

ISO 13485 DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

ISO 13485 AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS kapsamında olan tüm değerlendirmelerin ücretlerinin belirlenmesinde kullanılan metodu açıklamaktır.

The objective of this procedure is to describe the method that NOTICE follows to determine audit fee for all assessments according to EN ISO 13485 Medical Devices QMS.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 KYS kapsamındaki tüm değerlendirmeleri kapsar.

This procedure covers all assessments in the context of EN ISO 13485 QMS.

3. SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES

NOTICE'e gelen ön başvuruların değerlendirilerek söz konusu başvuru için teklif ve belgelendirme hizmet sözleşmesi hazırlanması için Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) iletilmesinden Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) mesuldür. Firmanın **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nda verdiği bilgilere ve **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** na göre teklifin/sözleşmenin hazırlanmasından ve sözleşmenin imzalanması ve sözleşme ile birlikte istenen dokümanların kontrolünden SPS sorumludur.

Medical Device Department Responsible (MDDR) is responsible for informing the Sales Marketing Responsible (SMR) about preparation of the proposal and certification service agreement for the pre-applications received by NOTICE and evaluated by MDDR. SMR is responsible for preparing proposal/agreement according to the information provided by the client in the **M.FR.07.02 Pre-Application Form** and **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** and for signing the proposal/agreement and controlling the documents received together with proposal/agreement.

4. TANIMLAR / DEFINITIONS

Yetkili Otorite Competent Authority	:	T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey
NB NB	:	Onaylanmış Kuruluş Notified Body
Akreditasyon Kurumu Accreditation Organization	:	TÜRKAK
SSCP SSCP	:	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti Summary of Safety and Clinical Performance
PSUR PSUR	:	Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu Periodic Safety Update Report
Ürün Uygunluk Belgesi Product Conformity Certificate	:	AB 2017/745 MDR EK IX Kalite Yönetim Belgesi, EK IX Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Belgesi, EK XI, Bölüm A Kalite Güvence Belgesi EU 2017/745 MDR Annex IX Quality Management Certificate, Annex IX Technical Documentation Assessment Certificate, Annex XI, Part A Quality Assurance Certificate

5. UYGULAMA / APPLICATION

5.1 Tekliflendirme / Quotation

Üretici veya yetkili temsilcisi tarafından talep edilen ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS tekliflendirme süreci SPS tarafından yürütülür. Yurtdışından gelen belgelendirme talepleri Yurtdışı SPS tarafından ve yurtiçinden gelen belgelendirme talepleri ise Yurtiçi SPS olarak iki elden yürütülür. Olası durumlarda (izin, hastalık, ani iş çıkışları) yurtdışı için görevlendirilen SPS yurtiçi veya yurtiçi için görevlendirilen SPS de yurtdışı tekliflendirme süreçlerini gerçekleştirir. Gelen belgelendirme talebinin kapsamına göre her iki personel de SPS olarak tekliflendirme sürecinde firmalar ile görüşür.

ISO 13485 medical devices QMS quotation process requested by the manufacturer, or the authorised representative is carried out by SMR. Certification requests from abroad are handled by the Overseas SMR, and domestic certification requests are handled by the Domestic SMR. In possible cases (leave, illness, sudden work exits), the SMR assigned for abroad carries out the domestic quotation processes, or the SPS assigned for the domestic market performs the international quotation processes. According to the scope of the incoming certification request, both personnel meet with the companies during the quotation process as SMR.

Satış ve pazarlama temsilcilikleri, sadece tıbbi cihaz üreticilerinin ISO 13485 belgelendirme taleplerini **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu** ile NOTICE'ye iletmekle yükümlüdür. Hiçbir nedenle firmalara ürünleri ile ilgili fiyat teklifi için görüşmelerde bulunamazlar.

Sales and marketing representatives are only obliged to forward the ISO 13485 certification requests of medical device manufacturers to NOTICE with the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form**. For no reason, they cannot negotiate with companies for a price offer regarding their products.

Ön başvuru telefonla veya müşterinin firmamızı ziyareti yoluyla yapılırsa, teklif talebinde bulunan müşterinin soruları SPS, TCS tarafından sözlü olarak cevaplanır. İlk iletişim sonrasında müşteriye **M.FR.07.01 Başvuru Formu** gönderilir.

If the pre-application is made by telephone or by the customer's visit to our company, the questions of the customer requesting the quotation are answered verbally by SMR, MDDR. After the first contact, **M.FR.07.01 Application Form** is sent to the customer.

Telefon, e-posta veya müşterinin firmamızı ziyareti yoluyla yapılan ön başvuruları SPS ve/veya TCS cevaplar. Müşteri ile telefon, yüz yüze, mail vb. iletişim kanalları üzerinden kurulan iletişim sırasında danışmanlık kapsamına girebilecek müşteri özelinde bilgi paylaşılmaz, müşterinin cihazına özel olmayan teknik bilgi, mevzuata ilişkin kılavuz, belgelendirme süreçleriyle ilgili genel bilgilendirmede bulunulabilir. Uygulanacak uygunluk değerlendirme faaliyetinin müşteriye daha erken piyasaya erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmez ya da böyle bir çıkarıma yol açabilecek açıklamalarda bulunmaz. Başvuruda bulunan cihaza dair tasarımsal, üretimsel metotların iyileştirilmesi yönünde bilgi veremez.

SMR and/or MDDR answers pre-applications made via telephone, e-mail or customer's visit to our company. During the communication with the customer over the telephone, face to face, e-mail etc. customer-specific information that may be within the scope of consultancy is not shared, technical information that is not specific to the customer's device, a guide regarding the legislation, general information about the certification processes can be provided. It does not imply or make any statements that might lead to the conclusion that the conformity assessment activity to be implemented will provide the customer with earlier market access or that it will be faster, easier, or less challenging than other notified bodies. It cannot provide information on the improvement of the design and production methods of the device applied for.

ISO 13485 DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

ISO 13485 AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan belgelendirme teklifi taleplerinde SPS müşteriye **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu gönderir. Gönderilen **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını, başvuru formunun firmanın ya da yasal temsilcisinin yetkilisi tarafından kaşe ve tarih olacak şekilde imzalanmasını sağlar. Başvuru formunu imzalayanın başvuruyu yapan firmanın kendisi ya da firmanın yasal temsilcisi tarafından doldurulması zorunludur.

SMR sends the **M.FR.07.01 Application Form** to the customer for certification quotation requests made via mail or website. SMR monitors the completion of the submitted **M.FR.07.01 Application Form** and ensures that the form is filled in completely and that the application form is signed by the firm or its legal representative, stamped and dated. It is obligatory to fill in the application form by the person who signed the application or by the company's legal representative.

Eksiksiz ve imalatçının kendisi ya da imalatçının yetkili temsilcisinin kaşe ve tarih olacak şekilde imzalanmış başvuru formlarının kontrolü SPS tarafından yapılır. SPS, firmanın ticaret sicil gazetelerinin/iş lisansının, form yetkili temsilcisi tarafından doldurulmuş ise yetkili temsilci anlaşması veya niyet mektubunun kontrolü ile doğrular.

The complete and signed application forms, stamped, and dated by the manufacturer himself or the manufacturer's authorized representative, are controlled by SMR. SMR verifies the company's trade registry gazettes/business license by checking the authorized representative agreement or letter of intent if the form is filled in by the authorized representative.

Ön-başvurusunun alınmasının ardından ön-başvuruda oluşabilecek revizyon durumlarında, her bir güncelleme, versiyon numarası verilerek SPS tarafından M-files'ta ilgili başvuru klasöründe kayıt altına alınır. Her bir güncelleme için SPS başvuru formunun tarih kısmının güncel olmasını, tarih ile birlikte versiyon numarası yazılmasını ve imzalanmasını, başvuru yapan imalatçı veya yetkili temsilciden talep eder.

In case of revisions that may occur in the pre-application after the pre-application is received, each update is recorded by SMR in the relevant application folder in M-Files by giving a version number. For each update, SMR requests from the manufacturer or authorized representative that the date part of the application form is up to date, that the version number is written and signed along with the date.

Başvuru formu doldurulduktan sonra, SPS tarafından TCS mail ile bilgilendirilir ve ön başvuru değerlendirme Süreci **M.PR.07 Ön Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü**'ne uygun olarak yürütülür. Değerlendirme sonuçları **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

After the application form is filled, TCS is informed by SPS by mail and the pre-application evaluation process is carried out in accordance with the **M.PR.07 Receiving and Evaluating Pre-Applications Procedure**. Evaluation results are recorded with the **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form**.

Ön başvuru değerlendirmesinin tamamlanmasının ardından SPS tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formu**, **M.PR.39 ISO 13485 Ücretlendirme Prosedürü**'nde belirlenen ücretlere uygun olarak hazırlanır ve müşteriye e-posta yolu ile iletilir.

After the product information is received, SMR prepares the **M.FR.23.04 Quotation Form** in accordance with the fees determined in the **M.PR.39 ISO 13485 Determining Audit Fee Procedure** and is sent to the customer via e-mail.

ISO 13485 DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

ISO 13485 AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



Müşteri tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formu**'nun onaylanması durumunda, müşteriye SPS tarafından **M.FR.08.31 ISO 13485 Belgelendirme Sözleşmesi** gönderilir ve imzalanması istenir. Sözleşme tarafımıza gönderildikten sonra ANS mail ile bilgilendirilir ve başvuru süreci başlatılır.

In case the **M.FR.23.04 Quotation Form** is approved by the customer, the **M.FR.08.31 ISO 13485 Certification Agreement** is sent to the customer by SMR and requested to sign it. After the agreement is sent to us, ANR is informed by mail and the application process is started.

5.2 Değerlendirme Ücretlerinin Belirlenmesi / Determining Assessment Fees

TCS ilgili ön başvuruyu **M.PR.07 Ön Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına uygun olarak alır ve değerlendirir. Ön başvuru sonrasında yapılan incelemelerin sonuçları **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

MDDR receives and evaluates the pre-applications according to **M.PR.07 Receiving & Evaluating Pre-Applications Procedure**. Pre-application evaluation results are recorded in the **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form**.

Denetim süresinin uygun olarak belirlenebilmesi için SPS tarafından ön-başvuru sırasında **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun eksiksiz olarak doldurulması istenir ve gerekli evrakların eksiksiz olarak ulaştırılması sağlanır.

In order for the duration to be determined appropriately, SMR requests that the **M.FR.07.01 Application Form** be filled in completely during the pre-application and the necessary documents are delivered in full.

Denetim süresi **M.PR.38 ISO 13485 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü** dokümanına uygun olarak belirlenir ve süreler **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu**'na TCS tarafından kaydedilir. Bu değerlendirme sırasında denetim ekibinde yer alacak uzmanların ön-belirlemesi de yapılır.

Audit duration is determined according to the **M.PR.38 ISO 13485 Audit Duration Determination and Planning Procedure** and the audits duration/time is recorded on the **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form** by MDDR. During this evaluation experts that will participate in the audit team are also pre-identified.

Tekliflendirme prosesi tamamlandıktan sonra, belirlenen denetim süresine ve kullanılacak uzmanlara göre **M.TB.23.01 Belgelendirme Ücretleri Tablosu** baz alınarak ücretlendirme yapılır. Yapılan ücretlendirme **M.FR.08.31 ISO 13485 Belgelendirme Sözleşmesi** ile kaydedilir ve ön başvuruda bulunan kuruluşa mail veya faks yolu ile gönderilir. Ön başvuruda imalatçı firma veya yetkili temsilcisindeki yetkili kişisi bulunsa bile sözleşme sadece imalatçı firmada yetkili imza yetkisine sahip kişi ile imzalanır. Üçüncü taraflar sözleşmeye müdahale edemez.

After the quotation process is completed, fees are determined according to the indicated audit duration and the experts to be employed based on **M.TB.23.01 Certification Fees Table**. The fees are then recorded on the **M.FR.08.31 ISO 13485 Certification Agreement** and sent to the client through email or fax. Even if the manufacturer company or its authorized representative is included in the pre-application, the contract is signed only with the authorized signatory person in the manufacturing company. Third parties can not interfere the agreement.

Sözleşmenin doğrudan imalatçı ile yapılmasına ilişkin kontroller SPS tarafından, Türkiye ve imza sirkülerinin geçerli olduğu ülkelerde imalatçı firmada imza yetkisi olan kişiye ait imza sirküleri, ticaret sicil gazeteleri ile gerçekleştirilir. Bu durumun dışında olan firma yetkili kişi kontrolleri iş lisansları veya iş lisansına denk yasal dokümanlarında belirtilen yetkili kişinin kontrol edilmesi ile gerçekleştirilir.

Controls regarding the conclusion of the contract directly with the manufacturer are carried out by SMR with the signature circular and trade registry gazettes of the person authorized to sign in the manufacturing company in Turkey and in countries where the signature circular is valid. The company's authorized person controls, which are out of this situation, are carried out by checking the authorized person specified in the business licenses or legal documents equivalent to the business license.

Sözleşmenin imzalanmasının ardından başvuru süreci başlatılır. Başvuru değerlendirmesi sırasında veya sonrasında sözleşmede belirtilen değerlendirme sürelerinde ve ücretlerde, başvuru şartlarında değişiklik olması durumunda değişiklik yapılabilir.

After the agreement is signed, the application process begins. During or after the application evaluation, the evaluation periods and fees specified in the agreement can be changed in case of a change in the application conditions.

Belgelendirme döngüsünün herhangi bir aşamasındaki değişiklik NOTICE'e firma tarafından bildirilir ve değişiklik değerlendirme sonucuna göre SPS, firmadan **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu yeniden doldurmasını ister.

A change at any stage of the certification cycle is notified to NOTICE by the company, and according to the change assessment result, SMR asks the company to fill in the **M.FR.07.01 Application Form** again.

M.FR.08.31 ISO 13485 Belgelendirme Sözleşmesi, değişiklik sonrası son duruma göre yeniden hazırlanır ve müşteriye mail yolu ile gönderilir. Sözleşmenin imzalanmasının ardından SPS, proje liderini (PL) bilgilendirir. Süreç **M.PR.08 ISO 13485 Belgelendirme Prosedürü**'ne göre devam ettirilir.

M.FR.08.31 ISO 13485 Certification Agreement is prepared again according to the latest situation after the change and sent to the customer via e-mail. After signing the contract, SMR informs the project leader (PL). The process is continued according to **M.PR.35 AB 2017/745 MDR Certification Procedure** and/or **M.PR.08 ISO 13485 Certification Procedure**.

5.3 Ücretlendirme İçin Kurallar / Fee Determination Rules

- Toplam adam/gün ücreti birim saat ücreti ile toplam sürenin çarpımı sonucu bulunur. Birim saat ücreti değerlendirilmenin içeriğine göre değişir.

Total person/day fee is determined by multiplying hour unit fee by total duration. Hour unit fee changes according to assessment content.

- Toplam belgelendirme ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.

Total certification fee is calculated according to the following formula.

Belgelendirme Ücreti = Başvuru Ücreti + Belge Kullanım Ücreti + (Değerlendirme Süresi x Birim Saat Ücreti)

Certification fee = Application Fee + Certificate Usage Fee + (Assessment duration x Hour unit fee)

- Sınıf Is, Im, Ir cihazlar için ücret sabittir ve aşağıdaki hesaplama uygulanır.

The rule is applied for devices in Class Is, Im, Ir.

Belgelendirme Ücreti = Başvuru Ücreti + Belge Kullanım Ücreti + 12.000 €

Certification fee = Application Fee + Certificate Usage Fee + 12.000 €

- Verilmiş olan bir hizmetin, NOTICE' den kaynaklı bir hata nedeniyle tekrarlanması durumunda ek ücret talep edilmez.

Additional fees are not charged in case a service is repeated as a result of a NOTICE's mistake.

- Başvuruda bulunan firmanın olgunlaşmış bir kalite yönetim sisteminin olması, en az 1 çevrim süresinde tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi sertifikası sahibi olması durumlarına göre %15 ila %25 arasında iskonto uygulanabilir. İskonto Genel Müdür onayı ile yapılır.

ISO 13485 DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

ISO 13485 AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



If the applicant has a mature quality system, or has a medical devices QMS certificate for at least 1 cycle, %15 to %25 discount can be applied, Discounts are applied by General Manager's approval.

- Yeniden belgelendirme denetimlerinde başvuru ücreti alınmaz.
Application fee is not charged for re-certification audits.
- Fiyatlara vergiler dahil değildir. (%18)
Tax (18%) is not included in the fees.
- Türkiye dışındaki firmalar için vergiler eklenmez.
Tax is not added to the fees for the clients outside Turkey.
- Gözetim Denetim ücretleri hesaplanırken aşağıdaki formül kullanılır.
The following formula is used for calculating surveillance audit fees.

Gözetim Ücreti = Belge Kullanım Ücreti + (Belgelendirme Ücreti x (%25 ~ %30)***)

Surveillance Fee = Certificate Usage Fee + (Initial Certification Assessment Fees x (%25 ~ %30)***)

*** Oran aşağıdaki şekilde uygulanır.

- 1~5 ürün grubu için %25
- 6 ve üzeri ürün grubu için %30

***The rate is applied as follows.

- %25 for 1~5 devices group
- %30 for 6 and over devices group

- Kısa İhbar denetim ücretlerinde sadece denetim ücreti, denetimden sonra alınır.
In the Short Notice audit fees, only the audit fee is collected after the audit.
- Transfer denetimlerinde gözetim bedelleri ayrıca hesaplanır.
Audit fee is calculated separately in transfer audits.
- Kapsam genişletme ücreti hesaplanırken yeni kapsam/ek kapsam ekleme ücretine değerlendirme süresi kadar birim saat ücreti eklenir. Ayrıca sertifika değişim ücreti eklenir.
While calculating the scope extension fee, a unit hourly fee equal to the assessment period is added to the new scope/additional scope addition fee. A certificate exchange fee is also added.
- Sertifika transfer ücretleri ve kapsam genişletme sertifika ücretleri, ilk sertifika ücretleriyle aynıdır.
Certificate transfer fees and scope extension certification fees are the same as the initial certification fees.
- Adam / gün süresi ücretleri, hesaplanan değerlendirme süresine göre ayrı ayrı eklenir.
Man/day duration fees are added separately according to the calculated evaluation time.
- 1 adam/gün süresi 8 saattir.
The duration of a man/day is 8 hours.
- Sertifika değişikliği durumunda, diğer ücretlere ek olarak sertifika başına 200 € ücret eklenir.
In case of certificate change, 200 € fees per certificate are added in addition to other fees.

5.4 Türkiye Pazarı için Ücretlendirme Politikası / Fee Determination for Turkey Market

Yasal kaydı Türkiye' de olan firmaların belgelendirme faaliyetleri için döviz pariteleri göz önünde bulundurulur ve **M.TB.23.01 Belgelendirme Ücretleri Tablosu**'na göre belirlenen toplam ücretler üzerinden % 40 ila %70 arasında indirim yapılabilir.

For the certification activities of companies registered legally in Turkey, foreign currency parities can be taken into consideration, and a discount ranging from 40% to 70% is applied to the total fees determined according to the **M.TB.23.01 Certification Fees Table**.

5.5 Türkiye Dışındaki Pazarlar için Ücretlendirme Politikası / Fee Determination Policy for Markets Outside Turkey

Türkiye sınırları dışında gerçekleştirilecek belgelendirme faaliyetleri için ülke pazar şartları göz önünde bulundurularak (ürün risk sınıfları, denetçinin Türkiye'den gitmesi gibi durumlar göz önünde bulundurularak) artırılarak ücret belirlenir.

Fees for certification activities out of Turkey are determined with an increase by considering the related market conditions (product risk classes, considering case that auditor are from Turkey, etc.)

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

M.PR.07	Receiving and Evaluation of Pre-Applications for Certification Procedure
M.PR.38	ISO 13485 Audit Duration Determination and Planning Procedure
M.FR.07.01	Application Form
M.FR.07.02	Pre-Application Evaluation Form
M.FR.08.31	ISO 13485 Certification Agreement
M.FR.23.02	Certification Rules
M.FR.23.03	Product Information Receipt Form
M.FR.23.04	Quotation Form
M.TB.23.01	Certification Fees Table
M.FR.35.21	Application Review Form
EU 2017/745	Medical Device Regulation