

1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı taşeron ile çalışıldığındaki kurallarını ve taşeron kuruluşların seçimini tanımlamaktır.
The purpose of this procedure is to define the rules of working with the subcontractors and selection of subcontractors.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında gerçekleştirilen Uygunluk Değerlendirme işlemlerini kapsar.
This procedure covers the conformity assessment procedures carried out under ISO 13485 Medical Devices QMS and Medical Devices Regulation EU 2017/745 (MDR).

3. SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES

Bu prosedürün uygulanmasından Genel Müdür, Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu ve Taşeron Kuruluşlar sorumludur.
General manager, Accreditation & Notification Responsible, and subcontractors are responsible for implementing this procedure.

Bu prosedürün www.notice.com.tr internet adresinde kamuya açık olarak yayınlanmasından, güncelliğinin sağlanmasından, test taşeron kuruluşlarına ve temsilciliklere iletilmesinden Doküman Yönetim Sorumlusu (DYS) mesuldür.

The Document Management Responsible (DMR) is responsible for publishing this procedure publicly on the website www.notice.com.tr, ensuring its up-to-datedness, and forwarding it to subcontractor testing organizations and the representatives

NOTICE adına gerçekleştireceği faaliyetlerden önce www.notice.com.tr internet adresinde prosedürün güncelliğini kontrol etmekten, gerekirse güncelliğini doğrulamak adına NOTICE ile iletişime geçmekten, test taşeronu ve temsilciler sorumludur.

The test subcontractor organization and representatives are responsible for checking the up-to-datedness of the procedure at www.notice.com.tr website before the activities to be carried out on behalf of NOTICE, and for contacting NOTICE to verify its timeliness if necessary.

4. TANIMLAR / DEFINITIONS

--

5. UYGULAMA / DESCRIPTION

5.1. Genel / General

NOTICE denetim faaliyetlerini ve gerek duyulması durumunda uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında alınan numunelerin test işlemlerini taşere ettiği kuruluşları, yaptıkları hizmet kapsamında kontrol eder. Sunulan hizmetin NOTICE tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uymasını sağlar.

NOTICE controls the activities of the entities to whom audit activities and in case necessary, tests on the samples taken during conformity assessment activities have been subcontracted. It ensures that the service provided complies with NOTICE's impartiality and confidentiality principles.

NOTICE, kendi adına taşeronlar ve uzmanlar tarafından yürütülen çalışmalar için tüm sorumluluğu üstlenir.
NOTICE retains full responsibility for the work conducted by subcontractors and experts on its behalf.

NOTICE, taşeron kuruluşlara başvuru değerlendirme, sözleşme, iç/dış denetçilerin ataması, dış uzmanların niteliklerinin ve performansının incelenmesi ve izlenmesi, denetim planının hazırlanması, değerlendirme faaliyetleri, belgelendirme faaliyetleri, nihai inceleme ve belgelendirme kararı, kalite yönetim sistemi

denetimleri veya ürünle ilgili incelemeleri bir bütün olarak taşere etmez. Sadece test aktiviteleri ve tanıtım/pazarlama faaliyetlerini taşere edebilir.

NOTICE does not subcontract application review and contract, allocation of work to internal/external auditors/experts, review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts, auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organizations; preparing audit plan and final review and certification decision-making. It can only subcontracts carrying out audit activities, tests and promotion/marketing activities.

NOTICE belirli uygunluk değerlendirme aktivitelerini (test, tanıtım/pazarlama) taşere ederken aşağıdaki tanımlanmış durumları garanti eder:

While subcontracting certain conformity assessment activities (test, promotion / marketing) NOTICE ensures that:

- Taşeron, NOTICE'nin de tabii olduğu tüm gereklilikleri karşılar
The subcontractor meets all relevant requirements which is also apply to NOTICE.
- Taşeronlar ve dış uzmanlar, çalışmalarını taşere edemezler
Subcontractors and external experts do not further subcontract work to organizations or personnel;
- Uygunluk değerlendirmesi için başvuran gerçek ya da tüzel kişiler birinci ve ikinci kısımda belirtilmiş olan gereklilikler hakkında bilgilendirilir.
The natural or legal person that applied for conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second indent.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin taşeron tarafından yürütülmesi durumunda, uygunluk değerlendirmesi için başvuran tüzel veya gerçek kişi bilgilendirilir.

Where conformity assessment activities are carried out by the subcontractor, the legal or natural person that applied for conformity assessment shall be informed.

NOTICE, taşeron faaliyetlerini dokümanite eder ve aracı kullanmaz. Bu durum yazılı bir sözleşmeye tabiidir.

NOTICE documents any subcontracting activity and does not involve any intermediaries and is subject to a written agreement.

Taşeronların, özellikle yeni cihazlar ya da teknoloji içeren uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılması durumunda; NOTICE tüm ürün kapsamalarında genel uygunluk değerlendirmesine öncülük etmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve sertifikasyon konusunda karar vermek için yeterli olacak iç yeterliliği sağlar.

Where subcontractors are used in the context of a conformity assessment, in particular regarding novel devices or technologies, NOTICE makes certain that adequate internal competence in each product area that is adequate for the purpose of leading the overall conformity assessment, verifying the appropriateness and validity of expert opinions and making decisions on certification.

NOTICE, özellikle yeni bir teknoloji içeren tıbbi cihazın uygunluk değerlendirmesi kapsamında test faaliyeti gerçekleştirilecek ise; cihazın, teknolojisi hakkında testi gerçekleştirecek olan personele uygulayacağı standard, rehber vb. dokümanlar temelinde test metodu, cihaz teknolojisi hakkında eğitim verir. Eğitim söz konusu teknolojide yeterliliği olan bir Ürün Gözden Geçirici tarafından verilir. NOTICE ilgili standard, rehber gibi dokümanları paylaşarak test personelinin destekler.

NOTICE if the test activity is to be carried out within the scope of the conformity assessment of a medical device containing a new technology; provides training on the test method, device technology on the basis of standard, guide, etc. documents to be applied to the personnel who will perform the test about the technology of the device. Training is provided by a Product Reviewer who is proficient in the technology in question. NOTICE supports the test personnel by sharing documents such as relevant standards and guidelines.

NOTICE, taşeronu tarafından yürütülen tüm işlemlerle ilgili kayıtları saklar. Yetkili Otorite tarafından talep edildiğinde, bu bilgileri paylaşır.

NOTICE retains all documents relating to the works carried out by its subcontractor. 'NOTICE' transmits these documents when requested by the competent authority.

M.PR.27 Taşeron Faaliyetlerinin Kontrolü Prosedürü, NOTICE web sitesinde kamuya açık olarak yayınlanacak ve güncelliği sağlanacaktır. Taşeron listesi, taşeron kullanılması durumunda NOTICE internet sitesinde yayınlanacaktır.

M.PR.27 Control of Subcontractors Activities Procedure will be published publicly on the NOTICE website and will be kept up to date. The subcontractor list will be published on the 'NOTICE' website if case of using any subcontractors.

Sözleşme şartları ile birlikte taşeron kuruluşların sorumlu olduğu prosedür, sözleşmenin eki olarak taşeron kuruluşlara iletilir. Taşeron kuruluşlar, NOTICE www.notice.com.tr web adresinde kamuya açık olarak yayımlanan prosedürün güncelliğinin kontrolünü sağlar.

The terms of the contract and the procedure for which the subcontractors are responsible shall be communicated to the subcontractors as an annex to the contract. Subcontractors check the timeliness of the procedure, which is publicly published on the NOTICE www.notice.com.tr website.

Prosedürün güncellenme durumları göz önüne alınarak her güncellemeden sonra taşeron kuruluşlarla imzalanan **M.FR.27.03 Test Faaliyetleri Taşeronluk Sözleşmesi** yenilenmez. Güncel prosedür, NOTICE web sitesinde yayımlandığı gibi taşeron kuruluşlara e-posta yolu ile iletilir.

The **M.FR.27.03 Test Activities Subcontracting Agreement** signed with subcontractors after each update, considering the updated status of the procedure, is not renewed. The current procedure is communicated to subcontractors by e-mail as published on the NOTICE website.

Taşeron Kuruluşların Görev ve Sorumlulukları / Duties and Responsibilities of Subcontractor Organizations

- Taşeron kuruluşların, NOTICE, tarafından kendilerine taşere edilen faaliyetleri gerçekleştirirken ilgili cihazın üreticisi, üreticinin bağlı olduğu şirket grubu, tasarımcısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi, bakım veya servisini gerçekleştiren kuruluşu ile hiçbir şekilde ilişkisi bulunamaz.
While performing the activities subcontracted to them by NOTICE, the subcontractors can in no way have any relationship with the manufacturer of the relevant device, the company group to which the manufacturer is affiliated, the designer, supplier, installer, purchaser, owner, maintenance, or service organization.
- Taşeron kuruluş tıbbi cihaz üreticisi, tasarımcısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz.
The subcontractor organization cannot be a medical device manufacturer, designer, supplier, installer, buyer, owner or maintainer.
- Taşeron kuruluş, NOTICE tarafından kendisine taşere edilen faaliyeti başka bir kuruluşa veya üçüncü taraf kişiye taşere edemez.
The subcontractor may not subcontract the activity subcontracted to it by NOTICE to another organization or third party person.
- Taşeron kuruluş, gerçekleştirecekleri faaliyetlerde NOTICE marka ve logosunu kullanamaz.
The subcontractor organization may not use the NOTICE brand and logo in the activities to be carried out.
- Taşeron kuruluş, tarafsızlık, gizlilik ve objektiflikten kaynaklı ve NOTICE aleyhine olabilecek her türlü maddi ve manevi zararı karşılamalıdır.
The subcontractor must cover all kinds of material and non-pecuniary damages that may arise from impartiality, confidentiality, and objectivity and against NOTICE.
- Taşeron kuruluş bir test kuruluşu ise, NOTICE tarafından talep edilen test hizmetini gerçekleştirecek personelinin tarafsızlığını, bağımsızlığını, objektifliğini sağlamalıdır.

If the subcontractor is a testing organization, it must ensure the impartiality, independence and objectivity of the personnel who will perform the test service requested by NOTICE.

- Taşeron kuruluş bir test kuruluşu ise, test edilen ürünün üreticisinden veya personelinden para, hediye veya herhangi bir çıkar sağlayıcı yardım ve istekte bulunamaz.
If the subcontractor is a testing organization, no money, gifts or any other beneficiary assistance or requests may be made from the manufacturer or personnel of the product under test.
- Taşeron kuruluşlar, NOTICE ile imzaladıkları sözleşme şartlarına uymalıdır, sözleşmede yer alan görev ve sorumluluklarını yerine getirmelidir.
Subcontractors must comply with the terms of the contract they have signed with NOTICE and fulfill their duties and responsibilities contained in the contract.
- Taşeron kuruluşlar bağımsızlıklarını ve tarafsızlıklarını etkileyebilecek davranışlarda bulunamazlar. (Örn:NOTICE marka ve logosunu kendi tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinde kullanmaları, tıbbi cihaz pazarındaki firmalara gerçekleştirecekleri faaliyetlerin kalite göstergesi olarak NOTICE'yi referans göstermeleri veya testlerini gerçekleştirdikleri firmaların belgelendirmeleri için NOTICE'yi önermeleri.)
Subcontractors may not engage in behavior that may affect their independence and impartiality. (For example, using the NOTICE brand and logo in their own promotion and marketing activities, referencing NOTICE as a quality indicator of their activities to the companies in the medical device market or recommending NOTICE for the certification of the companies they test.)
- Görevlendirildiği coğrafi bölgede NOTICE tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini yapmak üzere görevlendirilmiş "Pazarlama Temsilcisi" olarak isimlendirilen taşeron, NOTICE ile imzaladığı **M.FR.30.01 Pazarlama Temsilcisi Anlaşması**nda belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirmek ile yükümlüdür.
The subcontractor called as "Marketing Representative", who is assigned to carry out NOTICE promotion and marketing activities in the geographical region where he is assigned, is obliged to fulfill the duties and responsibilities specified in the **M.FR.30.01 Marketing Representative Agreement** signed with NOTICE.
- Görevlendirildiği coğrafi bölgede NOTICE tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini yapmak üzere görevlendirilmiş "Temsilcisi" olarak isimlendirilen taşeron, NOTICE ile imzaladığı **M.FR.30.02 Temsilcilik Anlaşması**'nda belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirmek ile yükümlüdür.
The subcontractor called as "Representative" assigned to carry out NOTICE promotion and marketing activities in the geographical region where he is assigned is obliged to fulfill the duties and responsibilities specified in the **M.FR.30.02 Representative Agreement** signed with NOTICE.
- Tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinden sorumlu pazarlama temsilcisi ve temsilci kendisi gelen ön-başvuruları **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formunun** başvuru yapan kuruluş tarafından doldurulmasını sağlamak ve kendisine iletilen ürün bilgisi formunu NOTICE'e iletmekten yükümlüdür.
The marketing representative responsible for promotion and marketing activities and the representative are obliged to ensure that the pre-applications received by the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form** are filled out by the applicant organization and to transmit the product information form sent to him to NOTICE.
- Tanıtım ve pazarlama temsilcileri kendilerine yapılan ön-başvurular sırasında ön-başvuruyu yapan kuruluşun herhangi bir ticari veya fikri mülkiyet içeren tüm bilgilerinin gizliliğini sağlamak zorundadır.
Promotion and marketing representatives are obliged to ensure the confidentiality of all information containing any commercial or intellectual property of the pre-application organization during the pre-applications made to them.

Taşeron Kuruluşların Gizlilik, Bağımsızlık ve Tarafsızlık Şartları / Terms of Confidentiality, Independence and Impartiality of Subcontractors

Taşeron kuruluşlar, NOTICE adına faaliyetlerini NOTICE'nin belirlediği gizlilik, tarafsızlık ve bağımsızlık şartlarına bağlı kalarak gerçekleştirirler.

Subcontractors carry out their activities on behalf of NOTICE subject to the confidentiality, impartiality and independence requirements set by NOTICE.

Bağımsızlık ve Tarafsızlık / Independence and Impartiality

- Taşeron kuruluş, NOTICE adına gerçekleştireceği faaliyetlerde cihazın üreticilerden ve üreticinin bağlı olduğu şirket grubundan tasarımcısından, tedarikçisinden, kurulumcusundan, alıcısından, sahibinden, bakım veya servisini gerçekleştiren kuruluşundan bağımsızdır ve çıkar ilişkisi olamaz.

The subcontractor organization is independent of the manufacturers of the device and the designer, supplier, installer, buyer, owner, maintenance, or service organization of the device from the company group to which the manufacturer is affiliated and cannot have an interest relationship.

- Taşeron kuruluş, gerçekleştireceği test ve tanıtım/pazarlama faaliyetlerinde çalışanlarının gizlilik ve tarafsızlık prensiplerine bağlı kalmalarını gerçekleştirmiş oldukları faaliyetlerde hiçbir tarafın baskısına maruz kalmadan ve hiçbir kurum ya da kişinin çıkarını gözetmeden objektif verilere dayalı bir şekilde güvenilir bir hizmet sunacaktır.

The subcontractor organization will provide a reliable service based on objective data without being subjected to the pressure of any party and without considering the interests of any institution or person in the activities they have carried out in order to adhere to the principles of confidentiality and impartiality of its employees in the test and promotion / marketing activities to be carried out.

Gizlilik / Confidentiality

- NOTICE tarafından kendisine taşere edilen faaliyete yönelik işlemlerinin her aşamasında kendisine sağlanan tüm bilgilerin, dokümanların gizliliğini sağlayacaktır.

It shall ensure the confidentiality of all information and documents provided to it at every stage of its transactions for the activity subcontracted to it by NOTICE.

NOTICE alt yüklenicileri olan taşeron laboratuvar ve temsilcilikler, aşağıdaki ve AB 2017/745 MDR Ek VII'nin ilgili gerekliliklerini karşılamalıdır.

Subcontracted laboratories and representatives that are NOTICE subcontractors shall meet the following and relevant EU 2017/745 MDR Annex VII requirements.

5.2. Taşeron Denetim Faaliyetleri / Subcontractor Audit Activities

Taşeron denetim faaliyetleri NOTICE dokümanları referans alınarak gerçekleştirilir.

Subcontractor audit activities are carried out with reference to NOTICE documents.

(4) NOTICE taşeronun çıkar çatışmasını engellemek adına her denetim öncesi taşeron denetçilerinden/uzmanlarından uygunluk değerlendirmesi yapılacak olan kuruluş ile arasında herhangi bir çıkar ilişkisi (ticari ve manevi) olmadığına dair beyan alır. Her denetim faaliyetinden önce NOTICE denetçilerin/uzmanların son 3 yıl içerisinde değerlendirme kapsamındaki ürünün üreticisine ve/veya üreticinin bağlı olduğu şirket grubuna, yetkili temsilcisine, tedarikçisine, bakım ve servis faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşlarına ve ticari rakiplerine danışmanlık hizmeti dahil herhangi bir hizmet veya teklif vermediğini ve uygunluk değerlendirmesi yapılan tıbbi cihazları tasarlamadığını, imal etmediğini, temin etmediğini, ticari amaçlı kullanmadığını, kurulumunu yapmadığını, bakım ve servisini yapmadığını, klinik araştırmalarında görev almadığını ya da yapanların yetkili temsilcisi olmadığını, tarafsızlık ve gizlilik sözleşmesi prensiplerine risk teşkil edebilecek herhangi bir durum olmadığını araştırır. Böyle bir durum var ise taşeron kuruluş NOTICE'yi bilgilendirir.

In order to prevent the subcontractor's conflict of interest, NOTICE receives a statement from the subcontractor auditors/experts that there is no conflict of interest (commercial and moral) between the subcontractor and the organization to be evaluated for conformity. Before each audit activity, NOTICE auditors/experts have not provided any service or offer, including consultancy services, to the manufacturer of the product under evaluation and/or the company group of the manufacturer, its authorized representative, supplier, organizations performing maintenance and service activities, and commercial competitors in the last 3 years, and that the compliance it investigates that it did not design, manufacture, supply, use for commercial purposes, install, maintain and service the medical devices evaluated, not take part in clinical investigations or not be an authorized representative of those who do, and that there is no situation that may pose a risk to the principles of impartiality and confidentiality agreement. If there is such a situation, the subcontractor informs NOTICE.

Ayrıca taşeron kuruluşun belgelendirme hizmeti alacak firma ve/veya firmanın bağlı olduğu şirket grubu ile çıkar ilişkisi olmadığına dair beyan alınır.

In addition, a declaration is taken that the subcontractor has no conflict of interest with the company that will receive certification service and/or the company group to which the company is affiliated.

Taşeron kuruluş denetim faaliyetlerini gerçekleştirecek personelinin yeterliliğini **M.PR.05 Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluk Değerlendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü** ve **M.PR.28 Tıbbi Cihaz Ürün Uygunluğu Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü** dokümanlarına uygun olarak sağlayacağını ve personelin yeterliliğinin sürekliliğini sağlayacağını taahhüt eder. Değerlendirme faaliyetlerinde görev alacak personelin CV lerinin, eğitimlerinin, audit loglarının güncel olarak NOTICE'e sağlanacağını taahhüt eder. Eğitimler için, eğitimin içeriğine uygun olarak eğitim dokümanlarının hazırlanmasında, soruların belirlenmesinde ve sonuçların değerlendirilmesinde görev alan personel nitelikleri, eğitim süresinin belirlenmesi, eğitim dokümanları, eğitimin değerlendirilmesi ve personel eğitimlerinin takibi **M.PR.06 İnsan Kaynakları ve Eğitim Prosedürü**'nde belirtilen koşullara uygun olmalıdır.

The subcontractor undertakes to ensure the competence of the personnel to carry out the audit activities in accordance with the **M.PR.05 Medical devices quality management system assessment personnel's competence, assignment & evaluation procedure**, and **M.PR.28 Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure** and to ensure the continuity of the competence of the personnel. The subcontractor also undertakes to provide updated CV's, trainings, and audit logs of the personnel to be employed in the assessment activities. For trainings, the qualifications of the personnel involved in the preparation of training documents, determination of questions and evaluation of the results in accordance with the content of the training, determination of training duration, training documents, evaluation of training and follow-up of personnel training must comply with the conditions specified in **M.PR.06 Human Resources and Training Procedure**.

Taşeron kuruluş **M.PR.04 İç Tetkik Prosedürü**'ne uygun olarak yılda en az bir kez olacak şekilde rutin olarak NOTICE ANS tarafından denetlenir. Ayrıca taşeron kuruluşun denetim hizmeti verdiği kuruluşlardan bir şikâyet gelmesi üzerine plansız denetim yapabilir.

Subcontractor organization is regularly audited by NOTICE ANR once a year according to **M.PR.04 Internal Audit Procedure**. In addition, unplanned audits can be conducted in case of receiving complaints from the audited companies.

Ücret politikasında eşitliği sağlayabilmek için belgelendirme başvurusunda bulunan firmaların ücretlendirilmesi NOTICE **M.PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü**'ne göre gerçekleştirilir. Müşteri belgelendirme sözleşmesi NOTICE ile direkt olarak imzalanır.

In order to ensure equality in the pricing policy, the auditing fee is determined according to **M.PR.23 Determination of Audit Fee Procedure** for the applicants. Certification agreement is directly signed between NOTICE and the customer.

NOTICE taşeron firma ile yapılan sözleşmeye, NOTICE' i tanıtmak, belgelendirme başvurularını sınırlı bir kısım ile iletmek gibi satış ve pazarlama faaliyetlerinin sınırlı bir bölümünü ekleyebilir.

NOTICE may add a limited part of sales and marketing activities to the contract with the subcontractor, such as promoting NOTICE and forwarding certification applications with a limited portion.

Taşeron kuruluş, satış ve pazarlama argümanlarında NOTICE adına belge verebileceği ya da NOTICE hizmetlerinin tamamını yapabileceği şeklinde anlaşılmalara sebep olacak bir tanımlama yapamaz. Bu durum taşeron ile yapılan sözleşme içerisinde tanımlanır.

The subcontractor cannot imply that they can grant certificate on behalf of NOTICE in their sales and marketing activities. This situation has been defined in the agreement.

NOTICE taşeron ile sunduğu hizmetlerin tüm sorumluluğunu taşır. Ancak taşeron firmadan, sağlayacağı hizmetleri kapsayan ve faaliyet gösterdiği coğrafyayı belirten mesleki sorumluluk sigortası yaptırması istenir ve bu sigortaya ait poliçe taşeron anlaşmasına ek olarak sözleşme evrakları içinde saklanır.

NOTICE remains responsible for all the services presented by subcontractor. However, the subcontractor is asked to present a professional liability insurance covering the services to be provided and specifying the geographical area in which it operates. The insurance policy is stored in the contract documents as an annex to the subcontracting agreement.

NOTICE' in uyguladığı askıya alma, iptal etme, kapsam daraltma gibi işlemler **M.PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü**' ne uygun olarak taşeron kuruluş tarafından denetimi yapılan firmalara da uygulanır.

NOTICE proceeds **M.PR.10 Certificates Suspension, Scope Reduction, Withdrawal & Notification Procedure** for suspending, withdrawing and reducing certificates of the organizations audited by subcontractors.8

5.3. Taşeron Test İşlemleri / Subcontracting Tests

NOTICE uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında gerek duyduğunda müşterisinin tesisinden ve/veya var ise dağıtıcısından seçtiği numunelerin, söz konusu ürün ile ilgili standart ve ilgili diğer yasal şartlara uygunluğunu kontrol etmek için yapacağı test işlemini, söz konusu testi yapabilme yeterliliği olan (yeterlilik; test kuruluşunun ilgili testte EN ISO 17025 akreditasyon sertifikasına sahip olması veya bir üniversite laboratuvarı olması veya Notice tarafından ilgili test için EN ISO 17025 şartlarını karşılayıp karşılamadığının denetimi ile gösterilir) bir kuruluşa taşere edebilir.

NOTICE can subcontract testing processes necessary to check the conformity of the samples selected from the customer's facility and/or from the distributor, if any, during the conformity assessment activities to the relevant product standard and other relevant legal requirements, to an organization competent for performing the test in question (competency; testing organization having EN ISO 17025 accreditation certificate for the related test or being a university laboratory or fulfilling the requirements of EN ISO 17025 having been proved by NOTICE audit.)

NOTICE, yukarıda belirtilen test işlemleri başlatılmadan önce taşeron test kuruluşu ile **M.FR.27.03 Test Faaliyetleri Taşeronluk Sözleşmesi**'ni imzalar. İmzalanacak sözleşmenin içeriği aşağıdaki hususlar dikkate alınarak belirlenir:

NOTICE signs the **M.FR.27.03 Subcontractor Test Activity Agreement** with the subcontractor testing organization prior to the above-mentioned testing processes are started. The content of the agreement to be signed shall be determined in accordance with the following items:

Test kuruluşu yapacağı test işleminin tarafsızlığını garanti etmek için test personelinin tarafsızlık anlaşması imzalamış olduğunu taahhüt eder. Her test sürecinden önce taşeron kuruluş, test personeli ile söz konusu numunenin üreticisi arasında herhangi bir çıkar çatışması (ticari veya manevi) olmadığını belirten bir beyan alır. Her test işleminden önce, NOTICE test personelinin, test numunesinin üreticisi için çalışıp çalışmadığı, üreticiye ve/veya bağlı olduğu şirket grubuna, yetkili temsilcisine, tedarikçisine, bakım ve servis faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşlarına veya ticari bir rakibe son 3 yıl içinde danışmanlık hizmeti sağlayıp sağlamadığı ve herhangi numune sahibi firmanın üst yönetimi veya çalışanlarıyla bir ilişkisi (akrabalık, arkadaşlık) olup olmadığı konusunda bir araştırma yapar. Test numunesinin üreticisi ile ilişki tespit edilen test personeli, ilgili test prosesine atanmaz.

The test organization undertakes that the test personnel has signed an impartiality agreement to guarantee the impartiality of the test process to be performed. Before each test process, the organization receives a declaration indicating there is no conflict of interest (commercial or spiritual) between the test personnel and the manufacturer of the sample in question. Before each test process, NOTICE makes an investigation on

whether test personnel have worked for the sample manufacturer, provided consultancy services to the manufacturer and/or the company group to which it is affiliated, its authorized representative, supplier, organizations performing maintenance and service activities, or a commercial competitor within the last 3 years and has any relationship (kinship, friendship etc.) with the top management or the employees. Personnel related to the sample manufacturer will not be assigned at any stage of the test process.

Test kuruluşu yapacağı test işleminin gizliliğini garanti etmek için test personelinin gizlilik anlaşması imzalamış olduğunu ve test kuruluşunun gizlilik anlaşma şartlarının MDR Ek VII 1.3'ü karşıladığını taahhüt eder.

In order to guarantee the confidentiality of the testing process, the testing organization undertakes that the test personnel has signed a confidentiality agreement and that the terms of the confidentiality agreement of the testing organization meet MDR Annex VII 1.3.

Test kuruluşu ücret politikasında eşitliği sağlayabilmek için test işleminin ücretlendirmesini test numunesinin üreticisinden bağımsız olarak kendi standart ücretlendirme prosedürlerine göre uygulayacağını ve aynı test ve aynı özellikteki numuneler için farklı ücretlendirme yapmayacağını taahhüt eder.

To ensure equality in pricing policy, the testing organization undertakes that the testing process will be charged according to its own standard charging procedures, independent of the manufacturer of the test sample. The organization undertakes not to charge different prices for the same test and the same sample.

NOTICE, gerek duyulması durumunda uygunluk değerlendirme prosesinin bir parçası olarak yapacağı test işlemini ticari bir gelir amaçlı hizmet olarak vermez. Taşeron kuruluş kendi satış ve pazarlama argümanlarında bu faaliyeti NOTICE'nin ticari bir hizmeti olarak belirtmez veya bu şekilde anlaşılmasına sebep olacak imalarda bulunmaz.

In case testing is necessary, NOTICE does not provide testing service as part of the conformity assessment process as a commercial revenue-based service. The subcontractor does not mention this activity as a commercial service of NOTICE in its own sales and marketing activities, nor does it have any implications that would cause it to be understood as such.

Taşeron kuruluş gerçekleştirdiği test işlemini söz konusu test ile ilgili standart ve/veya ilgili diğer yasal şartlara göre raporlar ve orijinal kopyayı NOTICE'e teslim eder. Test sırasında kullandığı numuneleri yasal gerekliliklere uygun olarak imha eder, kullanmadığı numuneleri NOTICE'e geri gönderir.

The subcontractor shall report the test procedure in accordance with the relevant test standard and/or other relevant legal requirements and deliver the original copy to NOTICE. The subcontractor disposes of the samples used during the test in accordance with legal requirements and returns the unused samples to NOTICE.

Taşeron kuruluş gerçekleştirdiği test işlemi sırasında gerektiğinde başvurulmak üzere tüm objektif test kanıtlarını en az 15 yıl süre ile saklar, test prosesinin izlenebilirliğini ve kayıtlara ulaşılabilirliği taahhüt eder.

The subcontractor keeps all the objective test evidence gathered during the testing process for at least 15 years to be referenced when necessary, ensuring the traceability of the test process and the availability of records.

NOTICE, taşeron tarafından gerçekleştirilen test işlemlerinin söz konusu test ile ilgili güncel standart ve/veya diğer ilgili güncel yasal gerekliliklere uygun olduğunu garanti altına alır. Bu nedenle test işlemini gerçekleştirecek taşeron test kuruluşuna ilgili standart ve ilgili diğer yasal gerekliliklere ait bilgiler(gerekir ise doküman) Doküman Yönetim Sorumlusu(DYS) tarafından taşeron test kuruluşuna iletilir.

NOTICE assures that the testing procedures performed by the subcontractor comply with the current standard and/or other relevant current legal requirements regarding the test in question. For this reason, the information (if necessary, the document) regarding the relevant standard and other relevant legal requirements to the subcontractor testing organization that will perform the test is conveyed to the subcontractor testing organization by the Document Management Responsible (DMR).

NOTICE, taşeron tarafından gerçekleştirilen test işlemlerinden kaynaklı tüm sonuçların sorumluluğunu, verdiği uygunluk değerlendirme hizmetinin tüm taraflarına karşı alır. Taşeron test kuruluşunun gerçekleştirdiği test

işlemini söz konusu test ile ilgili standart ve/veya diğer ilgili yasal gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirilmesinden ve/veya tarafsızlık ve/veya gizlilik ilkelerine uyulmamasından dolayı ortaya çıkabilecek her türlü maddi/manevi zararların karşılanması için yasal işlem başlatma hakkını saklı tutar.

NOTICE, holds the responsibility of all the test results from the subcontractor towards the client to whom conformity assessment services are provided. NOTICE reserves the right to initiate legal proceedings to compensate for any material or non-pecuniary damage that may result from not performing the testing process in accordance with the relevant standards and/or other relevant legal requirements of the test and/or not conforming to impartiality and/or confidentiality principles.

NOTICE, taşere edebileceği test faaliyetlerini gerçekleştirebilecek taşeron kuruluşlarını **M.FR.27.02 Taşeron ve Bağlı Kuruluşlar Listesi** dokümanında belirtmiştir. Eğer taşeron kuruluş, NOTICE'nin talep ettiği test hizmetini; kendi isteği, ilgili testin gerçekleştirileceği cihazdan kaynaklı arıza durumu veya test personelinin testi gerçekleştirmek istememesi gibi nedenlerden dolayı ilgili testi gerçekleştirmez ise **M.FR.27.02 Taşeron ve Bağlı Kuruluşlar Listesi**'nden ilgili testi gerçekleştirebilecek diğer kuruluş ile iletişim sağlanır. Test ilgili diğer test kuruluşu bünyesinde gerçekleştirilir.

NOTICE has specified the subcontractors that can perform the test activities that it can subcontract in **M.FR.27.02 List of Subcontractors and Affiliates**. If the subcontractor provides the testing service requested by NOTICE; If the test does not perform the relevant test due to reasons such as its own request, the malfunction situation caused by the device in which the relevant test will be carried out or the fact that the test personnel do not want to perform the test, the other organization that can perform the relevant test from the **M.FR.27.02 List of Subcontractors and Affiliates** shall be contacted. The test is carried out within the body of the other relevant testing organization.

5.4. Taşere Edilecek İşlemler İçin Yetkilendirme Yapılan/Yapılacak Test Kuruluşlarının Değerlendirilmesi ve Faaliyetlerin Kontrolü / Evaluation of Testing Organizations Authorized/to be Authorized for Transactions to be Subcontracted and Control of Activities

Test kuruluşları, NOTICE test taşeron kuruluşu olabilmesi için SPS, ANS ve GM tarafından gerçekleştirilen değerlendirme sürecine tabi tutulurlar.

Test organizations are subjected to the evaluation process carried out by SMR, ANR and GM in order to become NOTICE test subcontractors

Test kuruluşlarının ISO 17025, (bazı testler için örneğin temizodaya yönelik testler ISO 17020) veya GLP kapsamında akredite olması veya üniversite destekli bir kuruluş olması beklenir. Akredite olmadığı test faaliyetleri için NOTICE tarafından **M.PR.04 İç Tetkik Prosedürü**'ne göre ISO 17025'de yeterliliği bulunan personellerce her yıl gerçekleştireceği değerlendirme faaliyetini ve taşeron kuruluşun hizmet verdiği faaliyetlerden dolayı bir şikayet gelmesi üzerine plansız denetim yapılmasını kabul etmesi beklenir.

Testing organizations are expected to be accredited under ISO 17025, (for some tests, e.g. tests for cleanrooms ISO 17020) or GLP, or to be a university-funded organization. For the test activities for which it is not accredited, NOTICE is expected to accept the evaluation activity to be carried out annually by the personnel qualified in ISO 17025 according to the **M.PR.04 Internal Audit Procedure** and the unplanned audit upon receiving a complaint due to the activities provided by the subcontractor.

SPS, ANS ve GM, aday taşeron ile yapılan görüşmeler sonucunda aşağıdaki kriterler temelinde bir değerlendirme gerçekleştirir ve **M.FR.27.04 Taşeron Test Kuruluşlarının İlk/Yeniden Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alırlar.

SMR, ANR and GM carry out an evaluation on the basis of the following criteria as a result of negotiations with the candidate subcontractor and record it with **M.FR.27.04 First/Re-Evaluation of the Subcontractor Test Organizations Form**.

- Test kuruluşunun üçüncü bir tarafa veya kuruma taşere ettiği test faaliyetlerinin olmaması
No testing activities that the testing organization has outsourced to a third party or institution
- Test kuruluşunun ve personelinin, NOTICE tarafsızlık çıkar çatışmasına neden olabilecek faaliyetlerde bulunmaması

The testing organization and its personnel do not engage in activities that may cause a NOTICE impartiality conflict of interest

- Test kuruluşunun ve personelinin, NOTICE tarafsızlık, bağımsızlık, gizlilik ve objektiflik ilkelerini sağlaması
Ensure that the testing organization and its personnel meet the principles of NOTICE impartiality, independence, confidentiality and objectivity

- Test kuruluşunun ve personelinin, NOTICE' nin hizmet verdiği ya da hizmet vereceği tıbbi cihaz üreticisi tasarımcısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olmaması, ayrıca bu faaliyetlerin bağlı olduğu şirket grubu ile de bir ilişkisi olmaması.

The testing organization and its personnel are not designers, suppliers, installers, buyers, owners or maintainers of the medical device manufacturer that NOTICE serves or will serve, nor do they have a relationship with the group of companies to which these activities are affiliated

- Test kuruluşunun ve test personelinin; test numunesi/muayenesi yapılacak üretici için çalışıp çalışmadığını, üretici firmanın üst yönetimi ve çalışanlarıyla bir ilişkisi (akrabalık, arkadaşlık) olup olmaması ve üreticiye, yetkili temsilcisine, tedarikçisine, bakım ve servis faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşuna veya aynı gruba bağlı kuruluşlara veya ticari bir rakibe son 3 yıl içinde danışmanlık hizmeti sağlamaması

The testing organization and test personnel; whether the manufacturer works for the manufacturer to be tested / inspected, whether there is a relationship (kinship, friendship) with the senior management and employees of the manufacturer and whether the manufacturer has provided consultancy services to the manufacturer, its authorized representative, supplier, organization carrying out maintenance and service activities or to the organizations affiliated to the same group or to a commercial competitor within the last 3 years

Yukarıda ki kriterlere uygun bulunan test kuruluşu ile sözleşme süreci başlatılır ve karşılıklı olarak **M.FR.27.03 Test Faaliyetleri Taşeronluk Sözleşmesi** imzalanır. Test kuruluşu uygun bulunmaz ise test kuruluşu ile görüşmeler sonlandırılır.

The contract process is initiated with the test organization that meets the above criteria and the **M.FR.27.03 Test Activities Subcontracting Agreement** is signed mutually. If the testing organization is not found suitable, the negotiations with the testing organization are terminated.

Test taşeron kuruluşları yılda en az bir kez yeniden değerlendirmeye tabi tutulurlar.

Test subcontractors are subject to re-evaluation at least once a year.

Yukarıda belirtilen kriterler ile birlikte taşeron test kuruluşunun aşağıda belirtilen durumlara göre yeniden değerlendirmesi yapılır.

Together with the criteria mentioned above, the subcontractor testing organization is re-evaluated according to the following situations.

- NOTICE marka ve logosunu kendi faaliyetlerine referans olarak kullanmamış olması

Has not used the NOTICE brand and logo as a reference to its own activities

- Test kuruluşunun ve personelinin gerçekleştirdiği test faaliyetlerinde gizlilik, tarafsızlık, bağımsızlık ilkelerini ihlal edecek tutumlarda bulunmaması

The test organization and its personnel should not behave in a way that would violate the principles of confidentiality, impartiality and independence in their testing activities.

- Gerçekleştirdiği test faaliyetlerinde güncel standartları kullanmış olması.

To have used up-to-date standards in its testing activities.

- Test kuruluşunun ve personelinin test edilen ürünün üreticiden veya personelinden para, hediye veya herhangi çıkar sağlayıcı yardımda bulunduğuna yönelik bir ihbarın olmaması

There is no notice that the testing organization and its personnel have provided money, gifts or any benefit to the manufacturer or personnel of the tested product.

- Ücret politikasında eşitliği sağlayabilmek için test işleminin ücretlendirmesini test numunesinin üreticisinden bağımsız olarak kendi standart ücretlendirme prosedürlerine göre uygulamış olması Aynı test ve aynı özellikteki numuneler için farklı ücretlendirme yapmamış olması

In order to ensure equality in the fee policy, the testing process should have applied its own standard pricing procedures independent of the manufacturer of the test sample, and not have charged different fees for the same test and samples with the same characteristics.

- Test kuruluşunun ve personelinin NOTICE adına gerçekleştirdiği faaliyetlerde herhangi bir kurum, kuruluş veya kişiden şikayet olmaması

No complaints from any institution, organization or person in the activities of the testing organization and its personnel on behalf of NOTICE

Yeniden değerlendirme SPS, ANS ve GM tarafından gerçekleştirir ve **M.FR.27.04 Taşeron Test Kuruluşlarının İlk/Yeniden Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Yeniden değerlendirme sonucunun NOTICE tarafından uygun görülmesi halinde test taşeron kuruluşu ile **M.FR.27.03 Test Faaliyetleri Taşeronluk Sözleşmesi** yenilenir. Uygun bulunmaması durumunda taşeron kuruluş ile ilgili çalışmalara son verilir.

The reassessment is carried out by SMR, ANR and GM and is recorded with the **M.FR.27.04 Subcontractor Testing Organizations Initial/Reassessment Form**. If the re-evaluation result is approved by NOTICE, the **M.FR.27.03 Test Activities Subcontracting Agreement** is renewed with the test subcontractor. If it is not found appropriate, the work on the subcontractor is terminated.

5.5. Taşeron Tanıtım/Pazarlama İşlemleri / Subcontracting Promotion/Marketing Activities

Taşeron tanıtım/pazarlama faaliyetleri **M.PR.30 Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri Prosedürü** referans alınarak gerçekleştirilir.

Subcontracted promotional/marketing activities is performed according to M.PR.30 Advertisement and Promotional Activities Procedure.

Tanıtım/pazarlama faaliyetlerinin taşere edileceği kişiler **OEK Organizasyon El Kitabı, Satış Temsilcisi** bölümünde tanımlanmış kalifikasyonları sağlamalıdır. Eğer faaliyet bir organizasyona taşere edilmiş ise; organizasyon tarafından görevlendirilecek tüm kişiler yine bu kalifikasyonları sağlamalıdır. Kalifikasyonun karşılandığını gösterir kanıtlar personel dosyalarında bulundurulur. Uygunluğun değerlendirmesi **M.FR.27.01 Tanıtım/Pazarlama Temsilcisi Değerlendirme Formu** ile yapılır. Uygun olarak değerlendirilen ve sadece tanıtım/pazarlama yetkisi olan pazarlama temsilcileri ile **M.FR.30.01 Pazarlama Temsilcilik Anlaşması** imzalanır. Bölgesel yasal düzenlemelerden kaynaklı olarak, müşterilerin para transferlerinin tarafımıza gerçekleştirememesi durumunda, tanıtım/pazarlama yetkise ek, müşteriden ödeme alma yetkisi olan temsilciler ile **M.FR.30.02 Temsilcilik Anlaşması** imzalanır. Alınan ödeme, Notice tarafından kesilen fatura miktarı ile sınırlıdır.

The persons to whom promotional/marketing activities are subcontracted, meet the qualification criteria defined in OM Organization Manual in Sales Representative section. If the activity is outsourced to an organization, all the personnel appointed by that organization must also meet these qualifications. Evidence of the qualification is kept in personnel files. Evaluation of suitability is done through **M.FR.27.01 Promotion / Marketing Representative Evaluation Form**. **M.FR.30.01 Marketing Representative Agreement** is signed with marketing representatives who are deemed appropriate and who are only authorized for promotion / marketing activities. In the event that customers are unable to make money transfers due to regional legal regulations, in addition to the promotion / marketing authorization, **M.FR.30.02 Representative Agreement** is signed with representatives authorized to receive payment from the customers. The payment received is limited to the invoice amount issued by Notice.

5.6. Taşere Edilecek İşlemler İçin Yetkilendirme Yapılan (Temsilcilik Verilen) Firmaların Değerlendirilmesi ve Faaliyetlerin Kontrolü / Evaluation and Activity Review of Appointed (Granted to be Representative) Firms for Subcontracted Processes

NOTICE, tanıtım/pazarlama faaliyetlerini taşere edeceği temsilciliklerini aşağıda belirttiği durumlar çerçevesinde SPS, ANS ve GM tarafından değerlendirilir ve **M.FR.27.01 Pazarlama/Tanıtım Temsilcisi Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

NOTICE is evaluated by SMR, ANR and GM within the framework of the following situations that it will subcontract promotion/marketing activities to, and is recorded with the **M.FR.27.01 Marketing/Promotion Representative Evaluation Form**.

Yetkilendirme yapılmadan önce, firmanın tescil ettirdiği işgal alanlarının firmamız faaliyetleri için tarafsızlığı etkilemediği, işgal alanlarının tıbbi cihaz alanında danışmanlık hizmeti içermediği garanti altına alınmalıdır. İşgal alanlarını gösterir iş lisansları sözleşme dosyasına eklenir.

Before the authorization is made, it should be ensured that the fields of activity registered by the company do not affect the impartiality for our company's activities, and that the fields of activity do not include consultancy services in the field of medical devices. Business licenses showing the fields of activity are added to the contract file.

Yetkilendirme yapılan bölgede (ülke(ler)) yerel otorite(ler)nin izin alınma şartları kontrol edilmelidir. Eğer izin gerekli ise; şartlar yetkili temsilci tarafından karşılanmalıdır. Temsilcilik sözleşmesi imzalanmadan önce şartların karşılandığı doğrulanır ve kanıtları sözleşme dosyasına eklenir. NOTICE tarafından ilgili bölgede faaliyet gösterebilmek için şartlar, NOTICE tarafından karşılanır ve kanıtları yine sözleşme dosyasına eklenir. The region (country(ies)) that is authorization is granted, local authority's approval terms shall be checked. If approval is necessary, terms shall be met by appointed representative. Before representative agreement is signed, the evidence that show the related terms are met, shall be added to agreement file. In order to operate in related region, terms are met by NOTICE and evidence are added to agreement file.

Yetkilendirilen tanıtım/pazarlama temsilcilerinin, kendi bünyelerinde istihdam ettikleri tıbbi cihaz ve ilişkili sektörlerinden bağımsız olan personelleri NOTICE tanıtım/pazarlama faaliyetlerinde görevlendirilmek üzere NOTICE'e önerir, personeli yok ise istihdam eder.

It recommends the personnel of the authorized promotion/marketing representatives, who are independent of the medical device and related sectors they employ, to NOTICE to be assigned in the promotional/marketing activities of NOTICE, and employs them if they are not available.

NOTICE, tanıtım/pazarlama faaliyetlerini gerçekleştirmesine yönelik personelin uygunluğunu değerlendirir ve yetkilendirme yapılan bölgede tanıtım/pazarlama faaliyetlerini gerçekleştirecek personeli seçer.

NOTICE evaluates the suitability of personnel to carry out promotional/marketing activities and selects personnel who will carry out promotional/marketing activities in the authorized region.

NOTICE aşağıda belirtilen kriterler temelinde yetkilendirme yapılmış personelinin kalifikasyonunu değerlendirir;

NOTICE evaluates the qualification of its authorized personnel on the basis of the following criteria;

- Yetkilendirilmiş personelin son 3 yıl içerisinde tıbbi cihaz alanında danışmanlık hizmeti vermemiş olması
The authorized personnel have not provided consultancy services in the field of medical devices in the last 3 years
- NOTICE Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon bilgisi
NOTICE Quality Management System Documentation information
- Tıbbi cihaz ve ilişkili sektörleri dışında olmak şartıyla en az 2 yıl iş tecrübesi
At least 2 years of work experience, provided that it is outside of the medical device and related sectors
- En az lise mezunu olması
At least high school graduate
- İngilizce seviyesinin en az B1 seviyede olması
English level at least B1

Sözleşme imzalanmış taşeron kuruluşun ve faaliyetlerinin uygunluğu, NOTICE tarafından **M.PR.04 İç Tetkik Prosedürü** dokümanına uygun olarak yılda en az bir kez gerçekleştirilen iç tetkik faaliyeti ile birlikte tanıtım/pazarlama temsilcisinin uygunluğu SPS, ANS ve GM tarafından kontrol edilir ve **M.FR.27.01 Pazarlama/Tanıtım Temsilcisi Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Ayrıca taşeron kuruluşun hizmeti verdiği kuruluşlardan bir şikayet gelmesi üzerine plansız denetim yapılabilir.

The compliance of the contracted subcontractor and its activities, the compliance of the promotion/marketing representative together with the internal audit activity carried out at least once a year by NOTICE in accordance with the **M.PR.04 Internal Audit Procedure** document is checked by SMR, ANR and GM and it is recorded with the **M.FR.27.01 Marketing/Promotion Representative Evaluation Form**. In addition, the subcontractor may conduct an unplanned inspection upon receiving a complaint from the organizations to which the service is provided.

5.7. Taşere Edilen Faaliyetlerin Kamuya Duyurusu / Public Announcement Of Subcontracted Activities

NOTICE, yukarıda belirtilen kurallar temelinde bir faaliyetini taşere etmesi durumunda, taşere ettiği faaliyetini www.notice.com.tr üzerinden kamuya duyurur.

When NOTICE subcontracted any activity according to rules that are defined above, subcontracted activities publicly announced via www.notice.com.tr.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

M.PR.04	Internal Audit Procedure
M.PR.05	Medical devices quality management system assessment personnel's competence, assignment & evaluation procedure
M.PR.10	Certificates Suspension, Scope Reduction, Withdrawal & Notification Procedure
M.PR.23	Audit Duration Determination Procedure
M.PR.28	Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure
M.PR.30	Advertisement and Promotional Activities Procedure
M.FR.30.01	Marketing Representative Agreement
M.FR.30.02	Representative Agreement
M.FR.27.01	Promotion / Marketing Representative Evaluation Form
M.FR.27.03	Subcontractor Test Activity Agreement
M.FR.27.04	Initial/Re-Assessment Form for Subcontractor Testing Organizations
ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
IAF MD 9:2017	Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
MDR	Medical Devices Regulation EU 2017/745