***Başvuru formunu doldurmadan önce*** [***www.notice.com.tr***](http://www.notice.com.tr) ***‘ de açık olarak yayınlanmış olan M.TL.07.01 Ön-Başvuru Talimatını okuyunuz.***

*Please read M.TL.07.01 Application Instructions that is publicly published on* [*www.notice.com.tr*](http://www.notice.com.tr) *before filling out pre-application form.*

| 1. **GENEL FİRMA BİLGİLERİ**   *GENERAL CLIENT INFORMATION* | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. FİRMA BİLGİLERİ**  *CLIENT INFORMATION* | **Firma Adı:**  *Client Name:* |  | | | | | | |
| **Merkez Adresi:**  *Headquarter Address:* |  | | | | | | |
| **Diğer Adresler (örn: üretim tesisi,sterilizasyon, depolama, tasarım,satış adresleri)**  *Other Addresses (e.g: production site, sterilization, storage, design, sales addresses)* | | | | | | | |
| **Adres Bilgisi**  Address Information | | | | **Faaliyet Adı**  Activity Name | | | **Vardiya Sayısı**  Number of Shifts |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
|  | | | |  | | |  |
| \*\*Vardiya sayısı 2 ve daha fazla ise lütfen vardiyalarda gerçekleşen süreçleri belirtiniz  *\*\*If the number of shifts is 2 or more, please specify the processes that take place in shifts.* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Telefon:**  *Telephone:* |  | | | | **e-Posta:**  *e-mail:* |  | |
| **Faks:**  *Fax:* |  | | | | **Web:** |  | |
| **Vergi Dairesi:**  *Tax Office:* |  | | | | **Vergi Numarası:**  *Tax Number:* |  | |
| ***Kayıtlı Olduğu Yetkili Otorite*** *:*  *Registered Competent Authority:* |  | | | | | | |
| ***EUDAMED Firma Münferit Kayıt Numarası (SRN):***  *EUDAMED Client Single Registration Number (SRN)* |  | | | | | | |
| **Firma İmza Yetkilisi:**  *Comp.Signature Authorized Person:* |  | | | | **Unvanı:**  *Title:* |  | |
| **e-posta:**  *e-mail:* |  | | | | **Cep Telefonu:**  *Mobile:* |  | |
| ***Mevzuat Sorumlusu (PRRC)/***  ***Yönetim Temsilcisi:***  *Responsible for Legislation (PRRC)/ Management Representative:* |  | | | | | | |
| ***e-posta:***  *e-mail:* |  | | | | ***Cep Telefonu:***  *Mobile:* |  | |
| **Toplam Çalışan Sayısı:**  *Total Number of Employees:* |  | | | | | | |
| **Vardiya Sayısı:**  *Number of Shifts:* |  | | | | | | |
| **Bağlı Olduğu Kuruluş Bilgisi**  **(var ise):**  *Affiliated Organization Information*  *(if so):* |  | | | | | | |
| **NOTICE Test Taşeronları ile Bağlantı:**  *Link with notice test subcontractors:* |  | **Evet**  Yes |  | **Hayır**  No | | | |
| **Cevabınız Evet ise;**  **NOTICE A.Ş.’ nin** [**www.notice.com.tr**](http://www.notice.com.tr) **web sitesinde belirtilen taşeronlar test kuruluşları ile bağlantınızın detayını yazınız. Hangi test kuruluşu olduğunu yazınız.**  *If your answer is yes;*  *Please write the details of your connection with the subcontractors and testing institutions specified on the www.notice.com.tr website of NOTICE A.Ş. Write down which test organization it is.* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| ***2. YETKİLİ TEMSİLCİ BİLGİSİ***  *AUTHORIZED REPRESENTATIVE INFORMATION* | ***Firma Adı:***  *Client Name:* |  | | | | | | |
| ***Merkez Adresi:***  *Headquarter Address:* |  | | | | | | |
| ***Telefon:***  *Phone:* |  | | | | | | |
| ***E-posta:***  *E-mail:* |  | | | | | | |
| ***Yetkili Kişi, Ünvanı, İletişim Bilgileri:***  *Authorized Person, Title, Contact Information:* |  | | | | | | |
| ***E-posta:***  *E-mail:* |  | | | | | | |
| ***Kayıtlı Olduğu Yetkili Otorite:***  *Competent Authority to be Registered:* |  | | | | | | |
| ***EUDAMED Kayıt Numarası (SRN):***  *EUDAMED Registration Number (SRN):* |  | | | | | | |

| 1. **TALEP EDİLEN HİZMET BİLGİLERİ**   *REQUESTED SERVICES INFORMATION* | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.ISO 13485 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGELENDİRMESİ**  *ISO 13485 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION* |  | **EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi**  **EN ISO 13485:2016 Quality Management System for Medical Devices** | | | | |
|  | Belgelendirme  Certification |  | Kapsam Genişletme  Scope Extension |  | Yeniden Belgelendirme  Re-Certification |
|  | Model/Varyant Ekleme  Model/Variant Addition |  | Transfer  Transfer |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Belgelendirmesi Talep Edilen Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı**  **Requested Certification Quality Management System** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Kapsam Dışı Bırakılan ISO 13485 standardı maddeleri**  *ISO 13485 excluded clauses* | | | | | |
|  | | | | | |
| **2. TIBBİ CİHAZ ÜRÜN BELGELENDİRMESİ**  *MEDICAL DEVICE PRODUCT CERTIFICATION* |  | **AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu CE Belgelendirmesi**  **EU 2017/745 Medical Device Regulations Certification** | | | | |
|  | Belgelendirme  Certification |  | Kapsam Genişletme  Scope Extension |  | Yeniden Belgelendirme  Re-Certification |
|  | Model/Varyant Ekleme  Model/Variant Addition |  | Transfer  Transfer |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Talep Edilen Uygunluk Değerlendirme Prosedürü**  **Requested Conformity Assessment Procedure** | | | | | |
|  | *EK IX Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi*  *Annex IX Conformity Assessment Based on A Quality Management System & Assessment of Technical Documentation* | | | | |
|  | EK XI Kısım A, madde 10 Üretim Kalite Güvencesi ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi  *Annex XI Part A, section 10 Conformity Assessment Based on Production Quality Assurance& Assessment of Technical Documentation* | | | | |
| **Belgelendirmesi Talep Edilen MDR Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı**  **Requested Certification MDR Quality Management System** | | | | | |
|  | | | | | |

| 1. **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ HAKKINDA BİLGİ**   *QUALITY MANAGEMENT SYSTEM INFORMATION* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. KYS SÜREÇLERİ**  *QMS PROCESSES* | Dış kaynaklı süreçleriniz için solda yer alan kutucuğu  olarak işaretleyiniz.  *Mark the box on the left as*  *for outsourced processes.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Süreç Adı  *Process Name* | | | | | | | | | | | | | | | | | Etkin Çalışan Sayısı  *Effective Employee Number* | | | | | | | | | |
|  | 1. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 2. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 3. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 4. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 5. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 6. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 7. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 8. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 9. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 10. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Var ise; üretim alt proseslerini ayrı olarak belirtiniz.  *If applicable, please specify the production subprocesses separately.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 1. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 2. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 3. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 4. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 5. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 6. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 7. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 8. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 9. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 10. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 11. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 12. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 13. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 14. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | 15. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Cihaz temiz odada üretiliyor ise lütfen aşağıdaki tabloyu doldurun. Birden fazla Temiz Oda mevcut ise Temiz oda sayısı kadar satır kullanılmalıdır.  *If the device is manufactured in a cleanroom, please fill in the table below. If there are multiple cleanrooms, please use as many rows as the number of cleanrooms.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Clean Room (C.R)** | | | **Clean Room**  **Qualification** | | | | **The processes performed in the clean room** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CR 1** | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CR 2** | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CR 3** | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CR 4** | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. FASON ÜRETİCİ / KRİTİK TEDARİKÇİ BİLGİLERİ**  *SUBCONTRACTOR / CRITICAL SUPPLIER INFORMATION* | Kalite ve üretim süreçleri gerçekleştirilen firmalar “taşeron”, malzeme, hammadde vb. satınalmaların yapıldığı firmalar “tedarikçi” olarak işaretlenmelidir. Aşağıda verilen bilgilerin doğrulanabileceği Kritik Tedarikçi/Taşeron Listesi ayrıca ek olarak sunulmalıdır.  *Firms where quality and production processes are carried out should be marked as “subcontractor”, while firms from which materials, raw materials, etc., are procured should be marked as “supplier”. A Critical Supplier/Subcontractor List, where the information provided below can be verified, must also be submitted as an attachment.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları:**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| 1. **Süreç/Malzeme Adı:**   *Process/ Material:* | | | | | | | |  | | | | | **İlgili Cihaz:**  *Related to the Device:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **Firma Adı:**  *Company Name:* | | | | | | | |  | | | | | **Taşeron** *Subcontractor* | | |  | | **Tedarikçi**  *Supplier* | | | | | |  | | |
| **Sahip Olduğu Geçerli Kalite Sertifikaları :**  *Current Quality Certificates:* | | | | | | | |  | | | | | **Şehir/Ülke:**  *City/Country:* | | | | |  | | | | | | | | |
| **3.DOKÜMANTASYON BİLGİSİ**  *DOCUMENTATION INFORMATION* | **MDR KYS Dokümantasyonunuz Tamamlandı Mı?**  *Is the MDR QMS documentation complete?* | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | |  | *Hayır*  *No* | | | |  | | | | | | |
| **Evet ise; MDR KYS sisteminizin başlangıç tarihi:**  *If Yes; MDR QMS effective date:* | | | | | | | | |  | | **Hayır ise; Tahmini bitiş tarihi**:  *If No; Estimated completion date:* | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **NOTICE’e göndermek üzere MDR Teknik dokümantasyon hazır mı?**  *Is the product MDR technical file ready to be submitted to NOTICE?* | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | |  | *Hayır*  *No* | | | |  | | | | | | |
| **Evet ise; MDR Teknik dosya yayın tarihi:**  *If yes; MDR Technical file publication date:* | | | | | | | | |  | | **Hayır ise; Tahmini bitiş tarihi:**  *If No; Estimated completion date:* | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Dokümanların hazırlanması sırasında herhangi bir danışmanlık hizmeti aldınız mı?**  *Have you received any consultancy services during preparing of the documents?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Evet ise lütfen kuruluş/kişi bilgilerini yazınız.**  *If yes, name of the person/organization:* | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. KYS SERTİFİKA BİLGİSİ**  QMS CERTIFICATE INFORMATİON | **Başvuruda bulunduğunuz kalite yönetim sistemi kapsamında KYS belgeniz mevcut mu/muydu?**  *Does any quality management system (QMS) certificates for the requested scope already exist?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Evet ise doldurunuz.**  *If yes, please fill out.* | | | **Belge No:**  *Certificate No:* | | | | | |  | | | **Geçerlilik Tarihi:**  *Validity Date:* | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Belgelendirme Kuruluşu:**  *Certification Body:* | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.**  *If suspended or withdrawn, please mention the reason.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız.**  *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the certification body.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***5. CE SERTİFİKASI BİLGİSİ***  *CE CERTIFICATE INFIRMATION* | ***Başvuruda bulunduğunuz ürünler kapsamında CE Belgeniz mevcut mu/muydu?***  *Have (had) you CE certificate for products in question?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Evet ise doldurunuz.**  *If yes, please fill out.* | | | **Belge No:**  *Certificate No:* | | | | | |  | | | **Geçerlilik Tarihi:**  *Validity Date:* | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Belgelendirme Kuruluşu:**  *Certification Body:* | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.**  *If suspended or withdrawn, please mention the reason.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız.**  *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the certification body.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Başvurduğunuz kapsamda aynı uygunluk değerlendirmesi için başka bir onaylanmış kuruluşta imzalanmış geçerli bir sözleşmeniz mevcut mu?***  *Do you have a valid signed contract with another notified body for the same conformity assessment within the scope for which you have applied?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Başvurduğunuz aynı uygunluk değerlendirmesi için herhangi bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş bir başvurunuz mevcut mu?**  *Do you have an application refused by any notified body for the same conformity assessment you have lodged application?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Evet ise nedenlerini yazınız*.***  *If yes, please provide details.* | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Evet ise;**  If yes; | | | | |  | **Başvuru reddi sözleşme imzalandıktan sonra yapıldı**  *The refusal of the application occurred after the signing of the contract.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Başvuru reddi sözleşme imzalanmadan önce yapıldı**  *The refusal of the application occurred before the signing of the contract.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Başvurduğunuz aynı uygunluk değerlendirmesi için, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğunuz başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çektiniz mi?**  *Have you withdrawn the application you have already submitted to another notified body prior to the decision of the notified body for the same conformity assessment you are applying for?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | | |  | | *Hayır*  *No* | | |  | |
| **Evet ise nedenlerini yazınız*.***  *If yes, please provide details.* | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. DİĞER SERTİFİKA BİLGİSİ**  OTHER CERTIFICATE INFORMATİON | **Yukarıda belirtilen sertifikalar dışında kalite belgeniz mevcut mu/muydu?**  *Do you have a quality certificate other than the above-mentioned certificates?* | | | | | | | | | | | | | | | | *Evet*  *Yes* | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | |  |
| **Evet ise doldurunuz.**  *If yes, please fill out.* | | | | **Belge No:**  *Certificate No:* | | | | | |  | | | | **Geçerlilik Tarihi:**  *Validity Date:* | | | | | | |  | | | | | |
| **Belgelendirme Kuruluşu:**  *Certification Body:* | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belgenin türünü ve kapsamını yazınız.**  *Please write certificate type and scope.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız.**  *If suspended or withdrawn, please mention the reason.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 1. **BELGE TALEBİNDE BULUNDUĞUNUZ CİHAZ HAKKINDA BİLGİ** (Cihazınız birden fazla ise her ürün için ayrı ayrı doldurun)   *INFORMATION ABOUT THE DEVICE TO BE CERTIFIED (fill extra tables for more than one device)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. GENEL BİLGİLER**  *GENERAL INFORMATION* | **Cihaz Jenerik Adı***:*  *Device’s Generic Name:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihazın Ticari Adı***:*  *Device Trade Name:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihazın Ticari Markası:**  *Device Trademark:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz Modelleri ve Basic UDI-DI Kodları:**  *Device Models and UDI Codes:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz Set mi?**  *Does the device come in a set?* |  | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | *Hayır*  *No* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evet ise set içeriğini belirtiniz. / If yes, please define content of the set). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ürün EMDN Kodu**  EMDN *Code* |  | | | | | | | | **MDA/MDN/*MDS/MDT* Kodları:**  *MDA/MDN/MDS/MDT Codes:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **Cihaz Risk Sınıfı**  *Device Risk Class* |  | | | | | | | | **Sınıflandırma Kuralı:**  *Classification Rule:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Aşağıda yer alan “**cihaz kullanım amacı**” ve “**cihaz etki mekanizması**” bilgileri, ürüne ait teknik dosyanın bir parçası olan ürün bilgi dokümanında yer alan bilgilere uygun olarak doldurulmalıdır.  *The "****device intended use****" and "****device mechanism of action****" information provided below must be completed in accordance with the information included in the product information document, which is part of the technical file for the product.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz Kullanım Amacı:**  *Device Intended Purpose:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz Etki Mekanizması:**  *Device Mode of Action:* |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Başvuru sahibinin beyanıdır:**  Yukarıda verdiğin “**cihaz kullanım amacı**” ve “**cihaz etki mekanizması**” bilgilerinin bu başvuruya konu olan ürünün teknik dokümantasyonunda yer alan ürün bilgi dokümanının ilgili bölümlerine uygun olarak düzenlendiğini beyan ederim.  ***Statement of the applicant:***  *I hereby declare that the “****device intended use****” and “****device mechanism of action****” information provided above have been prepared in accordance with the relevant sections of the product information document included in the technical documentation of the product subject to this application.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. TEKNİK BİLGİLER**  *TECHNICAL INFORMATION* | **Cihaz Steril mi?**  *Is the device sterile?* |  | | *Evet*  *Yes* | |  | | **EO** | | |  | | | | |  | | |  | | | | | **R** | | | |  | | **A** | | | | |  | | | Diğer/*Other*; ....................... | | |
| ***Paket tiplerini yazınız***  *Please write package types* | | | | | | | | | | | | | : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Paketleme işlemi birden fazla cihazda gerçeleşiyor ise sayısını belirtiniz.***  *If the packaging process is performed on more than one device, please specify the number.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | : | |
| ***Sterilizasyon işlemi birden fazla cihazda gerçeleşiyor ise sayısını belirtiniz.***  *If the sterilization process is performed on more than one device, please specify the number.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | : | |
|  | | *Hayır*  *No* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihazın Hasta veya Kullanıcı İle Teması var mı?**  *Is the device in contact with patient or user?* |  | | *Evet*  *Yes* | |  | | | < 1 s | | |  | | | | | 1 s>  <24 s | | |  | | | | | | | > 24 s | |  | | | | | 24 s>  <30 g | | | | |  | >30 g |
| Cihazın kullanıcı ile olan net temas süresini ayrıca yazınız  *Please also specify the exact contact duration between the device and the patient.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | :… | | | | | | | | | | | |
|  | | *Hayır*  *No* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz İnvaziv mi?**  *Is the device invasive?* |  | | *Evet*  *Yes* | |  | *CNS* | | |  | | | | *CCS* | | | |  | | | | Cerrahi invaziv  Surgical invasive | | | | | | | | | | |  | | | | Doğal Açıklık  Body Orifice | | | |
| CNS: Merkezi Sinir Sistemi  *CNS: Central Nervous System* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | CCS: Merkezi Dolaşım Sistemi  *CCS: Central Circulatory System* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lütfen temas ettiği dokuyu yazınız.  *Please write contacted tissue of the device.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | :… | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | *Hayır*  *No* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz, insan veya hayvan kaynaklı dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini içeriyor mu?**  *Does the device incorporate tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz Yazılım İçeriyor mu?**  *Does the device incorporate software?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz, aktif bir cihaz mı?**  *Is the device a active device?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz, aktif bir cihaza bağlanarak mı kullanılmaktadır?**  *Is the device used connecting to an active device?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Yazılım cihazdan bağımsız mı?**  *Is the software independent of the device?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Yazılım cihazı kullanıyor mu / cihaz kullanımını etkiliyor mu?**  *Does the software drives the device /influences the use of a device?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz insan kanı / insan plazması içeriyor mu?**  *Does the device incorporate human blood/ human plasma?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz insan vücüdunda emilen ya da bölgesel olarak dağılmış madde veya madde kombinasyonlarından mı oluşur?**  *Is the device composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz tıbbi madde içeriyor mu?**  *Does the device incorporate medicinal substance?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| *Evet ise maddeyi yazınız.*  *If yes, please write the substance.* | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz nanomalzeme içeriyor veya bunlardan oluşuyor mu?**  *Does the device incorporate or consist of nanomaterial?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Cihaz kanserojenik, mutajenik veya toksik olan maddeleri (CMR) içeriyor mu?**  *Does the device incorporate carcinogenic, mutagenic or toxic substances (CMR)?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Ürünün Ölçüm Fonksiyonu Var mı?**  *Does the product have measuring function?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| **Evet ise; Ölçüm tip(ler)ini yazınız.**  *If yes, please write the measure type(s).* | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cihaz yeniden kullanıbilir el aleti ise;**  *If device is reusable instrument;* | | *Temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon metod(lar)ını yazınız.*  *Please write cleaning/disinfection/sterilization method(s).* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ürün ile ilgili vijilans kaydı bulunmakta mı?**  *Is there any vigilance reporting related to the product?* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | *Evet*  *Yes* | | | | | |  | | | | *Hayır*  *No* | | | | |
| Evet ise nedenini açıklayınız / *If yes, explain the reasons.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Uygulanan standartlar/ ortak spesifikasyonlar:**  *Applicable standards / common specifications:* | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **ONAY**   ***APPROVAL*** |
| Bu formda ve eklerinde verilen bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.  *I declare that the information given in this form and its annexes is correct.*   |  |  | | --- | --- | | **Ad-Soyad-Görevi**  *Name Surname/Title* | **Kaşe & İmza & Tarih**  *Stamp & Signature & Date* | |  |  |   ***Bu form imalatçının kendisi veya AB yetkili temsilcisi tarafından doldurulmalıdır.***  *This form must be completed by the manufacturer itself or by its EU authorized representative.*  ***Başvurunuzun işleme alınması için, bu form ile birlikte ticaret sicil gazetenizi yollamanız gerekmektedir.***  ***In order for your application to be processed, you must send your business license along with this form.*** |