|  |
| --- |
| **Genel Firma Bilgileri***General Client Information* |
| **Firma Adı***Client Name* |  |
| **Firma Adres(ler)i***Client Adress(es)* |  |
| **Telefon***Telephone* |  | **E-posta***E-mail* |  |
| **Faks***Fax* |  | **Web** |  |
| **Yetkili Kişi***Authorized Person* |  |
| **Toplam Çalışan Sayısı***Total Number of Employees* |  | **Vardiya Sayısı***Number of Shifts* |  |
| **Talep Edilen Hizmetler***Requested Services* | [ ]  EN ISO 13485:2016 KYS Belgelendirme  *EN ISO 13485:2016 QMS Certification* |
|  [ ]  Transfer *Transfer* |
|  [ ]  Kapsam Genişletme  *Scope Extension*  |
|  [ ]  Adres Değişikliği  *Address Change*  |
|  [ ]  Yeniden Belgelendirme  *Recertification* |
| [ ]  *AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu CE Belgelendirme*  *EU 2017/745 Medical Device Regulations Certification* |
|  [ ]  Transfer *Transfer* |
|  [ ]  Kapsam Genişletme  *Scope Extension* |
|  [ ]  Adres Değişikliği  *Address Change*  |
|  [ ]  Yeniden Belgelendirme  *Recertification* |
| **Başvuru Kapsamı***Scope of Application* | [ ]  KYS  *QMS* |  | [ ]  CE |  |
| **Kritik Tedarikçi/Taşeron Sayısı (Hammadde, Paketleme Malzemesi, Proses)***Number of Critical Suppliers/Subcontractors (Raw Material, Packaging Material, Process)* |  |
| **Kritik Üretim Süreçlerinizin Sayısı***Number of Critical Production Processes* |  |

|  |
| --- |
| **Belgelendirme Talebinde Bulunduğunuz Cihaz Hakkında Bilgi***Information About the Device to be Certified* |
| **Cihaz Adı***Device’s Name* |  |
| **Cihaz Set mi?***Does the device come in a set?* | [ ]  Evet  *Yes*   | [ ]  Hayır *No* |
| **Cihaz EMDN Kodu***EMDN Code* |  | **Cihaz MDR Kodu***Device MDR Code* |  |
| **Cihaz Risk Sınıfı***Device Risk Class* |  | **Sınıflandırma Kuralı***Classification Rule* |  |
| **Cihazla ilgili verilmesi gereken spesifik bilgiler (ilaç içeren, emilebilir, insan kanı ve türevlerini içeren, hayvan orijinli vb.)***Specific information to be given about the device (incorporating medicine, absorbable, incorporating human blood and derivatives, animal origin, etc.)* |  |
| **Talep Edilen Uygunluk Değerlendirmesi***Conformity Assessment Procedure* | *[ ]* EK IX Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi  *Annex IX Quality Management System Assessment*  |
| *[ ]* AB Teknik Dökümantasyon Değerlendirmesi *EU Technical Documentation Assessment* |
| *[ ]* EK XI Kısım A, Kalite Güvence Değerlendirmesi *Annex XI Part A, Quality Assurance Asssessment* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ad-Soyad-Görev***Name-Surname-Title* | **Kaşe-İmza-Tarih***Stamp-Signature-Date* |
|  |  |