated.](#)

Son gözden geçirici tarafından tespit edilen dosya eksikleri giderildikten sonra PL dosya gözden geçirmesini son dosyaya göre yeniden yapar ve **M.FR.35.24 Proje Kontrol Formu** ile kayıt altına alınır. Dosya uygun ise Planlama bölümü bilgilendirilir ve son gözden geçirme faaliyetinin yeniden yapılmasını için süreci başlatır. Görevlendirme, 5.5. maddenin 2. paragrafına göre yapılır.

[After the file deficiencies identified by the final reviewer are corrected, the PL re-reviews the file according to the last file and is recorded with the \*\*M.FR.35.24 Project Control Form\*\*. If the file is appropriate, the Planning department is informed and initiates the process to re-do the final review activity. The assignment is made in accordance with article 5.5, paragraph 2.](#)

Son gözden geçirici dosya incelemesini yeniden gerçekleştirir ve değerlendirme sonuçları kaydedilir. Gerçekleştirilen gözden geçirme sonucunda belgenin verilmesi yönünde tavsiyede bulunur ise karar alma süreci başlatılır.

[The final reviewer re-examines the file and the assessment results are saved. If, as a result of the review, a recommendation is made to issue the document, the decision-making process is initiated.](#)

Karar Alıcı ile Son Gözden Geçiricinin aynı kişi olması durumunda; ayrı bir görevlendirme yapılmadan karar alma süreci, son gözden geçirme faaliyetinin hemen ardından başlatılır. Son gözden geçirci ve karar alıcı farklı kişiler ise; Son Gözden Geçirici **M.FR.35.03 Final Raporu**'nu ve ekini M-files'ta ilgili müşterinin dosyasında yer alan son gözden geçirme klasörüne yükler ve PL'yi bilgilendirir. PL, karar alma sürecinin organize edilmesi için Planlama Sorumlusunu bilgilendirir ve 3 iş günü içerisinde karar alma faaliyetinin gerçekleşmesi sağlanır.

If the Decision Maker and the Final Reviewer are the same person; without a separate assignment, the decision-making process is initiated immediately after the final review activity. If the final reviewer and decision maker are different people; the Final Reviewer uploads the **M.FR.35.03 Final Report** and its attachment to the final review folder in the relevant customer's file in m-files and informs the PL. PL informs the Planning Responsible to organize the decision-making process and the decision-making activity is realized within 3 business days.

#### **Karar Alma; Decision Making;**

Son Gözden Geçirici, final raporunu onayladıktan sonra karar alıcı, uygunluk değerlendirme faaliyetinin tamamının uygunluğunun kontrolünü gerçekleştirir ve sonucunu **M.FR.35.17.01 MDR Belgelendirme Karar Tutanağı – İlk & Yeniden Belgelendirme** ile kayıt altına alır.

After the Final Reviewer approves the final report, the decision maker checks the conformity of the entire conformity assessment activity and records the result with **M.FR.35.17.01 MDR Certification Decision Report – Initial & Recertification**.

Son Gözden Geçirici ve Karar Alıcı çalışmasını **M.PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü** dökümanına göre yürütür.

Final Reviewer and Decision Maker carry out their work according to the **M.PR.25 Certification Committee Working Procedure** document.

Kalite yönetim sisteminin AB 2017/745 TCR ilgili hükümlerine uygun olduğu kanıtlanırsa, NOTICE bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası verir. Sertifikanın verilmesi kararı, **M.FR.35.04 AB 2017/745 TCR Değerlendirmesine göre Karar Beyanı** ile imalatçıya denetimin sonuçları ve sertifikanın verilmesinin gerekçesi ile iletilir.

If the quality management system is proved to conform to the relevant provisions of 2017/745, NOTICE issues an EU quality management system certificate. The decision to issue the certificate is communicated to the manufacturer through **M.FR.35.04 Statement Of Decision According to (EU) 2017/745 MDR Assessment** together with the conclusions of the audit and the justification for granting the certificate.

Cihazın AB 2017/745 TCR ilgili hükümlere uygun olduğuna karar verilirse, NOTICE bir AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Sertifikası verir. (Sınıf III ve Sınıf IIb İmplant -AB 2017/745 MDR madde 52, paragraf 4' de tanımlı ürünler hariç- için)

If it is decided that the device conforms to the relevant provisions of 2017/745, NOTICE issues an EU technical documentation assessment certificate.(For Class III and Class IIb Implant -except for products defined in article 52, paragraph 4 of EU 2017/745 MDR-)

Firma için ISO 13485 kalite yönetim sistemi ve AB 2017/745 MDR' a göre uygunluk değerlendirmesi belgelendirme süreçleri birlikte yürütüldüğünde belgelendirme komitesi tarafından ISO 13485 kalite yönetim sistemi ve ürün uygunluk değerlendirmesi sertifikalarının her biri için ayrı **Karar Tutanağı** hazırlanır.

When the ISO 13485 quality management system and according to EU 2017/745 MDR conformity assessment certification processes are carried out together for the company, separate **Decision Forms** are prepared by the certification committee for certificates of the ISO 13485 quality management system and for technical documentation assessment.

## 5.6 Belgenin Düzenlenmesi ve Verilmesi / Preparation and Granting the Certificate

Belge üzerinde bulunması gereken kritik bilgileri ve belge kapsamına ilişkin bilgileri içeren, **M.FR.08.13 Belge Kapsamı Bilgi Formu** saha denetimi sırasında değerlendirme ekibi lideri (Saha Baş Denetçisi) ve firma temsilcisinin aralarında teyitleşmeleri sonucu imzalanır ve kayıt altına alınır.

During the audit, the leader of conformity assessment team (the Site Lead Auditor) and company representative confirm and sign **M.FR.08.13 Certificate Scope Information Form** which contains the critical information to be written on the certificate.

Firmanın denetim sonucunun ilgili standarda ve belirtilen şartlara uygun bulunması ve belgelendirme karar ekibi kararı sonrasında belge almaya hak kazanır. Müşteriye verilecek olan belgenin taslağı M-Files sertifika nesnesi ile hazırlanır ve müşteriye gönderilir. Müşteriden sertifikaya yazılan bilgilerin doğruluğu ile ilgili onay alınır. Müşteri onayı alındıktan sonra, imzaya hazır sertifika ve karar tutanağı Yönetim Kurulu Başkanının onayına Sertifika Yönetim Sorumlusu tarafından sunulur. Yönetim Kurulu Başkanı kontrolünü yaptıktan sonra imzalar ise sertifika yayınlanmış olur. Sertifika Yönetim Sorumlusu tarafından yayınlanan sertifika M-Files da firmanın proje dokümanlarına eklenir ve [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde sertifika kayıt bölümüne **M.TL.01.01 Web Sayfası Sertifika Yükleme-Güncelleme-Silme Talimatı** dokümanına uygun olarak kaydedilir.

Certificate once the audit results prove the compliance with the relevant standard and specified requirements and after the certification decision team has decided upon granting the certification. The draft of the certificate is prepared with M-files certificate item and sent to the customer. The approval of the information written on the certificate is obtained from the customer. After the customer's approval is received, the certificate and decision report ready for signature are submitted to the approval of the Chairman of the Board by the Certificate Management Responsible. If the Chairman of the Board signs it after checking, the certificate is issued. Certificate Management Responsible uploads the issued certificate to the company's project documents in M-Files and [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) according to **M.TL.01.01 Instructions of Certificate Uploading/Updating/Erasing to Web Site**.

Web sitesinde müşterinin belgesi ile ilgili aşağıdaki bilgiler yer alır.

The website contains the following information regarding customers' certificates:

- Firma Adı  
Company name
- Firma Coğrafik Lokasyonu  
Company's geographical location
- Belge Türü  
Certificate type
- Belge Numarası  
Certificate number
- Belge Yayın Tarihi  
Certificate issue date
- Geçerlilik Süresi  
Validity period
- Geçerlilik Durumu  
Validity status
- Revizyon Durumu  
Revision status
- Revizyon Tarihi  
Revision Date
- Güncel Belge Kapsamı  
Updated certificate scope

Yayınlanan tüm sertifikaların orijinalleri müşteriye posta yolu ile en geç 10 iş günü içerisinde TCS tarafından gönderilir.

The original copies of all the issued certificates are sent to customers by MDDR within 10 business days the latest.

Sertifikalar M.TL.35.02 TCR Sertifika Hazırlama Talimatına göre hazırlanır. Sertifikaların içeriği talimat içerisinde açıklanmıştır.

The certificates are prepared according to M.TL - 35.02- MDR Certificate Preparation Instructions. The contents of the certificates are explained in the mentioned instructions.

### 5.7 Zaman Tablosu / Time Table

Aşama / Stage	Zaman / Time
<b>Aşama 1 (var ise) / Stage 1 (if applicable)</b>	
Plan Plan	Denetimden 2 gün önce 2 days before audit
Müşteriye denetim raporunun sağlanması Audit report is submitted to the customer	Aşama 1 denetiminden sonra 7 iş günü içerisinde Within 7 work days after stage 1 audit
Uyumsuzluklar için düzeltici faaliyet planları The corrective actions plans of nonconformities	Aşama 1 den sonra 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilir. Sent by the customer within 15 work days after stage 1 audit
Müşteriden uyumsuzluk kapatma bilgisi The nonconformities closing information from customer	Aşama 1 den sonra müşteri ile mütabakata varılmış süreler içerisinde müşteri tarafından gönderilir. After Stage 1, sent by the customer within the time agreed with the customer.
<b>Saha Denetimi / Site Audit</b>	
Plan Plan	Denetimden 2 gün önce 2 days before audit
Müşteriye denetim raporunun sağlanması Audit report is submitted to the customer	Saha denetiminden sonra 7 iş günü içerisinde Within 7 work days after on-site audit
Uyumsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planları The root clause and corrective actions plans of nonconformities	Saha denetiminden sonra 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilir. Sent by the customer within 15 work days after on-site audit
Uyumsuzluk kapatma The nonconformities closing	Saha denetiminden sonra müşteri ile mütabakata varılmış süreler içerisinde müşteri tarafından gönderilir. After Site Audit, sent by the customer within the time agreed with the customer.
<b>Belgelendirme Kararı / Certification Decision</b>	
Belgelendirme Komitesi Toplantısı Certification committee meeting	Dosya onayından sonra 3 iş günü içerisinde Within 3 work days after file approval
Sertifikanın Yayınlanması Issue of the Certificate	Komite kararından sonra 3 iş günü içerisinde Within 3 work days after committee decision
Sertifikanın Gönderilmesi	Yayın sonrası 10 iş günü içerisinde

Sending Certificate

Within 10 work days after issuing

## 5.8 Belgelendirme Sonrası Faaliyetler / Activities After Certification

### 5.8.1 Gözetim Faaliyetleri / Surveillance Activities

Uygunluk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra ve sertifika yayımlandıktan sonra en fazla 12 aylık periyotlarla gözetim denetimleri **M.TL.35.05 Gözetim Talimatına** uygun şekilde gerçekleştirilir.

After the conformity assessment is completed and the certificate is issued, surveillance audits are carried out in at most 12 months of periods in accordance with **M.TL.35.05 Surveillance Instructions**.

Notice, periyodik olarak, asgari her 12 ayda bir, söz konusu imalatçının onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için, uygun denetimleri ve değerlendirmeleri **M.TL.35.05 Gözetim Talimatına** göre yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde tedarikçilerinin ve/veya altyüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında Notice, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek için testler yapar veya talep eder. Notice, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar. Gözetim denetim sıklığı, Notice' e ulaşan müşteri şikâyetleri, bulunan uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda artırılabilir.

Notice periodically, at least once every 12 months, carries out appropriate audits and assessments according to **M.TL.35.05 Surveillance Instructions** to make sure that the manufacturer in question applies the approved quality management system and the post market surveillance plan. Those audits and assessments include audits on the premises of the manufacturer and, if appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. At the time of such on-site audits, Notice, where necessary, carries out or asks for tests in order to check that the quality management system is working properly. It provides the manufacturer with a surveillance audit report and, if a test has been carried out, with a test report. Surveillance audit frequency; however, the frequency can be increased due to customer complaints received by Notice, degree of detected nonconformities and opinions of certification team.

1. (birinci) Gözetim denetimi belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi, 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren ANS tarafından **PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü**'ne göre askıya alınır.

If the first surveillance audit cannot be completed within 12 months from the certification date, the certificate will be suspended by the ANR from the date on which the 12-month validity is completed. **PR.10 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Procedure** is proceeded in this regard.

Her gözetim denetimi, belgelendirme kararı tarihi referans alınarak maksimum 12 aylık periyotları geçmeyecek şekilde belirlenir.

Each surveillance audit is determined by referring certification decision date, not exceeding 12 months of periods.

### 5.8.2 Habersiz Saha ve Kısa İhbar Denetimi / Unannounced and Short Notice Audits

Uygunluk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra müşterinin tesisinde maksimum 5 yılda bir kez (bu süre müşteriye sağlanmış sertifikanın süresine ve **M.TB.35.01 MDR Belgelendirme Programına** göre daha kısa olabilir) **M.TL.35.07 Habersiz Saha ve Kısa İhbar Denetimleri Talimatına** uygun olacak şekilde habersiz saha denetimleri gerçekleştirilir.

After the conformity assessment is completed, unannounced site audits are carried out on the facilities of the client maximum once within 5 years (this duration may be shorter according to the duration of the certificate provided to the customer and the **M.TB.35.01 MDR Certification Program**) in accordance with **M.TL.35.07 Unannounced Site and Short Notice Audits Instructions**.

Uygunluk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra belgelendirmesi yapılmış ürün hakkında gelen şikayetler mevcut olduğunda **M.TL.35.07 Habersiz Saha ve Kısa İhbar Denetimleri Talimatına** uygun olacak şekilde kısa ihbar denetimleri gerçekleştirilebilir.

After the conformity assessment is completed, in case of complaints regarding the product certificated, short notice audits can be carried out in accordance with **M.TL.35.07 Unannounced Site and Short Notice Audits Instructions**.

### 5.8.3 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirmeleri / Scope Extension and Changing Assessments

Uygunluk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra belgelendirmesi yapılmış ürün üzerinde yapılan değişikliklerde ve/veya müşteri tesisinde meydana gelen değişikliklerde veya sağlanan sertifika kapsamındaki değişikliklerde (ürün ekleme, model ekleme vs.) süreç **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirmesi Talimatı** uygun olacak şekilde yürütülür.

After the conformity assessment is completed, in case of the changes on the product certificated and/or the facilities of the client or the certificate issued (adding product, adding model), the process is proceeded in accordance with **M.TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessments Instructions**.

### 5.8.4 Yeniden Belgelendirme Faaliyetleri / Re-Certification Activities

İlk Belgelendirme faaliyetleri sonunda müşteriye sağlanan, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kalite Yönetim Sistemi ve Teknik Dokümantasyon Değerlendirme sertifikalarının geçerlilik süresi maksimum 5 yıldır. Sertifika geçerlilik süresinin sonuna gelmeden önce müşteri tarafından talep edilirse ve tarafımızdan değerlendirilip başvuru kabul edilirse yeniden belgelendirme süreci yürütülür. Bu süreç **M.TL.35.06 Yeniden Belgelendirme Talimatına** göre yürütülür.

The validation of EU 2017/745 Medical Device Regulation Quality Management System and Technical Documentation Assessment certificates provided at the end of the initial certification activities to the client are maximum 5 years. Prior to the end of validation date of the certificate, recertification process is proceeded in request of the client and if the application is accepted from us after the assessment. This process is proceeded according to **M.TL.35.06 Recertification Instructions**.

### 5.5 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi / Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal and Notification

Belgelerin askıya alınması, kapsam daraltması, iptali ve bildirim ANS tarafından **M.PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü**'ne göre gerçekleştirilir.

Suspension, scope reduction, withdrawal and notification of certificates are carried out by ANR in accordance with **M.PR.10 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Procedure**.

## 1. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

1. ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
2. GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements
3. GHTF/SG4/N30:2010 Guidelines for Regulatory Auditing Part2: Regulatory Auditing Strategy
4. GHTF-SG4-N33 R16:2007 GHTF SG4 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 3 Regulatory Audit Reports
5. IAF MD9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
6. EU 2017/745 Medical Device Regulation
7. M.PR.07 Receiving & Evaluating Certification Pre-Applications Procedure
8. M.PR.10 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Procedure
9. M.PR.12 Communication with competent authority, commission and other NB's procedure
10. M.PR.13 Technical Documentation Review Procedure
11. M.PR.14 Critical suppliers' audit procedure
12. M.PR.16 Clinical Evaluation Assessment Procedure
13. M.PR.17 Receiving And Evaluating Applications Of Medical Devices Incorporating Medicinal Substance
14. M.PR.21 Certificate and Brand Usage Procedure
15. M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
16. M.PR.24 Appeal and Complaints Evaluation Procedure
17. M.PR.25 Certification committee working Procedure
18. M.TB.35.01 MDR Certification Program Table
19. M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities.
20. M.TL.08.02 Stage 1 Evaluation Instructions
21. M.TL.13.02 PSUR Evaluation Instructions
22. M.TL-35.01 Sampling Instructions
23. M.TL-35.02 Certificate Preparation Instructions
24. M.TL-35.03 Site Evaluation Instructions
25. M.TL-35.04 Rules to be Observed by the Audit Team in Audits Instructions
26. M.TL.35.05 Surveillance Instructions
27. M.TL.35.06 Recertification Instructions
28. M.TL.35.07 Unannounced Site and Short Notice Audits Instructions
29. M.TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessments Instructions
30. M.FR.07.02 Application Review Form
31. M.FR.07.06 Official Application Form
32. M.FR.07.07 Structured Dialogue
33. M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form
34. M.FR.08.03 Audit Plan
35. M.FR.08.05 Stage 1 On-Site Audit Report
36. M.FR.08.06 Audit Report
37. M.FR.08.10 Non-Conformities & Follow-Up Report
38. M.FR.08.11.04 Certificate Suspension Withdrawal Decision Form
39. M.FR.08.11.05 Certificate Reinstatement Decision Form
40. M.FR.08.13 Certificate Scope Information Form
41. M.FR.08.14 Corrective Action Implamentation Plan And Corrective Action Review Form
42. M.FR.08.15 Change Notification Form
43. M.FR.08.18 Opening & Closing Meeting Report
44. M.FR.16.01 Clinical Evaluation Assessment Report
45. M.FR.16.01. Annex I – Internal Clinician Review Report Form
46. M.FR.16.02 SSCP Validation Report
47. M.FR.20.06 UDP Tarafsızlık Formu
48. M.FR.35.01 Technical Documentation Assesment Report

49. M.FR-35.01.AD-Medical Devices Composing of Substances to be Introduced into and Absorbed by the Human Body
50. M.FR-35.01.DS-Medical Devices Composing of Substances (CMR & Medicinal Substances)
51. M.FR-35.01.IM-Information Material Supplied by Manufacturer
52. M.FR-35.01.ME-Devices Refer to Machinery Directive
53. M.FR-35.01.MF-Devices with Measurement Functions
54. M.FR-35.01.PCE-Preclinical Evaluation
55. M.FR-35.01.PVV-Product Verification and Production Validation
56. M.FR-35.01.RAU-Risk Analysis and Usability
57. M.FR-35.01.STD-Sterile Medical Devices
58. M.FR-35.01.SWV-Software Validation
59. M.FR.35.02 PMS Technical Documentation Review Report
60. M.FR.35.03 MDR Final Report
61. M.FR.35.04 Statement of Decision According to (EU) 2017/745 MDR Assessment
62. M.FR.35.05 2017/745 MDR Certification Program
63. M.FR.35.06 EU QMS Certificate 1
64. M.FR.35.07 EU QMS Certificate 2
65. M.FR.35.08 EU QMS Certificate 3
66. M.FR.35.09 EU QMS Certificate 4
67. M.FR.35.10 EU QMS Certificate 5
68. M.FR.35.11 EU TD Certificate 1
69. M.FR.35.12 Sample Receipt Form
70. M.FR.35.13 EU QMS Certificate 6
71. M.FR.35.14 EU QMS Certificate 7
72. M.FR.35.15 EU QMS Certificate 8
73. M.FR.35.16 EU QMS Certificate 9
74. M.FR.35.17.01 MDR Certification Decision Form – Initial & Re-Certification.
75. M.FR.35.21 Documentation Completeness Check Form
76. M.FR.35.22 Project Leader and Internal Clinician Assignment Form
77. M.FR.35.23 PSUR Evaluation Report