

1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamız' da EN ISO Tıbbi Cihazlar 13485 KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında verilmiş olan KYS, Kalite Güvence ve Teknik Dokümanasyon Değerlendirme sertifikaların askıya alınması, iptali ve ürün uygunluğu sertifikaları için Yetkili Otoriteye (ve/veya EUDAMED) bildirim sürecini anlatmaktır.

The purpose of this procedure is to describe the process of suspension and withdrawal of QMS, Quality Assurance and technical documentation assessment certificates issued in the scope of EN ISO 13485 Medical Devices QMS and EU 2017/745 Medical Devices Regulation as well as notifying the Competent Authority (and/or EUDAMED) regarding the suspension and withdrawal of product conformity certificates.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında verilmiş olan KYS, Kalite Güvence ve Teknik Dokümanasyon Değerlendirme sertifikalarını kapsar.

This procedure covers QMS, Quality Assurance and Technical Documentation Assessment certificates issued in the scope of EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and EU 2017/745 Medical Devices Regulation.

3. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

NOTICE tarafından EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında belgelendirmesi tamamlanmış olan müşterilerin sertifikalarının askıya alınması ve/veya iptal edilmesi kararını vermekten belgelendirme komitesi ve Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Askıya alınmış ve/veya iptal edilmiş olan sertifikaların (ürün uygunluğu için) Yetkili Otoriteye (ve/veya EUDAMED) bildirilmesinden ANS sorumludur.

The certification committee and the Accreditation and Notification Responsible (ANR) are responsible for making the suspension and/or withdrawal decision for the customers certified by NOTICE under EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and EU 2017/745 Medical Devices Regulation. ANR is responsible for notifying the Competent Authority (and/or EUDAMED) of the suspended/ withdrawn certificates (for product conformity).

4. TANIMLAR / DEFINITIONS

Yetkili Otorite Competent Authority	:	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey
Akreditasyon Kurumu Accreditation Agency	:	TURKAK
OK NB	:	Onaylanmış Kuruluş Notified Body

5. UYGULAMA / DESCRIPTION

5.1 Sertifikaların Askıya Alınması ve Kapsamın Daraltılması / Suspension and reducing the scope of certificates

Sertifikaların kapsamının tamamının veya bir bölümünün askıya alınması, sertifika iptali öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Sertifikaların askıya alınma süresi 4 aydır. Haklı gerekçeler bildirilerek ek süre talep edilmesi durumunda en fazla 2 ay daha uzatılabilir. Askı süresi 6 ayı aşamaz.

Suspension of all or part of the scope of certificates is an interim measure applied prior to certificate withdrawal. The suspension period is 4 months in case additional time is requested with justified reasons, the

period can be extended for maximum 2 months. The suspension period of certificates cannot exceed 6 months.

NOTICE, aşağıdaki koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını askıya alma hakkını saklı tutar: NOTICE reserves the right to suspend customer certificates if the following conditions occur:

- Firmanın önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi (müşteri talebi üzere)
The company enters into significant changes or interrupts its activities (upon customer's request)
- Üretilen cihazların veya piyasadan alınan numuneler ile cihazın onaylanmış teknik dokümantasyonunda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan cihaz tasarımı arasında bir farklılık tespit edilmesi
A discrepancy between manufactured devices or samples from the market and the specifications specified in the approved technical documentation of the device or the approved device design.
- Firmanın yönetim sisteminde aksamaya yol açan uygunsuzlukların var olması.
There are nonconformities in the company's management system that cause disruption;
- Ara denetimlerin programlanamaması, habersiz saha, kısa ihbar denetimlerinin kabul edilmemesi ve/veya değerlendirme ekibinin incelemesinin engellenmesi
Surveillance audits cannot be planned, denial of short notice, unannounced site audits and/or obstruction of review by the assessment team
- Değerlendirmeleri sırasında belirlenen uygunsuzlukları ortadan kaldırmak üzere düzeltici faaliyetlerin 60 iş günü içinde yürütülmemesi.
Corrective actions to remove specified nonconformities during assessments are not carried out within 60 working days.
- Müşterinin, belgelendirme sistemi ya da NOTICE prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmemekte direnmesi
Customer's resists against adapting its system to the changes made in the certification system or NOTICE procedures
- Belgelendirme işleminin yanlış yansıtılması, logo, sertifika, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı.
The company misrepresents the certification process, logo, certificate, misuses or abuses the related documents.
- Müşterinin, belgelendirme sürecinin saygınlığını zedeleyecek şekilde yönetim sistemi ruhuna aykırı davranışlarda bulunması.
The client is found to behave inconsistently with the spirit of the management system so as to damage the reputation of the certification process;
- Müşterinin, NOTICE ile olan hizmet sözleşmesine ve belgelendirme kuralları ve genel şartlar metni dokümanına aykırı hareketlerde bulunması.
The customer breaches the service agreement with NOTICE and the certification rules and general conditions document;
- Müşterinin NOTICE e karşı finansal yükümlülüklerini yerine getirmemesi
Customer does not fulfill financial obligations against NOTICE;
- Belgelendirme sonrasında tespit edilen major ya da minor uygunsuzlukların kapatılamaması
Major or minor nonconformities are identified after certification and the company fails to close them;
- Müşterinin belge almasına esas teşkil eden yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi
The company fails to maintain compliance with legal requirements that constitute basis for the certificate;
- Müşterinin, belge almış olduğu standart esaslarını ihlal ettiğine uygunluğu sürdürmediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek: halk sağlığı ciddi tehdit eden olaylar)
The customer is involved in accidents or incidents that indicate that the customer is unable to maintain compliance with the standard that constitutes the basis of the certification (e.g. serious public health threats)
- Müşterinin kendi talebi üzerine
The customer voluntarily requests suspension
- Firmanın menşei olduğu ülkeye Birleşmiş Milletler, Avrupa Birliği ve ABD tarafından ilgili sektör (sağlık, tıbbi cihaz) için ambargo uygulanması durumunda

In case of sanctions placed on the company's origin country in the related sector (Health, medical device) by United Nations, European Commission and the United States

Kuruluş belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, NOTICE müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltır.

When the organization exhibits a continuous or severe failure to meet the certification requirements for a part of the certification scope, NOTICE narrows the customer's certification scope to the extent that the requirements are not met.

Gözetim denetimini kabul etmeme ve mali yükümlülükleri yerine getirmeme, uygunsuzlukların zamanında kapatılmaması, müşterinin kendi talebi gibi teknik değerlendirme gerekmeyen tüm durumlarda askı kararı ANS tarafından alınır. Diğer konularda askı kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır.

The ANR takes suspension decisions in all cases not needing technical evaluation such as not accepting surveillance audits, failing to fulfill financial obligations, not closing nonconformities in due time, or upon the customer's request. In other cases, the decision is taken by certification committee.

NOTICE belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak 5 iş günü içinde müşteriye **M.FR.35.17.04 MDR Belge Askıya Alma-İptal Karar Tutanağını** kullanarak, dokümanının ilgili bölümünde haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir.

Within 5 business days, NOTICE informs the customer through **M.FR.35.17.04 MDR Certification Suspension/Withdrawal Decision Form** indicating the justified reasons in relevant part of the document.

Sertifikaların askıya alınmasını gerektiren koşulların başarı ile ortadan kaldırılması ardından veya müşterinin kendi talebi ile askıya alınan sertifikalarda ilgili askıya alınma talebinin içeriğine bağlı olarak askıdan indirmede *faaliyet gerçekleştirilmesi sonrası, müşteri NOTICE tarafından belgelendirme sürecinin devam ettiği yönünde bilgilendirilir ve konu ile ilgili tüm haklarını geri alır. Askıya alma süreci boyunca müşteri sertifikasını elinde tutabilir ancak haklarından yararlanamaz.

Once the conditions requiring suspension have been removed or in case of voluntary suspension requests, necessary actions to remove the suspension have been taken*, NOTICE informs the customer of the certification process progression and the customer retrieves all its rights in this regard. During the suspension process, the customer can keep the certificate but cannot take advantage of it.

*Müşteri talebi ile askı süreci başlatılması halinde askı sebebinin doğru anlaşılması, müşterinin askıdan indirme talebi olması sonrasında, askıdan indirme işlemleri için önemlidir. Sertifikanın askıdan indirilmesi için müşterinin beyan ettiği askı durumunun ortadan kalktığına doğrulanması gereklidir. Örneğin firma adres değişikliği sebebi ile askı istemişse; askıdan indirme talebi sonrasında adres değişikliği denetimi gerçekleştirilmeli ve sonrasında yeterli şartların sağlandığı tespit edilmiş ise ilgili sertifika askıdan indirilmelidir. Diğer bir konu olarak mali sebeplerden dolayı askı talebi olması muhtemel durumlardan biridir, bu duruma ilişkin olarak ilgili mali problemin ortadan kalkması ile askıdan indirme talebi gelmesi halinde firmanın belgelendirme programındaki durumu kontrol edilir. Firma askı talebi öncesi gözetim denetimini yeni geçmiş ve askıdan indirme istediğini bir sonraki gözetim/belgelendirme denetimi öncesinde bildirdiyse, firmanın adres ve belge kapsamında bir değişiklik olmadığı yönünde beyan alınır. Bahsedilen alanlarda bir değişiklik olması halinde gerekli prosedür (adres değişikliği, kapsam genişletme vb) işlemler ancak bir değişiklik olmaması halinde bir sonraki denetim tarihine kadar devam edecek şekilde belge askıdan indirilir.

* If the suspension process is initiated upon the customer's request, correct understanding of the suspension reasons is important to start correct processes after customer's request to lift the suspension. The removal of the suspension reasons declared by the customer shall be verified before the suspension is revoked. For instance, in case the certificate is suspended upon customer's request due to the address change and later the customer requests the suspension to be revoked, address change audit shall be conducted and once the fulfillment of conditions have been verified, the suspension shall be lifted. Another issue is the possibility of suspension requests due to financial reasons. When a request for lifting the suspension is received after the financial problems are resolved, the company's status in certification program is controlled. If the surveillance audit has just been carried out in the company before suspension request is placed, and the suspension revocation is requested before the next surveillance/certification audit, a no change declaration regarding the

company's address and certificate scope is taken and in case it is verified, necessary procedure (address change, scope extension, etc.) is followed and the certificate suspension is lifted until the next audit date.

Belgenin askıdan indirilmesi kararı ve gerekçesi **M.FR.35.17.05 MDR Belge Askıdan İndirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır ve müşteriye yine bu doküman kullanılarak yazılı bilgi verilir.

The decision of withdrawal of the certificate and its reason are recorded in **M.FR.35.17.05 MDR Certification Reinstatement Decision Form** and the client is informed in writtten by utilizing this document.

Belgenin tamamının ya da bir kısmının askıya alınması kararında belgenin durumu ilgili sertifikanın M-Files data kartında sertifika durumu askı olarak belirtilir. Sertifika durumu www.notice.com.tr web sitesinde de askı olarak değiştirilir. Askı durumu ortadan kalktığına M-Files da ve web sitesinde sertifika aktif olarak belirtilir.

Once the decision to suspend all or part of the certificate scope is taken, the status of the certificate is specified as suspended in the data card of the related certificate in M-Files. Certificate status is changed to suspended on www.notice.com.tr as well. When the suspension is revoked, the certificate will be marked as active in M-files and on the website.

Belgelerin askıya alınmasını gerektiren durumlar **4 ay** içerisinde ortadan kaldırılamazsa söz konusu sertifika iptal edilir. Haklı gerekçeler gösterilerek ek süre talep etmesi durumunda, askı süresi maksimum 2 uzatılabilir. Askı süresi 6 ayı geçemez.

In the event the conditions requiring the suspension of the certificate are not removed within **4 months**, the certificate is withdrawn. In case additional time is requested with justified reasons, the period can be extended for maximum 2 months. The suspension period cannot exceed 6 months.

5.2 Sertifikanın Geri Çekilmesi / Certificate Withdrawal

NOTICE, 5.1'de verilen koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını geri çekme hakkına sahiptir. Geri çekme öncesinde sertifikalar askıya alınır, uygunsuzluğunun boyutuna (müşterinin, belge almış olduğu standart ve yönetmelik esaslarını bilerek ihlal ettiğini gösteren durumlar) göre ve aşağıda belirtilen durumlarda direkt geri çekilebilir.

NOTICE is entitled to withdraw customer certificates in case of the conditions specified in 5.1. Prior to the withdrawal, the certificates are suspended; the certificates are directly withdrawn depending on the nonconformities' magnitude (situations in which the customer intentionally infringes the standards and regulations for which they are certified) and in the following cases:

- Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi
The company's goes bankrupt or terminates its activities
- Firmanın belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması
The company does not use the certificate for the scope and address stated on that
- Firmanın tetkik sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
The company provides fake and misleading information during the audit
- Üretilen cihazların veya piyasadan alınan numuneler ile cihazın onaylanmış teknik dokümantasyonunda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan cihaz tasarımı arasında bir farklılık tespit edilmesi
A discrepancy between manufactured devices or samples from the market and the specifications specified in the approved technical documentation of the device or the approved device design
- Yapılan denetimlerde firma yönetim sisteminin uygunluğunun tamamen yitildiğinin tespit edilmesi
It is proved during the audit that the company's management system has totally lost the conformity
- Firmanın belge ve eklerde tahribat yapması
The company destroys the certificate or the annexes

Bu durumların dışında müşteriler belgelendirme işlemlerinin iptal edilmesini talep edebilirler. İptal talebi yazılı olarak alınır. Gelen talep ANS tarafından incelenir ve onaylanmasının ardından müşteriye,

M.FR.35.17.04 MDR Belge Askıya Alma-İptal Karar Tutanağını kullanarak, dokümanın ilgili bölümünde gerekçesi belirtilerek bilgi verilir.

In circumstances, other than the mentioned ones, customers may request the cancellation of the certificate. Cancellation requests are received in writing. The incoming request is examined by ANR and after the approval, the customer is informed through **M.FR.35.17.04 MDR Certification Suspension/Withdrawal Decision Form**, indicating the reasons in relevant parts of the document.

Müşteriden sertifikayı ve var ise tüm eklerini geri göndermesi talep edilir.

The customer is requested to send back the certificate and all attachments, if any.

Sertifikaların geri çekilmesi/iptal edilmesi yönünde karar alındığının müşteriye bildirilmesi ardından, müşteri derhal NOTICE, Akreditasyon Kurumu (TURKAK), CE logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durdurur. Bu kapsamda reklam, tesislerde kullanılan logo ve markalarda yer alır.

After the customer is notified of the withdrawal/cancellation decision, he shall immediately cease to use NOTICE & Accreditation Agency (TURKAK) logos, CE mark and other statements indicating certification. Advertisement, logos and brands used in the facilities are included in this context.

Belgenin geri çekilme/iptal kararında belgenin durumu ilgili sertifikanın M-Files data kartında sertifika durumu iptal olarak belirtilir. Sertifika durumu www.notice.com.tr web sitesinde de geri çekilmiş/iptal olarak değiştirilir.

Once certificate withdrawal/cancellation decision is made, the certificate status is specified as withdrawn in the data card of the related certificate in M-Files. Certificate status is changed to withdrawn/cancellation on www.notice.com.tr as well.

Belgenin geri çekilmesi/iptal edilmesi durumda belgesini geri almak isteyen müşterinin tüm belgelendirme sürecini baştan geçirmesi gereklidir.

For customers with withdrawn/cancelled certificate who wish to have the certificate back, the whole certification process shall be started over.

NOTICE, müşterilerine sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve geri çekme/iptal durumlarında gerekli bilgileri yazılı olarak bildirir. NOTICE, sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve geri çekme/iptal durumlarında topluma gerekli bilgileri verme hakkına sahiptir. Müşterilere sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve geri çekme işlemine itiraz etmeleri halinde hukuki yollar açıktır. NOTICE, askıya alınan, kapsamı daraltılan ve geri çekilen/iptal edilen belgeleri Akreditasyon Kurumuna ve Yetkili Otoriteye bildirir. Ayrıca askıya alınan, kapsamı daraltılan ve geri çekilen/iptal edilen belgeler www.notice.com.tr adresinde ilan edilir.

NOTICE informs the customers in writing of the necessary information in case of certificate suspension, scope reduction and withdrawal/cancellation. NOTICE is entitled to inform the public of certificates suspension, scope reduction and withdrawal/cancellation. Customers can use legal ways to object to suspension, withdrawal or scope reduction. NOTICE, informs the Accreditation Agency and the Competent Authority about suspended, withdrawn/cancellation certificates or certificates with reduced scope. In addition, suspended, withdrawn/cancellation or reduced scope certificates are announced at www.notice.com.tr.

5.3 Askıya Alınan, Kapsamı Daraltılan ve Geri çekilen/İptal Edilen Sertifikaların Yetkili Otoriteye Bildirimi / Notifying the Competent Authority of suspended certificates, certificates with reduced scope and withdrawn/cancellation certificates

5.1 ve 5.2 maddelerinde belirtilen durumlar Yetkili Otoriteye (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ANS tarafından 3 gün içinde **NBOG F 2010-1** dokümanında istenilen bilgiler doldurularak md.nb@titck.gov.tr e-posta adresine (ve/veya EUDAMED yüklenir) iletilir.

ANR notifies the Competent Authority (Ministry of Health of Turkey) in case conditions specified in Articles 5.1 and 5.2 occur. For this purpose, ANR fills out the information required in **NBOG F 2010-1** and sends it to md.nb@titck.gov.tr (and/or EUDAMED).

İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

NBOG F 2010-1	Certificate Notification to the Commission and other Member States
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 the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
EU 2017/745	Medical Device Regulation M-Files Document Management System