Ön Başvuru Talimatı
Pre-Application Instructions

1. AMAÇ / PURPOSE

Bu talimatın amacı; ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi sertikasyonu ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme sertifikasyonu için NOTICE'e ön başvuruda bulunacak kuruluşların ön başvuru sürecinde bilgilendirilmesini sağlamaktır.
The objective of these instructions is to ensure that organizations that will make pre-application to NOTICE for ISO 13485 Medical Devices Quality Management System certification and EU 2017/745 Medical Device Regulation Conformity Assesment certification are informed in the pre-application process.

2. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

Sertifikasyon için NOTICE'e ön başvuruda bulunacak müşteri kuruluşlar, bu talimatın uygulanmasından sorumludur.
The client organisations that will make pre-application to NOTICE for certification are responsible for implementation of these instructions.

3. TANIMLAR / DEFINITIONS

4. UYGULAMA / DESCRIPTION

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi sertikasyonu ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme sertifikasyonu için ön başvuruların alınmasından sertifikasyon sürecinin tamamlanmasına kadarki süreç **M.FR.07.03 ISO 13485 Belgelendirme Akış Şeması** ve **M.FR.07.04 MDR Belgelendirme Akış Şeması** formlarında gösterilmiştir.
The process from receiving pre-applications for ISO 13485 Medical Devices Quality Management System certification and EU 2017/745 Medical Device Regulation Conformity Assessment certification to the completion of the certification process is shown in the **M.FR.07.03 ISO 13485 Certification Flow Chart** and **M.FR.07.04 MDR Certification Flow Chart** forms.

4.1. Ön Başvuru için Kapsam/Prosedürler / Scope/Procedures for Pre-Application

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve / veya AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirmesi sertifikasyonu kapsamında müşteri tarafından yapılacak ön başvurular aşağıdaki kapsamda olmalıdır. Kapsam dışı olması halinde, ön başvuru NOTICE tarafından kabul edilmeyecektir.
The pre-application made by the client within the scope of certification of ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and / or EU 2017/745 Medical Device Regulation Conformity Assessment must be in the following scope. If it is not in the scope, the pre-application will not be accepted by NOTICE.

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

Başvuru için ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Sertifikasyon Kapsamı / ISO 13485 Medical Devices Quality Management System Certification Scope for Application

Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar / Non- active Medical Devices
Genel aktif olmayan, implante edilemeyen tıbbi cihazlar / General non-active, non-implantable medical devices
Anestezi, acil ve yoğun bakım (aktif olmayan) / Anesthesia, emergency and intensive care (non-active)
Enjeksiyon, infüzyon, transfüzyon ve diyaliz için aktif olmayan cihazlar / Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
Aktif olmayan ortopedik ve rehabilitasyon cihazları / Non-active orthopedic and rehabilitation devices
Ölçüm fonksiyonlu aktif olmayan tıbbi cihazlar / Non-active medical devices with measuring function
Aktif olmayan oftalmolojik cihazlar / Non-active ophthalmologic devices
Aktif olmayan aletler / Non-active instruments
Dezenfeksiyon, temizleme, durulama için aktif olmayan tıbbi cihazlar / Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing
Besleme için aktif olmayan cihazlar / Non-active devices for feeding
Aktif olmayan implantlar / Non-active implants
Aktif olmayan ortopedik implantlar / Non-active orthopedic implants
Aktif olmayan fonksiyonel implantlar / Non-active functional implants
Aktif olmayan yumuşak doku implantları / Non-active soft tissue implants
Yara bakım cihazları / Wound care devices
Bandajlar ve sargı bezleri / Bandages and wound dressings
Sütür malzemesi ve klempler / Suture material and clamps
Yara bakımı için diğer tıbbi cihazlar / Other medical devices for wound care
Aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları / Non-active dental devices and accessories
Aktif olmayan dental ekipman ve aletler / Non-active dental equipment and instruments
Dental malzemeler / Dental materials
Dental implantlar / Dental implants
Yukarıda değinilmeyen diğer aktif olmayan tıbbi cihazlar / Other non-active medical devices not mentioned above

Aktif (implante edilemeyen) Tıbbi Cihazlar / Active (Non-implantable) Medical Devices
Genel aktif tıbbi cihazlar / General active medical devices
Vücut dışı dolaşım, infüzyon ve hemoferez için cihazlar / Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis
Solunum cihazları, oksijen tedavisi için hiberbarik odalar dahil cihazlar, inhalasyon anestezisi / Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia
Stimülasyon veya inhibisyon için cihazlar / Devices for stimulation or inhibition
Aktif cerrahi cihazlar / Active surgical devices
Aktif dental cihazlar / Active dental devices
Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aktif cihazlar / Active devices for disinfection and sterilization
Aktif rehabilitasyon cihazları ve aktif protezler / Active rehabilitation devices and active prostheses
Yazılım / Software
Tıbbi gaz sistemleri ve parçaları / Medical gas systems and parts
İzleme cihazları / Monitoring devices
Hayati olmayan fizyolojik parametrelerin izleme cihazları / Monitoring devices of non-vital physiological parameters
Hayati fizyolojik parametrelerin izleme cihazları / Monitoring devices of vital physiological parameters

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

Radyasyon tedavisi ve termo terapi için cihazlar / Devices for radiation therapy and thermo therapy
İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan cihazlar / Devices utilizing non-ionizing radiation
Yukarıda değinilmeyen diğer implante edilemeyen aktif cihazlar / Other non-implantable active medical devices not mentioned above

Özel Malzemelerin Kullanımı, Birleştirme için Teknolojik Ekipman / Use of Specific Materials, Technological Equipment for Incorporation
Tıbbi madde içeren tıbbi cihazlar / Medical devices incorporating medicinal substances
Makine Direktifine atıfta bulunan tıbbi cihazlar / Medical devices referencing the machinery Directive
Mikromekanik kullanan tıbbi cihazlar / Medical devices utilizing micromechanics
Nano materyal kullanan tıbbi cihazlar / Medical devices utilizing nano materials
Biyolojik aktif kaplamalar ve/veya malzemeler kullanan veya tamamen veya büyük ölçüde absorbe edilen tıbbi cihazlar / Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed
Yazılım içeren tıbbi cihazlar / Medical devices incorporating software
Farklı kaplamaya sahip veya yukarıda belirtilmeyen belirli malzeme/teknoloji/elemanların kullanıldığı tıbbi cihazlar / Medical devices with different coating or utilizing specific material/technology/elements not mentioned above

Steril durumda tıbbi cihazlar / Medical devices in sterile condition
Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu (EOG) / Ethylene Oxide Gas Sterilization (EOG)
Nemli Isı / Moist Heat
Aseptik İşleme / Aseptic Processing
Radyasyon Sterilizasyonu (ör.gama, x ışını, elektron ışını) / Radiation Sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)
Yukarıda değinilmeyen diğer sterilizasyon metotları / Other sterilization methods not mentioned above

Parçalar ve Hizmetler / Parts and Services
Ham maddeler / Raw materials
Bileşenler / Components
Alt montajlar / Subassemblies
Dağıtım hizmetleri / Distribution services
Bakım hizmetleri / Maintenance services
Ulaşım hizmetleri / Transportation services
Diğer hizmetler / Other services

Uygulanacak kalite yönetim sistemi kapsamındaki ürün(ler)in teknik alanının NOTICE hizmeti kapsamında olduğu kuruluş tarafından aşağıdaki web sitesi üzerinden doğrulanmalıdır.
It should be verified that the technical area of the product(s) covered by the quality management system to be applied is within the scope of the NOTICE service by the organization via the following web site.

https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirmesi Belgelendirme Başvuru Kapsamı/Prosedürleri / Medical Device Regulation Conformity Assesment Certification Application Scope/Procedures

Görüntüleme, izleme ve/veya teşhis için implante edilemeyen aktif cihazlar ana kodu altında; **Under the main code active non-implantable devices for imaging, monitoring and / or diagnosis;**	
MDA 0203	Hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi için implante edilemeyen aktif cihazlar Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters
MDA 0204	İzleme ve/veya teşhis için diğer implante edilemeyen aktif cihazlar Other active non-implantable devices for monitoring and / or diagnosis
Aktif implante edilemeyen terapötik cihazlar ve implante edilemeyen genel aktif cihazlar ana kodu altında; **Under the main code active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices;**	
MDA 0302	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan aktif implante edilemeyen cihazlar Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation
MDA 0306	Maddelerin ya da hemaferezlerin ekstrakorporeal dolaşımı, yönetmi ve ya uzaklaştırılması için aktif implante edilemez cihazlar (Ekstralorporeal dolaşım cihazları ve hemaferez cihazları hariç) Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis (Excluding extra-corporal circulation and haemapheresis)
MDA 0307	Aktif implante edilemeyen solunum cihazları (Hiperbarik odalar hariç) Active non-implantable respiratory devices (Hyperbaric chambers excluded)
MDA 0308	Yara ve cilt bakımı için implante edilemeyen aktif cihazlar Active non-implantable devices for wound and skin care
MDA 0312	Diğer aktif implante edilemeyen cerrahi cihazlar Other active non-implantable surgical devices
MDA 0315	Yazılım Software
MDA 0318	Diğer aktif implant edilemeyen cihazlar Other active non-implantable devices
Aktif olmayan implantlar ve uzun süreli cerrahi olarak invaziv cihazlar ana kodu altında; Under the main code Non-active implants and long term surgically invasive devices	
MDN 1101	Aktif olmayan kardiyovasküler, vasküler ve nörovasküler implantlar (Vasküler stentler ve yapay kalp valfleri hariç) Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants (Excluding vascular stents and artificial heart valve)
MDN 1102	Aktif olmayan osteo ve ortopedik implantlar Non-active osteo- and orthopaedic implants
MDN 1103	Aktif olmayan dental implantlar ve dental malzemeler Non-active dental implants and dental materials
MDN 1104	Aktif olmayan yumuşak doku ve diğer implantlar (Rahim içi doğum kontrol implantları, meme implantları, göz kapağı implantları, akciğer implantları ve bariatrik cerrahi cihazlar hariç) Non-active soft tissue and other implants (Excluding intrauterine contraceptive implants, breast implants, eyelid implants, lung implants and bariatric surgical devices.)
Aktif olmayan implante edilmeyen cihazlar ana kodu altında; Under the main code non-active non-implantable devices	
MDN 1201	Anestezi, acil ve yoğun bakım için aktif olmayan implante edilmeyen cihazlar Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care
MDN 1202	Diyaliz cihazları dahil, maddelerin uygulanması, kanalize edilmesi ve uzaklaştırılması için aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

MDN 1203	Aktif olmayan implante edilemeyen kılavuz kateterler, balon kateterler, kılavuz teller, introdüserler, filtreler ve ilgili araçlar Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools
MDN 1204	Yara ve cilt bakımı için aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar Non-active non-implantable devices for wound and skin care
MDN 1206	Aktif olmayan implante edilmeyen oftalmolojik cihazlar Non-active non-implantable ophthalmologic devices
MDN 1208	Aktif olmayan implante edilmeyen aletler Non-active non-implantable instruments
MDN 1209	Aktif olmayan implante edilmeyen dental malzemeler Non-active non-implantable dental materials
MDN 1211	Dezenfeksiyon, temizlik ve durulama için aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing
MDN 1213	Vücut deliği veya deri yoluyla insan vücuduna verilecek maddelerden oluşan, aktif olmayan, implante edilemeyen cihazlar Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route
MDN 1214	Sağlık hizmetlerinde kullanılan genel aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar ve diğer aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices
Spesifik özelliklere sahip cihazlar ana kodu altında; Under the main code devices with specific characteristics	
MDS 1001	Tıbbi maddeler içeren cihazlar Devices incorporating medicinal substances
MDS 1004	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2006/42/EC sayılı Direktifinin 2. maddesinin ikinci paragrafının (a) bendinde tanımlandığı gibi aynı zamanda makine olan cihazlar Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council
MDS 1005	Steril durumdaki cihazlar (ETO-GAMA-MH-ASEPTİK) Devices in sterile condition(ETO-GAMA-MH-ASEPTIC)
MDS 1006	Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler Reusable surgical instruments
MDS 1007	Nanomateryal içeren veya nanomalzemeden oluşan cihazlar Devices incorporating or consisting of nanomaterial
MDS 1008	Biyolojik olarak aktif kaplamalar ve / veya malzemeler kullanan veya tamamen veya büyük ölçüde insan vücudunda emilen veya lokal olarak dağılan veya vücutta kimyasal bir değişikliğe uğraması amaçlanan cihazlar Devices utilising biologically active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body
MDS 1009	Aktif veya aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmeye, izlemeye veya doğrudan etkilemeye yönelik cihazlar dahil, yazılım içeren / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar Devices incorporating software / utilising software / controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable device
MDS 1010	Ölçüm fonksiyonlu cihazlar Devices with a measuring function
MDS 1011	Sistemlerdeki veya prosedür paketindeki cihazlar Devices in systems or procedure packs
MDS 1012	(AB) 2017/745 Tüzüğü Ek XVI'da listelenen tıbbi amacı olmayan ürünler Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

MDS 1014	Entegre bir parça olarak bir in vitro tanı cihazı içeren cihazlar Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device
Belirli teknolojilerin veya süreçlerin kullanıldığı cihazlar ana kodu altında ise; Under the main code devices for which specific technologies or processes are used	
MDT 2001	Metal işleme kullanılarak üretilen cihazlar Devices manufactured using metal processing
MDT 2002	Plastik işleme kullanılarak üretilen cihazlar Devices manufactured using plastic processing
MDT 2003	Metal olmayan mineral işleme kullanılarak üretilen cihazlar (örneğin cam, seramik) Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)
MDT 2004	Metal olmayan, mineral olmayan işleme kullanılarak üretilen cihazlar (ör. tekstil, kauçuk, deri, kağıt) Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)
MDT 2005	Biyoteknoloji kullanılarak üretilen cihazlar Devices manufactured using biotechnology
MDT 2006	Kimyasal işleme kullanılarak üretilen cihazlar Devices manufactured using chemical processing
MDT 2007	İlaç üretimi ile ilgili bilgi gerektiren cihazlar Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals
MDT 2008	Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda üretilen cihazlar Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments
MDT 2009	İnsan, hayvan veya mikrobiyal kökenli malzemelerin işlenmesi kullanılarak üretilen cihazlar (sadece mikrobiyal kökenli) Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin (only microbial origin)
MDT 2010	İletişim cihazları dahil elektronik bileşenler kullanılarak üretilen cihazlar Devices manufactured using electronic components including communication devices
MDT 2011	Etiketleme dahil paketleme gerektiren cihazlar Devices which require packaging, including labelling
MDT 2012	Kurulum, yenileme gerektiren cihazlar (yenileme hariç) Devices which require installation, refurbishment (refurbishment excluded)
MDT 2013	Yeniden işlemeden geçen cihazlar (Sadece tekrar kullanılan el aletleri) Devices which have undergone reprocessing (Only re-use instruments)

Ürün(ler)in teknik alanının NOTICE kalite yönetim sistemi kapsamında olduğu kuruluş tarafından aşağıdaki web sitesi üzerinden doğrulanmalıdır.
It should be confirmed by the organisation that the technical area of the product(s) covered by the conformity assessment scope of NOTICE via the following web site.
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf_id=282348&version_no=1

NOTICE, (AB) 2017/745, Ek IX kalite yönetim sistemi ve teknik dökümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi, EK XI, Bölüm A Üretim Kalite Güvence Sistemi, madde 10 ve teknik dokümantasyonun değerlendirmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi uyarınca Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür.
According to the Medical Device Regulation, NOTICE conducts conformity assessment activities in accordance with (EU) 2017/745 conformity assessment based on Annex IX quality management system and evaluation of technical documentation, and Annex XI Part A Production Quality Assurance System article 10 and evaluation of technical documentation.

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

Cihaz Risk Sınıfı / Device Risk Class	**Uygunluk Değerlendirme Metodu / Conformity Assessment Method**	**Teknik Dökümantasyon Değerlendirmesi / Technical Documentation Evaluation**
Sınıf III – implante edilebilir cihazlar Class III - implantable devices	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.1 + Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.1 + Chapter III	Bütün cihazlar için For every device
Sınıf III- tıbbi madde içeren (Ek VIII, Kural 14' e göre) Class III - incorporating medicinal substances (acc. to Annex VIII, Rule 14)	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.2 + Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.2 + Chapter III	Bütün cihazlar için For every device
Sınıf III-insan vücudu tarafından emilen ya da lokal olarak dağılan (Ek VIII, Kural 21' e göre) Class III - absorbed by or locally dispersed in the human body (acc. to Annex VIII, Rule 21)	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.4 + Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.4 + Chapter III	Bütün cihazlar için For every device
*Sınıf III *Class III	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III	Bütün cihazlar için For every device
Sınıf IIb Class IIb	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III	Jenerik cihaz grubu başına en az bir temsili cihaz için For at least one representative device per generic device group
Sınıf IIb (Ek VIII, Kural 12'ye göre) Class IIb (acc. to Annex VIII, Rule 12)	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4 ve Madde 5.1 Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4 and Section 5.1	Genel cihaz grubu başına en az bir temsili cihaz için For at least one representative device per generic device group ***Not**: Klinik değerlendirmenin değerlendirmesi tüm cihazlar için gerçekleştirilir.* ***Note**: Assesment of the clinical evaluation is performed for all devices.*
Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental teller, dental kronlar, vidalar, kıskılar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektör dışında Class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4 + Chapter III	Bütün cihazlar için For every device

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connector		
Sınıf IIa Class IIa	Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4 + Bölüm III veya Ek XI: Kısım A Madde 10 Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III or Annex XI: Part A Section 10	Cihaz kategorisi başına en az bir temsili cihaz için For at least one representative device per generic device category
Sınıf Is Class Is	Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III Annex IX: Chapter I+ Chapter III Steril koşulların oluşturulması, güvence altına alınması ve sürdürülmesine ilişkin bölümler The sections on establishing, securing and maintaining sterile conditions	--
Sınıf Im Class Im	Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III Annex IX: Chapter I+ Chapter III Cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili bölümler Parts relating to the conformity of the devices with metrological requirements	--
Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler Reusable surgical instruments	Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III Annex IX: Chapter I+ Chapter III Cihazların temizliği, dezenfeksiyonu, sterilizasyonu, bakımı ve fonksiyonel testi ile ilgili bölümleri ve ilgili kullanım talimatları / The sections relating to the cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing of the devices and related instructions for use	--

*İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevlerini içeren sınıf III cihazlar ve hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevlerini içeren sınıf III cihazlar hariçtir.
*Excludes Class III devices containing tissues or cells of human origin or their derivatives and Class III devices containing tissues or cells of animal origin or their derivatives.

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Şadiye Burcu ÖZKAVAK

Yukarıda belirtilen ürün sınıfları için yukarıdaki uygunluk değerlendirme prosedürleri dışında herhangi bir değerlendirme yapılmayacaktır. Ürünlere yukarıdakilerin dışında başka bir uygunluk değerlendirme metodu uygulanıyorsa müşteri NOTICE'e başvurmamalıdır.
No evaluation shall be made for above mentioned product classes other than above conformity assessment procedures. The client should not apply to NOTICE if another conformity assessment method other than the above is applied to the products.

Ön başvuruda bulunan firma, NOTICE veya diğer herhangi bir onaylanmış kuruluş tarafından daha önce 93/42/AT Tıbbi Cihaz direktifine göre belgelendirilmiş olsa dahi, AB 2017/745 MDR belgelendirme süreci, ilk belgelendirme olarak ve uygulanabilir eklere göre, başvuru sahibi firmanın önceki sertifikasına bakılmaksızın gerçekleştirilir.
Even if the pre-applicant company has previously been certified by NOTİCE or any other notified body in accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive, EU 2017/745 MDR certification process is carried out as initial certification process according to applicable annexes, regardless of previous certificate of applicant company.

4.2 Başvuru Formu / Application Form

Üretici veya yetkili temsilci tarafından onaylanmış EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS ve AB 2017/745 uygunluk belgelendirme ön başvuruları, **M.FR.07.01 Başvuru Formu** kullanılarak SPS tarafından alınır.
EN ISO 13485 medical devices QMS and EU 2017/745 conformity certification pre-applications approved by the manufacturer or authorized representative are received by SMR using the **M.FR.07.01 Application Form.**

EN ISO 13485 ve/veya (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği sertifikası için NOTICE'e başvuruda bulunan başvuru sahibi NOTICE ile telefon, e-posta ve web sitesi aracılığıyla iletişim kurabilir. Tüm ön başvuru sahipleri, NOTICE kalite yönetim sisteminde yayınlanan **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**nu doldurmalıdır. Müşteri tarafından doldurulan **M.FR.07.01 Başvuru Formu,** NOTICE Tıbbi Cihaz Departmanına ulaşana kadar ön başvuru değerlendirmeye alınmaz.
The applicant to NOTICE for EN ISO 13485 and/or (EU) 2017/745 Medical Device Regulation certification may communicate with NOTICE via telephone, e-mail and web site. All pre-applicants should fill **M.FR.07.01 Application Form** published in the NOTICE quality management system. Pre-application is not evaluated until **M.FR.07.01 Application Form** filled by the client is received by NOTICE Medical Device Department.

Müşteri, **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**nu http://notice.com.tr/en/documents/medical-device-certification/ linkinden temin edebilir. Ayrıca telefon, e-posta veya web sitesi aracılığıyla gelen ön-başvurular için NOTICE tarafından e-posta yoluyla form gönderilebilir.
The client may obtain **M.FR.07.01 Application Form** http://notice.com.tr/en/documents/medical-device-certification/ link. Additionally, it may be sent via e-mail by NOTICE for the pre-applications received via telephone, e-mail or web site.

Firma veya yetkili temsilcisi, EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS ve AB 2017/745 uygunluk belgelendirme ön başvurusu için NOTICE pazarlama temsilcilikleri ile iletişime geçmesi durumunda, ilgili NOTICE temsilcilikleri **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu**'nu firmaya ileterek ön başvuru sürecini başlatır. Temsilcilikler tarafından **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu'**nun eksiksiz olarak doldurulması sağlandıktan sonra form NOTICE Satış ve Pazarlama Sorumlusu'na (SPS) iletilir. Bu aşamadan sonra SPS, ön-başvuru yapan firma veya başvuruyu yapan yetkili temsilci ise yetkili temsilci ile iletişime geçer ve **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**nu iletir, formun eksiksiz doldurulmasını sağlar.
If the company or its authorized representative contacts the NOTICE marketing representatives for the EN ISO 13485 medical devices QMS and EU 2017/745 conformity certification pre-application, the relevant NOTICE representatives send the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form** to the company and initiate the pre-application process. After the representatives ensure that **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form** is

filled in completely, the form is forwarded to the NOTICE Sales and Marketing Responsible (SMR). After this stage, SMR communicates with the authorized representative if it is the pre-applicant company or the authorized representative, and sends the **M.FR.07.01 Application Form**, ensuring that the form is filled in completely.

Müşteri, **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**nda kalite yönetim sistemi ve/veya ürünü için geçerli olan tüm istenen bilgileri vermelidir.
The client, should give all requested information applicable to their quality management system and/or product in the **M.FR07.01 Application Form.**

Forma tarih eklenir ve formu dolduran kişi tarafından imzalanır. Form ile birlikte firmanın ticaret sicil gazetesi/iş lisansı da gönderilmelidir.
Date is added to the form and signed by the person who filled the form. Trade registry gazette / business license belongs to the company has to be sent together with the form.

4.3 Ön Başvuru & Başvuru ve Uygunluk Değerlendirme Dili / Pre-Application & Application and Conformity Assessment Language

NOTICE'e yapılacak tüm başvurular İngilizce ve/veya Türkçe olmalıdır. NOTICE tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri İngilizce ve/veya Türkçe'dir. Firma, kalite yönetim sistemi ve teknik dokümantasyonunu İngilizce ve/veya Türkçe hazırlamalıdır. NOTICE, firma ile görüşmelerini İngilizce ve/veya Türkçe dilinde yapar.
All the applications to NOTICE should be in English and/or Turkish. The conformity assessment activities performed by NOTICE is English and/or Turkish. Company has to establish quality management system and technical documentation in English and/or Turkish. NOTICE conducts its meetings with the company in English and/or Turkish.

4.4 Tüm Dökümantasyon Teslimi / All Documentation Submission

Firma; ön başvuru, resmi başvuru, başvuruların değerlendirmesi, sözleşme aşaması ve dosya tamlık kontrol aşamaları dahil olmak üzere belgelendirme sürecinin tüm basamaklarında tüm dokümantayon & evraklarını (tüm ekleri ile birlikte) Notice'e sunar.
The company submits all documentation and documents (with all annexes) to Notice at all stages of the certification process, including the preliminary application, official application, application evaluation, contract phase and file completeness control phase.

Firma, cihazın teknik dokümantasyonunu ve kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonunu **M.FR.07.06 Resmi Başvuru** ile birlikte Notice'e testlim edilmelidir.
The technical documentation and documentation related to quality management system must be submitted to Notice by the company with **M.FR.07.06 Official Application Form**.

Firma tarafından NOTICE' ye gönderilecek olan Teknik dokümantasyon, PMS Teknik dokümantasyon ve var ise özeti, AB 2017/745 MDR, EK II' ye ve EK III' e göre açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir (elektronik formatlar PDF ve OCR yapılmış), belirsizliğe mahal vermeyen (kısaltma kullanılmadan, kullanılacak ise her bir kısaltmanın açıklaması yapılarak) şekilde gönderilecektir. Teknik dokümantasyon AB 2017/745 MDR, EK II' de, PMS Teknik Dokümantasyon, AB 2017/745 MDR EK III' de belirtilen unsurları içerecektir.

Technical documentation, PMS technical documentation to be sent to NOTICE by the company and its summary, if any, are clear, organized, easily reviewable (electronic formats are PDF and OCR), according to EU 2017/745 MDR, Annex II and Annex III, unambiguous (without using abbreviations, if to be used, each with an abbreviation explanation). The technical documentation will include the elements specified in EU 2017/745 MDR, Annex II and PMS technical documentation will include the elements specified in EU 2017/745 MDR, Annex III.

Tüm belgeleri NOTICE'e göndermek için aşağıdaki metotlardan biri kullanılabilir.
One of below methods may be used to send the all documentation to NOTICE.

- E-Posta / E-mail
- CD elden teslim/kargo / CD hand delivery/cargo
- Flash Disk elden teslim/kargo / Flash Disk hand delivery/cargo
- Cloud'ta paylaşım (ör.Google Drive, One-Drive, Dropbox) / Share in the cloud (Google Drive, One-Drive, Dropbox etc.)
- Dosyaların internet üzerinden gönderimi (wetransfer, skype, messenger) / Sending files over internet (wetransfer, skype, messenger)

Müşteri dosya gönderirken veya paylaşırken gerekli önlemleri (şifre gibi) almalıdır. Önlemlerle ilgili gerekli bilgiler NOTICE ile paylaşılmalıdır (dosyaların açılabilmesi için şifrenin NOTICE ile paylaşılması gerekmektedir).
The customer should take the necessary precautions (such as password) while sending or sharing files. The necessary information about precautions must be shared with NOTICE (the password must be shared with NOTICE to be able to open the files).

4.5 Ön Başvuru Değerlendirmesi / Pre-Application Evaluation

Müşteri ön başvurusu **M.PR.07 Ön Başvuru Değerlendirme Prosedürü**'ne uygun şekilde 7 gün içerisinde NOTICE tarafından değerlendirilir. Ön başvuru değerlendirmesinin ardından **M.FR.23.04 Tekliflendirme Formu** ile ön başvuru sahibine teklif verilir.
The client pre-application is evaluated by NOTICE within 7 days according to the **M.PR.07 Pre-Application Evaluation Procedure**. After the pre-application evaluation, a quotation is given to the pre-applicant with the **M.FR.23.04 Quotation Form.**

Teklifin kabul edilmesi durumunda, **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ile gelen başvuru dosyasının **M.FR.07.02 Başvuru Değerledirme Formu** ile kontrol edilmesi sonrası NOTICE, **M.PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü**'ne göre sözleşme hazırlar.
If the quotation is accepted, NOTICE prepares an agreement according to **M.PR.23 Audit Fee Determination Procedure** after checking the application file submitted with the **M.FR.07.06 Official Application Form** with the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form**.

Ön başvurunun değerlendirilmesi sonucu ön başvurunun reddedilmesi durumunda, **M.FR.07.05 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** ile müşteriye bilgi verilir.
If the pre-application is rejected as a result of the evaluation of the pre-application, the customer is informed with **M.FR07.05 Pre-Application Evaluation Form.**

Ön başvuru değerlendirilmesinda başvuru yapan firma ile cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı veya cihazın risk sınıfı ile ilgili ihtilafa düşülmesi durumunda; firma ile görüşülerek firmanın/yetkili temsilcinin (veya atanacak yetkili temsilcisinin ve taslak yetki ve niyet mektubu olan) AB üyesi Yetkili Otoritesi (Türkiye için TİTCK) ile

iletişime geçileceği, son kararın Yetkili Otorite tarafından verileceğinin bilgisi, NOTICE antetli evrakında yazılı olarak e-posta yoluyla evrakın gönderilmesiyle verilir. Ön başvuruda bulunan firmanın antetli evrakıyla yazılı onayı alınır. Ön başvuruda bulunan firma Yetkili Otorite inceleme ücretini yatırdıktan sonra Yetkili Otoriteye aşağıdaki evraklar ile birlikte başvuruda bulunulur.
In case of a dispute with the applicant company during the preliminary application evaluation, whether or not the device is a medical device or the risk class of the device; the information that the company/authorized representative (or the authorized representative to be appointed and whose draft mandate and letter of intention exists) will be contacted with the EU member Competent Authority (TİTCK for Turkey), and that the final decision will be made by the Competent Authority, is given by sending the document via e-mail, in writing on the NOTICE letterhead. Written approval of the company, which has made a pre-application, is obtained with the letterhead. Once the pre-applicant has paid the Competent Authority's review fee, they must submit an application to the Competent Authority together with the following documents.

İlgili yetkili otoriteye aşağıdaki evraklar gönderilir.
Following documents are sent to related competent authority.

- Söz konusu cihaz için detaylı olarak yazılmış kullanım amacı ve etki mekanizmasını içeren ürün bilgisi
  Product information containing the intended use and mechanism of action in detail
- Söz konusu cihazın kullanım talimatı
  Instructions for use of the device in question
- Söz konusu cihaz için hazırlanmış klinik değerlendirme raporu
  Clinical evaluation report of the device in question

NOTICE Yetkili Oteritenin kararı doğrultusunda ön başvuru, Yetkili Otoritenin cevabı eklenerek yazılı olarak sonlandırılır veya sözleşme hazırlanması için **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden gönderilir.
In accordance with the decision of the NOTICE Competent Authority, the pre-application is finalized in writing by adding the response of the Competent Authority or **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form** is sent to SMR via M-Files for the preparation of the contract.

4.6 Sertifikasyon Faaliyetlerinin Başlatılması / Initiation of Certification Activities

Müşteri, NOTICE tarafından gönderilen sözleşmeyi imzalarsa, **M.FR.23.02 Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar** belgesinde belirtilen şartları müşterinin sözleşme şartları ile birlikte kabul eder. Sözleşme ile birlikte müşteri, ticaret sicil gazetesini/iş lisansını, imzaya yetkili kişinin imza sirkülerini de (müşterinin kayıtlı olduğu ülkede uygulanıyor ise) göndermelidir.
If the customer signs the agreement sent by NOTICE, accepts the terms stated in the **M.FR.23.02 Certification Rules and General Conditions** document together with the client's agreement terms. Along with the contract, the customer must send the trade registry gazette/business license and the signature circular of the authorized signatory (if applicable in the country where the customer is registered).

Belgelendirme sözleşmesi NOTICE'e ulaştığında, dosya tamlık kontrolü sürecinin ardından NOTICE belgelendirme aktivitelerini başlatır. Belgelendirme faaliyetleri **M.PR.08 Belgelendirme Prosedürü** ve/veya **M.PR.35 MDR Belgelendirme Prosedürü'**ne göre yürütülmektedir.
Once the Certification contract reaches NOTICE, after the file completeness check process NOTICE initiates certification activities. Certification activities are carried out according to **M.PR.08 Certification Procedure** and/or **M.PR.35 MDR Certification Procedure.**