

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamız tarafından verilen; EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Belgelendirme işlemi sonrasında kuruluşlara vermiş olduğu marka ve sertifikaların kullanımının ISO/IEC 17021-1:2015, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve Türkak Rehber R10.06 gereksinimlerine uygun olarak kullanımının ne şekilde gerçekleştirileceğini anlatmaktır.

The purpose of this procedure is to control the proper use of issued certificate and brands in accordance with the requirements of ISO / IEC 17021-1: 2015, 2017/745 Medical Device Regulation and Türkak Guidelines R10.06 after completion of EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 2017/745 Medical Device Regulation certification process.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluk Değerlendirmeleri kapsamında verilen sertifikaları, CE2764 işaretini ve Türkak – NOTICE logo/markalarını kapsar.

This procedure covers the certificates, CE 2764 mark and TURKAK - NOTICE logo / brands issued under the ISO 13485 Medical Devices QMS and 2017/745 Medical Device Regulation Conformity Assessments.

3. SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES

NOTICE müşterilerinin sertifika, marka ve logoların düzgün kullanımının takibi ile ilgili sorumluluk Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS), Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) ve Değerlendirme Personeline aittir.

The responsibility of following up the proper use of the certificate, brand and logos by the customers lies with Accreditation and Notification Responsible (ANR), the Medical Device Department Responsible (MDDR) and the Audit Personnel.

TCS, müşterilere sertifika ve baskı amacıyla kullanılmaya hazır halde marka ve logoların sağlanmasından sorumludur.

MDDR is responsible for providing brands and logos ready for use for certification and printing purposes.

Müşteri, bu prosedüre uygun hareket etmekten sorumludur.

The customer is responsible for acting in accordance with this procedure.

ANS ve Genel Müdür (GM), bu prosedüre aykırı olarak hareket eden müşteriler için gerekli yaptırımları başlatmaktan ve sürdürmekten sorumludur.

ANR and General Manager (GM) is responsible for initiating and maintaining sanctions for customers acting in violation of this procedure.

4. TANIMLAR / DEFINITION

Logo: NOTICE 'in kendi ismini tanıtmak için kullandığı sembol.

Logo: The symbol NOTICE uses to promote its name

Marka: NOTICE' in belgelendirdiği firmaların belgelendirme statülerini göstermek için kullandığı semboldür. Marka, logonun altına belgelendirme alanı ve ilgili standart numarası yazılarak oluşturulur.

Brand: A symbol used by NOTICE to indicate the certification status of the companies that it certifies. The brand is created under the logo by writing the certification scope and the corresponding standard number.

CE işareti: İmalatçının, cihazın AB 2017/745 TCR ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştilmesini öngören diğer uygulanabilir uyumlaştırma mevzuatına uygun olduğunu gösteren işarettir.

CE marking: A marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in 2017/745 Medical Device Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing.

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



CE₂₇₆₄ işareti: NOTICE tarafından değerlendirilen ve 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonuna göre uygun bulunan ürünler üzerindeki işaret.

CE₂₇₆₄ mark: The marking on the products that have been evaluated by NOTICE and found suitable according to 2017/745 Medical Device Regulation.

5. UYGULAMA / DESCRIPTION

NOTICE markasını kullandırma hakkı sadece NOTICE' e aittir. NOTICE tarafından belgelendirilen firmalar kendilerine verilen NOTICE markasının, müşterilerinin, taşeronlarının veya herhangi bir üçüncü tarafın kullanımını engelleyecek tedbirleri almalı ve bu hakkını devretmemelidir. NOTICE ön bilgilendirme yapmaksızın bu prosedürde belirtilen şartları değiştirme hakkına sahiptir.

The sole right to permit the use of the NOTICE brand belongs to NOTICE. The companies certified by NOTICE must take measures to prevent the use of NOTICE brand by their customers, subcontractors or any third party, and shall not transfer this right. NOTICE has the right to change the terms of this procedure without prior notice.

NOTICE belgelendirdiği firmaların marka ve sertifikayı nerede kullandığını öğrenmek istediğinde firma; tüm kullanım yerlerini göstermek durumundadır. NOTICE Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS); müşterilerin marka ve sertifikaları, bu prosedüre aykırı şekilde kullanmaları halinde, gerekli düzeltici önleyici faaliyetleri başlatmak, sertifika ve markayı askıya almak, geri çekmek, ihlalini kamuoyuna açıklamak ve diğer yasal işlemleri başlatmakla yükümlüdür.

If NOTICE wants to know where the certified companies use the brand and the certificate, the company shall show all places of use. NOTICE Accreditation and Notification Responsible (ANR) is obliged to initiate necessary corrective preventive actions, to suspend and withdraw the certificate and brand, to disclose the violation to the public and to initiate other legal proceedings, if the customers use the marks and certificates contrary to this procedure.

Üçüncü şahısların NOTICE markasını izinsiz kullanması durumunda NOTICE hukuki işlem başlatma hakkını kullanır.

If third parties unauthorizedly use the NOTICE brand, NOTICE will use the right to initiate legal action.

5.1 Yönetim Sistemi Belgelendirme Sertifikaları ve Logoları / Management System Certification Certificates & Logos

NOTICE, belgelendirme sürecinin başarı ile tamamlanması ardından, uygulama kapsamı, yer, denetime esas standart adı detaylarını içeren bir sertifika yayınlar. Bu sertifika, NOTICE logosu ve TÜRKAK logosu aşağıdaki koşullara tabidir.

Upon successful completion of the certification process, NOTICE issues a certificate containing the application standard, location, denomination, and standard details. This certificate, NOTICE logo and TÜRKAK logo are subject to the following conditions.

- Müşteri, sertifika üzerinde yer alan kapsam ve yer koşullarına sıkı şekilde bağlı kalmak koşulu ile promosyon malzemeleri, yazışma ve reklamları üzerinde sertifika ve/veya logoları kullanma hakkına sahiptir. TÜRKAK logosu araçlar, bayraklar, binalar, kartvizitler üzerinde kullanılamaz.
The customer has the right to use certificates and/or logos on promotional materials, correspondence and advertisements with the condition to strictly adhere to the scope and location conditions on the certificate. TÜRKAK logo cannot be used on vehicles, flags, buildings, business cards.
- Basılmış dokümanlar, sadece firma yönetim sisteminin belgelendirildiği esasına uygun hazırlanmalı ürün ya da hizmet belgesini çağrıştırmak suretiyle belgelendirme işlemi yanlış yansıtılmamalıdır.
Printed documents should only be prepared on the basis of the company's certified management system. It should not misrepresent the certification process by evoking the product or service certificate.

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



- Ürün birincil ambalajı üzerinde logolar bulunamaz ya da yönetim sistemi belgesine referans verilemez. 2. ambalaj (koli vb) üzerinde gerekli açıklamalarla kullanım mümkündür. (Ör. ISO 13485:2003 belgeli XXXX firması tesislerinde üretilmiştir.)
No logos on the primary packaging of the product or reference to the management system document shall be found. It is possible to use it on the second package (parcel etc.) with the necessary explanations. (E.g. manufactured at ISO 13485: 2016 certified company XXXX)
- Yönetim sistemi sertifikası ara denetimlerin başarı ile sonuçlanması koşulu ile üç yıl için geçerlidir. Logolar belgenin geçerli olduğu sürece kullanılabilir. Firmanın belgesinin geri çekilmesi/iptali ya da NOTICEin akreditasyonunun ortadan kalkması durumunda firmalar logo kullanımını durdurmakla mükelleftir.
Upon condition that surveillance audits are successfully completed, management system certification is valid for three years. Logos can be used as long as the certificate is valid. If the company's certificate is withdrawn/cancelled or the accreditation of the NOTICE is revoked, the companies are obliged to stop using the logo.
- Yönetim sistemi sertifikası müşteriye yasal koşullara uymaktan alıkoymaz.
The management system certificate does not withhold the customer from complying with legal requirements.
- Müşteri ara denetimler sırasında denetçilere logoların kullanıldığı yerleri örnekleri ile göstermek zorundadırlar.
The customer must show the auditors the place where the logos are used during surveillance audits.

Müşterilere, NOTICE ve akreditasyon kurumu logoları çoğaltılmaya hazır bir biçimde sağlanır. Konu ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar uygulanır.

NOTICE and the accreditation body logos are provided to customers ready to reproduce. The following conditions are applied.

- NOTICE logosu tek başına kullanılabilir, akreditasyon kurumu logosu NOTICE logosu ile birlikte kullanılır. Aşağıda örnek verilmektedir.
NOTICE logo can be used alone, accreditation agency logo is used together with NOTICE logo. Here is an example.



- Logolar müşteri bilgileri ile birlikte kullanılır
Logos are used in conjunction with customer information.
- Logolar açık olarak seçilebilecekleri zıt renkte bir artalan üzerine, bütünlük sağlayacak şekilde üretilir.
Logos are produced in such a way as to provide integrity on an increment of opposite color that can be explicitly selected.
- Logolar, tüm özelliklerinin ayrıntılı olarak görülebileceği bir büyüklükte olmalıdır.
The logos must be of a size so that all features are visible in detail.
- Akreditasyon kurumu logoları, NOTICE logosundan büyük ya da ayrı bir yerde olamaz.

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



The accreditation body's logo cannot be in a big or separate place from the NOTICE logos.

- Akreditasyon kurumu logolarının kullanımına ilişkin rehber ve dokümanlar aynen geçerlidir (TÜRKAK Rehberi R.10.06). Bu kapsamda akreditasyon kurumu logosu NOTICE logosu ile aynı büyüklüktedir. Guidelines and documents regarding the use of accreditation agency logos apply (TÜRKAK Guide R.10.06). In this context, the accreditation agency logos are the same size as the NOTICE logos.
- NOTICE Logosu, müşteri test raporları, kalibrasyon ve muayene raporları üzerinde kullanılamaz. NOTICE Logos cannot be used on customer test reports, calibration and inspection reports.

NOTICE denetim ekibi, denetimler sırasında sertifika, marka ve logo kullanımını ile ilgili hususların IAF, TURKAK rehberleri ve bu prosedüre uygunluğu açısından gerekli kontrolleri yapar ve sonuçları denetim raporunun ilgili kısmına kaydeder. Denetim ekibi bu amaçla, örnekler alır, gerektiğinde resimler çeker, broşür, katalog, kartvizit, reklam malzemeleri ve ürünler üzerinde kontroller yapar.

NOTICE audit team makes the necessary checks in terms of compliance with the IAF, TURKAK guidelines and procedures related to the use of certificates, marks and logos during audits and records the results in the relevant part of the audit report. For this purpose, the audit team takes samples, takes pictures when necessary, checks brochures, catalogs, business cards, advertising materials and products.

Baş denetçi aynı zamanda yayınlanmış olan sertifikaları açlarından değerlendirir ve sonuçları **M.FR.08.06 Denetim Raporunun** ilgili kısmına kaydeder.

Meanwhile, the lead auditor controls the issued certificates regarding the following items and records the results in the relevant part of **M.FR.08.06 Audit Report**

- Genel görünüm, yazım hataları
General view, spelling mistakes
- Kullanım yerleri
Locations of use
- Tarihler, standart ve revizyon durumu
Dates, standard and revision status
- Firma adı, adres, imza, mühür durumu
Company name, address, signature, seal condition
- Hariç tutmalar ve uygunluk durumu
Excluded articles and their suitability
- NOTICE ve akreditasyon kurumu logoları varlığı, durumu
NOTICE and accreditation agency logos and their conditions

ANS, müşterilerin logo ve sertifikaları bu prosedüre aykırı olarak kullanmaları halinde gerekli yaptırımları belirler ve başlatır. Bu işlem müşteriden düzeltici faaliyet talep etmekten hukuki yollara başvurmaya kadar geniş kapsamlı olabilir. Her türlü faaliyet ile ilgili bilgiler müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Incase customers use the logo and certificates in contradiction to this procedure, ANR defines and initiates necessary enforcements. This process can go from requesting corrective action from the customer to legal appeals. Information regarding any kind of activity will be given the customer in writing.

Belgelendirme anlaşmasının iptal edilmesi ardından müşteri NOTICE sertifika ve logolarının kullanımını durdurur, sertifikasını NOTICE'e geri gönderir.

After the cancellation of the certification agreement, the customer stops using the NOTICE certificate and logos and returns the certificate to NOTICE.

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE

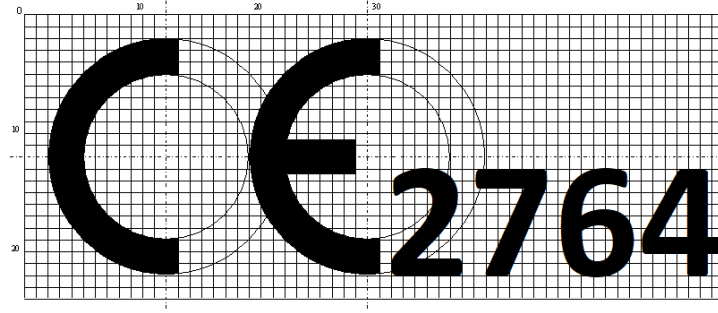


NOTICE logosu Türk Patent Enstitüsü tarafından gerçekleştirilen marka tesciline tabidir. Üçüncü şahısların NOTICE logosunu izinsiz kullanması durumunda Genel Müdür, Türk Ticaret Kanununa göre hukuki yaptırımların başlatılmasından sorumludur.

The NOTICE logo is subject to the trademark registration carried out by the Turkish Patent Institute. In case the third parties use the NOTICE log without permission, the General Manager is responsible for initiating legal sanctions in accordance with the Turkish Commercial Code.

5.2 CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası / CE marking and Notified Body Identification Number

NOTICE 2764 no.lu onaylanmış kuruluş olarak atanmıştır. CE işareti ile birlikte kullanımı aşağıdaki gibidir. NOTICE has been appointed as notified body number 2764. Its use with CE mark is as shown below:



CE markası uygulaması için sorumluluk üreticiye, NOTICE'in yetkisi ile verilmiş ise; NOTICE'in uygunluk değerlendirmesi yaptığı, CE işareti kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde tıbbi cihaza, sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve satış ambalajı üzerine iliştilir.

If the responsibility for the application of the CE mark is given to the manufacturer by NOTICE authority, the CE mark is affixed to the medical device, the package protecting the sterility, and the sales package, and instruction for use in a visible, legible and inerasable way.

Onaylanmış kuruluş kimlik numarası "2764" CE markasının altına ya da yanına konulmalıdır. Eğer marka küçültülür ya da büyütülürse oran yukarıda gösterilen şekle bağlı kalmalıdır. İşaret silinmez olmalı, kimyasal etkenler ve sıcaklıktan etkilenmemelidir.

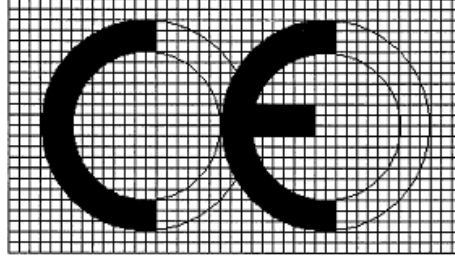
The notified body identification number "2764" must be placed under or next to the CE mark. If the brand is minimized or enlarged, the ratio should be protected as shown above. The mark should not be erased, it should not be affected by chemical agents and temperature.

Çok büyük ürünlerde birden fazla yere işaret konulabilir.

In very large products, mark can be used in more than one place.

CE markasının dikeyde boyutları aynı olmalı ve yüksekliği 5 mm'den az olmamalıdır. Bu minimum boyut küçük ölçekli cihazlar için kullanılabilir. AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu EK V gereklilikleri karşılanmalıdır.

The vertical dimension of the CE mark must be the same and the height should not be less than 5 mm. This minimum size can be used for small scale devices. The requirements of Annex V of 2017/745 Medical Device Regulation must be met



5.3 Genel Kurallar / General Rules

Belge almaya ve ilgili ürün belgelendirme logosunu kullanmaya hak kazanmış firma belge kapsamındaki değişiklikler ile ilgili olarak NOTICE e bilgi vermelidir. Bunlar:

The company entitled to obtain the certificate and to use the relevant product certification logos must inform NOTICE of any changes in the certificate scope. These include:

- Lisans hakkının başka bir firmaya devredilmesi
Transfer of license to another company
- Firmanın aynı ürünü farklı bir tesiste üretmesi
Manufacturing the same product in other plant
- Tesisin yer değiştirmesi
Plant relocation
- Ürün üzerinde ilgili gereksinimler açısından tekrar değerlendirilmesine ihtiyaç duyulacak tasarım ve yapısal değişiklikler.
Design and structural changes that will need to be re-evaluated in terms of relevant requirements on the product.
- Modellerin artması, ya da model isimlerinde yapılan değişiklikler
Increase of models, or changes of model names

İlgili ürün logosu sadece tesis incelemesinden geçen ve uygun bulunan firma tarafından ve ürünler üzerinde kullanılabilir. Sadece test raporu, Tip Sertifikası, Muayene Sertifikası ve Uygunluk Sertifikası alan firmalar NOTICE logolarını kullanamazlar.

The relevant product logo can only be used by companies and on products that pass the plant review eligibly. Companies that only receive a test report, Type Certificate, Inspection Certificate and Certificate of Conformity cannot use NOTICE logos.

Sertifika sahibi almış olduğu sertifikayı ve ilgili ürün belgelendirme logosunu belgelendirme kapsamı ve akreditasyon kuralları dışında kullanamaz. Verilen kapsamın dışına çıkması halinde önce sertifika sahibi uyarılır ve ondan bu usulsüzlüğün giderilmesi için düzeltici faaliyet talep edilir. Bu işlem hukuki yollara başvurmaya kadar geniş kapsamlı olabilir.

The certificate holder can only use the certificate and related product certification logos in the certification scope and according to accreditation rules. If the certificate is used out of the given scope, the certificate holder will be warned and corrective action will be demanded to correct this nonconformity. This process can be as extensive as making legal appeal.

Bunlar:

These include:

SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



- Farklı modellere ürün belgelendirme logosu basılmışsa bu etiketlerin değiştirilmesi,
Modification of different models' labels with the product certification logo printed on them,
- Piyasaya arz edilmişse geri toplanması ve müşterilerinin ve satıcılarının bilgilendirilmesi,
If it is placed on the market, recalling and informing its customers and sellers,
- Düzeltilemeyecek durumda ise imhası gibi.
If it cannot be corrected, its annihilation.

NOTICE belgelendirme sürecinin başarı ile tamamlanması ardından, uygulama kapsamı, yer, denetime esas standart adı detaylarını içeren bir Sertifika yayınlanır. Ürün belgelendirme sertifikası ara denetimlerin başarı ile sonuçlanması koşulu ile en fazla 5 (beş) yıl için geçerlidir.

Upon successful completion of the NOTICE certification process, a certificate is issued containing the application standard scope, place, and principal standard details. The product certification certificate is valid for max. 5 (five) years provided that surveillance audits are passed successfully.

Müşteri ara denetimler sırasında denetçilere logoların kullanıldığı yerleri örnekleri ile göstermek zorundadırlar.

The customer must show the auditors the place where the logos are used during surveillance audits.

Sertifika sahibi belge ve logo kullanım hakkını iptal ettirmek isterse, süresi dolan sertifikayı devam ettirmek istemezse ya da mali ve diğer yükümlülüklerden dolayı belgesi geri çekilirse; müşterinin yazılı onayı alınır. Bunun yanı sıra müşteriden belgenin orijinali geri istenilir.

If the certificate holder tends to cancel the right to use the certificate and the logo, if he does not want to continue the expired certificate, or if the certificate is withdrawn due to financial and other obligations; written approval of the customer is taken. In addition, the customer is requested to send back the original certificate.

CE işaretinin uygunsuz kullanıldığı tespit edildiğinde imalatçı uyarılır. Ayrıca yetkili otorite yanlış kullanımla ilgili ivedilikle bilgilendirilir. Bilgilendirme sırasında imalatçının adı, ürünü, yönetmelik ve yanlış kullanımla ilgili detaylar verilir.

The manufacturer is warned if improper use of the CE mark is detected. Furthermore, competent authorities are immediately informed of the misuse. Details of the manufacturer's name, product, regulation and misuse are given when making the notification.

5.4 Logolar / Logos

Genel Notice Markası / General Notice Brand:



Onaylanmış Kuruluş Olduğunu Gösterir Marka / Brand demonstrating Notified Body:



SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ CERTIFICATE & BRAND USAGE PROCEDURE



ISO 13485 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi / ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices:



ISO 13485 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi Türkak Akreditasyonlu / Türkak Accredited ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices:



CE Logosu / CE Mark



6. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

M.FR.08.06	Audit Report
R.10.06	Requirements for the use of TURKAK ACCREDITATION MARK as an organization accredited by TURKAK
EU 2017/745	Medical Device Regulation
ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity Assessment - Requirements for Organizations to Provide Audit and Documentation of Management Systems