TARAFSIZLIK TAAHHÜDÜ
IMPARTIALITY DECLARATION

NOTICE Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş., başvurusu alınan tüm firmalara coğrafi konumuna, büyüklüğüne ve üye olduğu dernek ya da kuruluşlara bakılmaksızın her koşulda eşit ve tarafsız davranacaktır. Uygunluk değerlendirme süreçlerinin tamamında, komite ve çalışanlarımızın tarafsızlık prensiplerine bağlı kalmaları, yapmış oldukları faaliyetlerde hiçbir tarafın baskısına maruz kalmadan ve hiçbir kurum ya da kişinin çıkarını gözetmeden objektif verilere dayalı güvenilir hizmet sunmaları şartı kuruluşumuzun en önemli prensibidir.
NOTICE Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. treats all clients equally and impartially without considering their geographic location, size, or association with any organizations. All Notice employees and committee members, who participate in the conformity assessments, also adhere to impartiality and confidentiality principles and they will provide services based on objective evidence of conformity without favoring any organization or individuals. This is the most important principle of our organization.

Tarafsızlık yükümlülüklerini yerine getirmek amacı ile NOTICE, olası çıkar çatışmalarını oluşturduğu risk yönetim süreci ile analiz etmiş, gerekli önlemleri almıştır ve risk analizini sürekli gözden geçirmektedir. Tarafsızlığının sağlandığının sürekli değerlendirmesi yılda en az bir kez gerçekleştirilen Tarafsızlık Komitesi toplantıları ile yapılmaktadır.
In order to comply with impartiality requirements, NOTICE has considered and analyzed the risks associated with conflict of interests by following the risk management process, taken all necessary precautions and continuously reviews risk analysis. Compliance with impartiality is evaluated in the Impartiality Committee meetings, which are held at least once a year.

Akreditasyon standartlarının ve ilgili AB yönetmeliklerinin şartlarına uygun olarak tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme ve ISO 13485 standardına göre tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi değerlendirme denetim sürecinde görev alan personel (iç, dış ve taşeron) ile denetim sonrasında yapılan karar aşamasında görev alan personel (iç) farklı kişilerden olmasını uyguladığı prosedürler ile sağlar.
NOTICE has established procedures to ensure that the personnel (internal, external and subcontractors), who participated in the process of medical device conformity assessment and ISO 13485 medical device quality system assessment according to the requirements of accreditation standards and related EU regulations, are different from the personnel (internal), who participate in the post-audit decision making processes.

NOTICE üst yönetimi, ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin karar sürecinde olumlu veya olumsuz herhangi bir etkide bulunmayacağını, tarafsızlığını etkileyecek bir durum tespit ettiğinde ilgili süreç(ler)e son vereceğini ve hizmet verdiği kuruluşların itibarını zedeleyebilecek her türlü davranıştan sakınacağını taahhüt eder.
The top management of NOTICE undertakes not to positively or negatively affect the decision-making processes related to product conformity assessment and quality management system assessments and to cease the relevant process(s) once a situation affecting its impartiality is detected, and to avoid any behavior that might damage the reputation of the client's organizations.

NOTICE üst yönetimi, yetkin, açık, tarafsız ve bağımsız bir tavırla tüm ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetlerini yürütebilmek için gerekli kaynakları sağlamaktadır.
NOTICE top management provides all necessary resources for a competent, open, impartial and independent product conformity assessment and quality management system assessment process.

NOTICE yetkilendirildiği ve faaliyet gösterdiği tüm kapsamlarda, ilgili yönetmeliklerin, standartların ve ilgili eklerinin gereklilikleri için tam sorumluluk aldığını ve almakta olduğumuzu taahhüt eder.
NOTICE has undertaken full responsibility for all requirements of regulations, standards and related annexes within the areas it was appointed and performs activities.

NOTICE farklı bir belgelendirme kuruluşunun kalite yönetim sistemini denetlemez ve belgelendirmez.
NOTICE does not audit or certify another notified body's quality system.

NOTICE, NOTICE üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme süreçlerinde yer alan tüm personel (iç, dış ve taşeron) ve diğer personel, ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetleri ile ilgili olarak

kararlarının ve değerlendirmelerinin bağımsızlığı ile çelişecek hiçbir faaliyette bulunmaz. Uygunluğunu değerlendirdikleri ürünlerin tasarımcısı, imalâtçısı, tedarikçisi, montajcısı, ticari amaçlı satın alıcısı, sahibi, ticari amaçlı kullanıcısı, bakımcısı veya klinik araştırmasında görevli ya da bu kesimlerin sahibi, yetkili temsilcisi ve ortağı değildir.
NOTICE, NOTICE top management, personnel (internal, external and subcontractors) and involved in conformity assessment processes and other personnel, is not designer, manufacturer, supplier, commercial user, installer or attendee/responsible in the clinical investigation of medical devices nor the authorized representative of any of those parties engaged in these activities and is ensured with M.FR.06.05 Personnel Confidentiality and Impartiality Agreement signed by NOTICE top management, conformity assessment personnel or other personnel.

NOTICE ürün uygunluğu değerlendirme ve kalite yönetim sistemi değerlendirme faaliyetleri sırasında personel görevlendirirken aşağıdaki hususları dikkate alır.
NOTICE takes the following items into consideration when assigning personnel for product conformity assessment and quality management system assessment activities;

- Değerlendirdikleri cihazın tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım/teknik servis yapanı olamaz. Bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Tam zamanlı veya yarı zamanlı, ücretli veya ücretsiz çalışanı olamaz.
  Cannot be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintenance/technical service provider of the device they are assessing. At the same time, they cannot be the authorized representative of any of the parties in question. They cannot be full-time or part-time, paid or unpaid employees.

- Atamalarının gerçekleştirildiği cihazların; tasarımında veya yapımında, pazarlamasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında/teknik servisinde yer almaz veya bu faaliyetleri gerçekleştirenlerin temsilcisi olamaz, tam zamanlı veya yarı zamanlı, ücretli veya ücretsiz çalışanı olamaz.
  Do not take part in the design or construction, marketing, installation and use or maintenance/technical service of the devices to which their assignments are made, or cannot be the representative of those who perform these activities, cannot be their full-time or part-time, paid or unpaid employees.

- Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına ve objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir teklifte bulunmaz ve sağlamaz. Özellikle değerlendirmesini yaptıkları cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlaması veya bakımı/teknik servisi hakkında, imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçisine veya bir ticari rakibe birebir eğitim dahil danışmanlık hizmetleri teklif etmez ve sağlamaz. Bu konularda danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz.
  Do not make or provide any offers that could jeopardize the confidence in their independence, impartiality and objectivity. In particular, do not offer or provide consultancy services, including one-to-one training, to the manufacturer, the manufacturer's authorized representative, a supplier or a commercial competitor regarding the design, construction, marketing or maintenance/technical service of the devices or processes they are assessing. They are not affiliated with any organization that provides consultancy services on these issues.

- Atamalarının gerçekleştirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlıklarıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz.
  Do not engage in any activity that may conflict with their honesty regarding the conformity assessment activities for which their assignments are made and the independence of their decisions.

- Tıbbi cihaz şirketinden, onun yetkili temsilcisinden, bir tedarikçisinden veya bir ticari rakibinden finansal menfaat sağlamak (hisse, pay, tahvil/yatırım fonu, emeklilik fonu vb. sahibi olmak, tazminat, ücret, maaş, hibe, kira ücreti, burs, sponsorluk almak, doğrudan konferans/seminer katılımları için masrafları karşılatmak, patentler, ticari markalar, teknik bilgiler ve/veya kişiye ait olan veya doğrudan yararlanıcısı olunan bir tıbbi cihazla ilgili telif hakları dahil olmak üzere fikri mülkiyet haklarına sahip olmak.)
  Obtaining financial benefits from the medical device company, its authorized representative, a supplier or a commercial competitor (owning shares, margins, bonds/mutual funds, pension funds etc.; taking compensation, wages, salaries, grants, rental fees, scholarships, sponsorships; direct reimbursement for conference/seminar participation; owning intellectual property rights including patents, trademarks, technical information and/or copyrights related to a medical device owned or directly beneficiary.)
- Tıbbi cihaz şirketinin, onun yetkili temsilcisinin, bir tedarikçisinin veya bir ticari rakibinin araştırmacısı ve/veya baş araştırmacısı olmak (klinik araştırma yapmak)

Being a researcher and/or principal investigator of the medical device company, its authorized representative, a supplier, or a commercial competitor (conducting clinical research)

- Tıbbi cihaz şirketinden, taşeronundan veya yetkili temsilcisinden eğitim almak.
  Obtaining training from the medical device company, subcontractor or authorized representative.

NOTICE, personellerinin geçmişteki deneyimlerinin, hizmet verdiği müşterilerinin değerlendirme faaliyetlerinin tarafsızlığını, bağımsızlığını ve objektifliği riske atmaması için aşağıdaki durumlar oluştuğunda uygunluk değerlendirme personelini, müşterisinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görevlendirmemektedir.

NOTICE does not assign conformity assessment personnel to its customer's conformity assessment activities when the following situations occur, so that the past experiences of its personnel do not jeopardize the impartiality, independence and objectivity of the evaluation activities of the customers it serves.

- ISO 13485 standardına göre kalite yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl; değerlendirilmesi gerçekleştirilecek firmada ve/veya grup şirketlerde görev almak (firmanın tam zamanlı/yarı zamanlı, ücretli/ücretsiz çalışanı olmak)
  Last 2 years for quality management system audits according to ISO 13485 standard; to work in the company and/or group companies to be evaluated (full-time/part-time, paid/unpaid employee of the company)
- AB 2017/745 MDR uygunluk değerlendirme için görevlendirildikleri firmada ve/veya grup şirketlerinde, değerlendirdikleri cihazın tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım/teknik servis yapanı olarak çalışmak. Bu cihazın klinik araştırmasında çalışmak.
  To work as a designer, manufacturer, supplier, installer, buyer, owner or maintenance/technical service provider of the device they are assessing, in the company and/or group companies they are assigned for EU 2017/745 MDR conformity assessment. To work in clinical research of that device.
- ISO 13485 standardına göre kalite yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl; AB 2017/745 MDR uygunluk denetimleri için son 3 yıl içerisinde firmaya ve/veya aynı gruba ait şirketlere danışmanlık, firmaya özel eğitim, iç denetim hizmeti vermek ya da veren bir danışmanlık firmasında görev yapmak. ((EU) No 745/2017 EK VII madde 1.2.3(d), 1.2.4'e göre); Firmadan ve/veya grup şirketlerinden, yetkili temsilcisinden veya taşeronundan eğitim hizmeti almak.
  In the last 2 years for quality management system audits according to ISO 13485 standard; in the last 3 years for EU 2017/745 MDR compliance audits; to provide consultancy, company-specific training, internal auditing services to the company and/or companies belonging to the same group or to work in a consultancy firm provides them. (According to (EU) No 745/2017 Annex VII article 1.2.3(d), 1.2.4); to receive training services from the company and/or group companies, its authorized representative or subcontractor.

NOTICE, danışmanlık hizmeti veren kuruluşlara denetim ve belgelendirme kararı faaliyetini taşere etmez.
NOTICE does not subcontract audit & certification decision making activities to consultancy companies.

NOTICE, yetkilendirildiği ve faaliyet gösterdiği alanlarda tüm müşterilerine verdiği hizmet ile ilgili ücretlendirmesini belirlediği prosedürlere göre yapar, hiçbir müşterisine farklı bir ücretlendirme (daha ucuz, daha pahalı) yapmaz. Verdiği hizmetleri ilgili standart ve yönetmeliklere uygun olarak belirlediği prosedürlere göre yürütür. Daha basit, daha hızlı bir proses yürütmez.

NOTICE determines the prices for the services to be provided based on the established procedures. NOTICE does not charge its clients differently (cheaper or more expensive). NOTICE provides services based on the procedures it has established according to the relevant standards and regulations. It does not perform a simpler or faster process.

Mehmet İlker EKER
Yönetim Kurulu Başkanı /Chairman of Board
Yönetim Kurulu Adına / On behalf of Board of Directors
01.08.2025