

# MDR BELGELENDİRME AKIŞ ŞEMASI

## MDR CERTIFICATION FLOW CHART



| SIRA NO<br>NUMBER | FAALİYET<br>ACTIVITY   | DEĞERLENDİRME<br>ASSESSMENT  | ZAMAN ÇİZELGESİ<br>TIME - LINE  |
|-------------------|--|--|---|
| <b>0.0</b>        | <b>MÜŞTERİ İLE İLETİŞİM / COMMUNICATION WITH THE CLIENT</b>  |  |   |
|                   | Ön başvurunun pazarlama temsilcilikleri üzerinden gerçekleştirilmesi durumunda firma ürün bilgisinin alınması.<br>M.FR.23.03<br>Obtaining company product information in case the preliminary application is made through marketing representatives.<br>M.FR.23.03 | Pazarlama temsilcilikleri, firma tarafından ürün bilgisi alma formunun eksiksiz olarak doldurulmasını sağladıktan sonra formun NOTICE'e iletilmesi.<br>Sending the form to NOTICE after the marketing representatives ensure that the company completes the product information receipt form completely.               | Pazarlama temsilcilikleri tarafından tahmini, ürün bilgisi alma formu alındıktan sonra bir hafta içerisinde.<br>Estimated within one week of receipt of product information receipt form by marketing agencies. |
| <b>1.0</b>        | <b>ÖN BAŞVURU / PRE-APPLICATION</b>  |  |   |
| 1.1               | Firma ön başvurusunun alınması.<br>M.FR.07.01<br>Receiving the company's pre-application.<br>M.FR.07.01  | Firma ön-başvuru değerlendirmesinin yapılması.<br>M.FR.07.02<br>Evaluation of the company's pre-application.<br>M.FR.07.02   | NOTICE tarafından tahmini, ön başvuru tamamlanmış sayıldıktan sonra bir hafta içerisinde.<br>Estimated within one week after pre-application is considered complete by NOTICE.                                  |
| 1.2               | Firma ön-başvuru değerlendirmesine göre firmaya teklif gönderilmesi.<br>M.FR.23.04<br>Sending a quotation to the company according to the company's pre-application evaluation.<br>M.FR.23.04  | Firmanın teklifi değerlendirmesi ve NOTICE'e sonucu bildirmesi. Olumsuz ise sürecin sonlandırılması, olumlu ise sözleşmenin hazırlanması.<br>The company evaluates the proposal and notifies NOTICE of the result. If the result is negative, the process is terminated, if it is positive, the agreement is prepared. | NOTICE tarafından tahmini, ön-başvuru değerlendirmesi tamamlandıktan sonra bir hafta içerisinde.<br>Estimated by NOTICE, within one week of completion of pre-application review.                               |
| 1.3               | Ön başvuru bilgilerine göre firmaya belgelendirme sözleşmesinin gönderilmesi.<br>M.FR.23.01<br>Sending the certification agreement to the company according to the application information.<br>M.FR.23.01  | Firmanın sözleşmeyi değerlendirerek NOTICE'e ilemesi. Olumsuz ise sürecin sonlandırılması, olumlu ise başvuru sürecinin başlatılması.<br>The company evaluates the contract and forwards it to NOTICE. If the result is negative, the process is terminated, if it is positive, the application process starts.        | Firma tarafından 15 iş günü içerisinde.<br>Within 15 business days by the company.  |
| <b>2.0</b>        | <b>BAŞVURU / APPLICATION</b>   |  |   |
| 2.1               | Başvuru gözden geçirmenin başlatılması.<br>M.FR.35.21<br>Initiation of application review.<br>M.FR.35.21   | Firmanın gönderdiği başvurunun tamlığını, başvuru formunda belirtilen bilgilerin doğrulanması.<br>Confirmation of the completeness of the application sent by the company, the information specified in the application form.  | NOTICE tarafından tahmini, firma sözleşmeyi imzaladıktan sonra bir hafta içerisinde.<br>By NOTICE, estimated within one week after the company signing the agreement.   |
| <b>3.0</b>        | <b>AŞAMA 1 DENETİMİ (UYGULANIR İSE) / STAGE 1 AUDIT (IF APPLICABLE)</b>  |  |   |
| 3.1               | Aşama 1 denetim planının oluşturulması ve firmaya gönderilmesi.<br>M.FR.08.02<br>Creation of the Stage 1 audit plan and sending it to the company.<br>M.FR.08.02   | Firmanın Aşama 1 denetim planını onaylayarak NOTICE'e bildirmesi.<br>M.FR.08.02<br>Approving the company's Stage 1 audit plan and notifying it to NOTICE.<br>M.FR.08.02  | NOTICE tarafından denetimden 2 gün önce.<br>2 days before the audit by NOTICE.  |
| 3.2               | Aşama 1 denetiminin gerçekleştirilmesi.<br>M.PR.08<br>Performing the Stage 1 Audit.<br>M.PR.08   | Firmaya denetim raporunun gönderilmesi.<br>M.FR.08.05<br>Sending the audit report to the company.<br>M.FR.08.05  | NOTICE tarafından Aşama 1 denetiminden sonra 7 iş günü içerisinde.<br>Within 7 business days after Stage 1 audit by NOTICE.   |
| 3.3               | Uygunsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planlarının NOTICE'e iletilmesi.<br>M.FR.08.10<br>Submitting root cause and corrective action plans to NOTICE for nonconformities.<br>M.FR.08.10   | Uygunsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planlarının NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of root cause and corrective action plans for nonconformities by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından Aşama 1 denetiminden sonra 15 iş günü içerisinde.<br>Within 15 business days after Stage 1 audit by the company.   |

# MDR BELGELENDİRME AKIŞ ŞEMASI

## MDR CERTIFICATION FLOW CHART



| SIRA NO<br>NUMBER | FAALİYET<br>ACTIVITY  | DEĞERLENDİRME<br>ASSESSMENT  | ZAMAN ÇİZELGESİ<br>TIME - LINE   |
|-------------------|---|--|--|
| <b>4.0</b>        | <b>AŞAMA 1 DENETİMİ (UYGULANIR İSE) / STAGE 1 AUDIT (IF APPLICABLE)</b>   |  |  |
| 4.1               | Firma tarafından uygunsuzluk kapatma bilgisinin iletilmesi.<br>Transmission of nonconformity closure information by the company.  | Uygunsuzluk kapatmalarının NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of non-compliance closures by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından Aşama 1 denetiminden sonra firma ile denetim ekibinin ortak belirlediği iş günü süresi içerisinde.<br>After the Stage 1 audit by the company, within the business day period determined jointly by the company and the audit team.  |
| 4.2               | Talep edilmiş ise uygunsuzluklara yönelik ek faaliyetlerin firma tarafından tamamlanması<br>Completion of additional activities for nonconformities by the company, if requested  | Ek faaliyetlerin NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of additional activities by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından Aşama 1 denetiminden sonra firma ile denetim ekibinin ortak belirlediği iş günü süresi içerisinde.<br>After the Stage 1 audit by the company, within the business day period determined jointly by the company and the audit team.  |
| <b>5.0</b>        | <b>KLİNİK DEĞERLENDİRMEİNİN DEĞERLENDİRMESİ VE SATIŞ SONRASI GÖZETİM TEKNİK DOKÜMANTASYONUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ / CLINICAL EVALUATION ASSESSMENT AND POST MARKET SURVEILLANCE TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT</b>  |  |  |
| 5.1               | Klinik Değerlendirmenin Değerlendirmesi ve Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi için Klinik Uzman görevlendirilmesi.<br>M.FR.16.01 Bölüm B<br>Clinical Specialist assignment for Clinical Evaluation Assessment and Post Market Surveillance Technical Documentation Assessment.<br>M.FR.16.01 Section B  | Klinik Değerlendirmenin Değerlendirilmesi, Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi. Var ise çözümlenmemiş durumların saha denetim ekibine iletilmesi için PL'nin bilgilendirilmesi.<br>M.FR.16.01, M.FR.35.02<br>Performing Clinical Evaluation Assessment, Post Market Surveillance Technical Documentation Assessment. Informing the PL to forward any unresolved issues to the site audit team, if any.<br>M.FR.16.01, M.FR.35.02, | Varsa Aşama 1 süreci tamamlandıktan sonra veya başvuru gözden geçirmesinden sonra maksimum 3 ay içerisinde.<br>If applicable, within a maximum of 3 months after the Stage 1 process has been completed or after application review.   |
| <b>6.0</b>        | <b>TEKNİK DOKÜMANTASYON DEĞERLENDİRMESİ / TECHNICAL DOCUMENTATION REVIEW</b>  |  |  |
| 6.1               | Teknik dokümantasyon değerlendirmesini yapacak Ürün Gözden Geçirici(ler)'in görevlendirilmesi.<br>M.FR.08.01<br>Assignment of Product Reviewer(s) to perform technical documentation review.<br>M.FR.08.01  | Teknik dokümantasyon değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi. Var ise çözümlenmemiş durumların saha denetim ekibine iletilmesi için PL'nin bilgilendirilmesi.<br>M.FR.35.01<br>Performing technical documentation evaluation. Informing the PL to forward any unresolved issues to the site audit team, if any.<br>M.FR.35.01  | Varsa Aşama 1 süreci tamamlandıktan sonra veya başvuru gözden geçirmesinden sonra maksimum 3 ay içerisinde.<br>If applicable, within a maximum of 3 months after the Stage 1 process has been completed or after application review.   |
| <b>7.0</b>        | <b>SAHA DENETİMİ / SITE AUDIT</b>   |  |  |
| 7.1               | Saha denetim planının oluşturulması ve firmaya gönderilmesi.<br>M.FR.08.03<br>Creation of the Site audit plan and sending it to the company.<br>M.FR.08.03  | Firmanın Saha denetim planını onaylayarak NOTICE'e bildirmesi.<br>M.FR.08.03<br>Approving the company's Site audit plan and notifying it to NOTICE.<br>M.FR.08.03  | NOTICE tarafından denetimden 2 gün önce.<br>2 days before the audit by NOTICE.   |
| 7.2               | Saha denetiminin gerçekleştirilmesi. Var ise teknik dokümantasyon değerlendirme veya klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi ve satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesinde çözümlenmemiş durumların firma ile görüşülmesi.<br>M.PR.35<br>Performing the Site Audit.<br>Technical documentation assessment or clinical evaluation assessment, if any, and discussion of | Firmaya denetim raporunun gönderilmesi.<br>M.FR.08.06<br>Sending the audit report to the company.<br>M.FR.08.06  | Teknik dokümantasyon değerlendirme veya klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi ve satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesinde çözümlenmemiş durumların çözümlenmesi de dahil tüm denetim raporlarının tam anlamıyla tamamlanmasından sonra NOTICE tarafından tüm raporların 7 iş günü içerisinde. |

# MDR BELGELENDİRME AKIŞ ŞEMASI

## MDR CERTIFICATION FLOW CHART



|            |   |  |  |
|------------|---|--|--|
|            | unresolved situations with the company in the assessment of post market surveillance technical documentation.<br>M.PR.35  |  | Within 7 working days of all reports by NOTICE after full completion of all audit reports, including technical documentation assessment or clinical evaluation assessment and resolution of unresolved cases in post market surveillance technical documentation assessment. |
| 7.3        | 5.1, 6.1 ve 7.2' de yapılan değerlendirme sonucunda var ise uygunsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planlarının NOTICE' e iletilmesi.<br>M.FR.08.10<br>As a result of the evaluation made in 5.1, 6.1 and 7.2, the root cause and corrective action plans for the nonconformities, if any, are submitted to NOTICE.<br>M.FR.08.10 | Uygunsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planlarının NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of root cause and corrective action plans for nonconformities by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından Saha denetiminden sonra 15 iş günü içerisinde.<br>Within 15 business days after Site audit by the company.  |
| 7.4        | Firma tarafından 5.1, 6.1 ve 7.2' de yapılan değerlendirme sonucunda var ise uygunsuzluk kapatma bilgisinin iletilmesi.<br>As a result of the evaluation made by the company in 5.1, 6.1 and 7.2, if any, nonconformity closure information is transmitted.   | Uygunsuzluk kapatmalarının NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of non-compliance closures by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından saha denetiminden sonra firma ile denetim ekibinin ortak belirlediği iş günü süresi içerisinde.<br>Within the business day period determined jointly by the company and the audit team after the site audit by the company.                                 |
| 7.5        | Talep edilmiş ise uygunsuzluklara yönelik ek faaliyetlerin firma tarafından tamamlanması<br>Completion of additional activities for nonconformities by the company, if requested.   | Ek faaliyetlerin NOTICE tarafından değerlendirilmesi.<br>M.FR.08.14<br>Evaluation of additional activities by NOTICE.<br>M.FR.08.14  | Firma tarafından saha denetiminden sonra firma ile denetim ekibinin ortak belirlediği iş günü süresi içerisinde.<br>Within the business day period determined jointly by the company and the audit team after the site audit by the company.                                 |
| <b>8.0</b> | <b>SON GÖZDEN GEÇİRME / FINAL REVIEW</b>  |  |  |
| 8.1        | NOTICE tarafından son gözden geçirme ekibinin görevlendirilmesi<br>M.FR.08.01<br>Assignment of final review team by NOTICE<br>M.FR.08.01  | --   | NOTICE tarafından dosya onayından sonra 3 iş günü içerisinde.<br>Within 3 business days after file approval by NOTICE.   |
| 8.2        | NOTICE tarafından, firma dosyasının ve NOTICE raporlarının son gözden geçirmesinin yapılması<br>M.PR.25<br>Final review of the company file and NOTICE reports by NOTICE.<br>M.PR.25  | NOTICE tarafından Final Raporu ve İç Klinisyen Gözden Geçirme Formunun yayınlanması<br>M.FR.35.03 ve M.FR.16.01-Ek 1<br>Publication of the Final Report and Internal Clinician Review Form by NOTICE.<br>M.FR.35.03 and M.FR.16.01-Annex1  | NOTICE tarafından yapılan görevlendirmenin ardından 10 gün içerisinde<br>Within 10 days of assignment by NOTICE  |
| 8.3        | Var ise çözümlenmemiş uygunsuzlukların veya tamamlanmış prosesler için bildirim Firmaya ve NOTICE' e yapılması<br>M.FR.35.03<br>Notification of unresolved nonconformities or completed processes, if any, to the Company and NOTICE.<br>M.FR.35.03   | NOTICE tarafından eksik proseslerin tamamlanması<br>Completion of missing processes by NOTICE.<br>Firma tarafından çözümlenmemiş uygunsuzluklar için uygun faaliyetleri gerçekleştirmesi<br>Performing appropriate actions for non-conformances that have not been resolved by the company | Son gözden geçirme bildiriminden ardından en fazla 120 gün<br>Up to 120 days after last review notification  |
| 8.4        | NOTICE tarafından, firma dosyasının ve NOTICE raporlarının son gözden geçirmesinin tekrar yapılması<br>M.PR.25<br>Re-review of the company file and NOTICE reports by NOTICE<br>M.PR.25   | NOTICE tarafından Final Raporunun yayınlanması<br>M.FR.35.03<br>Publication of the Final Report by NOTICE<br>M.FR.35.03  | NOTICE tarafından yapılan görevlendirmenin ardından 10 gün içerisinde<br>Within 10 days of assignment by NOTICE  |

# MDR BELGELENDİRME AKIŞ ŞEMASI

## MDR CERTIFICATION FLOW CHART



| SIRA NO<br>NUMBER | FAALİYET<br>ACTIVITY   | DEĞERLENDİRME<br>ASSESSMENT  | ZAMAN ÇİZELGESİ<br>TIME - LINE  |
|-------------------|--|--|---|
| <b>9.0</b>        | <b>BELGELENDİRME KARARI / CERTIFICATION DECISION</b>   |  |   |
| 9.1               | NOTICE tarafından karar ekibinin görevlendirilmesi<br>M.FR.08.01<br>Assignment of decision team by NOTICE<br>M.FR.08.01  | --   | Final raporunun yayınlanmasından sonra 3 iş günü içerisinde.<br>Within 3 business days after file approval by NOTICE.   |
| 9.2               | NOTICE karar ekibi tarafından belgelendirme ile ilgili karar değerlendirmesinin yapılması<br>M.PR.25<br>Evaluation of the certification decision by the NOTICE decision team<br>M.PR.25                      | Belgelendirme ile ilgili karar alınması<br>M.FR.35.17<br>Making decisions about certification<br>M.FR.35.17  | Karar ekibinin görevlendirilmesinden sonra 3 iş günü içerisinde.<br>Within 3 working days after the decision team is appointed.   |
| 9.3               | Belgelendirme ile ilgili kararın Firmaya bildirilmesi<br>M.FR.35.04<br>Notification of the decision regarding certification to the Company<br>M.FR.35.04   | --   | Kararın alınmasından 3 iş günü içerisinde<br>Within 3 working days of the decision  |
| <b>10.0</b>       | <b>BELGENİN YAYINLANMASI / CERTIFICATE ISSUE</b>   |  |   |
| 10.1              | Belgenin verilmesi kararı verilmiş ise belge taslağının hazırlanması<br>FR.35.06 ~ FR.35.16<br>If the decision to issue the document has been made, preparation of the document draft<br>FR.35.06 ~ FR.35.16 | Belge taslaklarının hazırlanması ve Firma ile teyit edilmesi<br>Preparation of document drafts and confirmation with the company   | --  |
| 10.2              | Belgenin onaylanması ve Firmaya iletilmesi<br>FR.35.06 ~ FR.35.16<br>Approval of the document and forwarding it to the Company<br>FR.35.06 ~ FR.35.16  | --   | Kararın alınmasının ardından 10 iş günü içerisinde.<br>Within 10 working days after the decision is made.   |
| <b>11.0</b>       | <b>BELGELENDİRME SONRASI FAALİYETLER / POST CERTIFICATION ACTIVITIES</b>   |  |   |
| 11.1              | Gözetim denetimleri<br>M.TL.35.05<br>Surveillance audits<br>M.TL.35.05   | Firmanın sahasında denetim ve gerekiyor ise cihaz testlerinin gerçekleştirilmesi<br>M.FR.08.06<br>M.FR.35.01<br>Test Raporları<br>Audit and, if necessary, device tests at the company's site<br>M.FR.08.06<br>M.FR.35.01<br>Test Reports  | Belgelendirme kararının alınmasından sonra belge geçerlilik süresinin sonuna kadar maksimum 12 ay sonra ve her 12 ayda bir kez<br>After the certification decision is made, until the end of the certificate validity period, after a maximum of 12 months and once every 12 months |
| 11.2              | Habersiz saha denetimleri<br>M.TL.35.07<br>Unannounced site audits<br>M.TL.35.07   | Firmanın sahasında denetim ve cihaz testlerinin gerçekleştirilmesi<br>M.FR.35.19<br>Test Raporları<br>Performing audit and device tests at the company's site<br>M.FR.35.19<br>Test reports  | Sınıf III ve implant edilebilir cihazlar için max. 3 yılda bir kez<br>Diğer cihazlar için max. 5 yılda bir kez<br>For Class III and implantable devices max. once every 3 years<br>For other devices max. once in 5 years   |
| 11.3              | Değişiklik denetimleri<br>M.TL.35.08<br>Change audits<br>M.TL.35.08  | Değişikliğin içeriğine göre firma sahasında veya dokümantasyon üzerinden denetim/değerlendirmenin gerçekleştirilmesi<br>M.FR.08.06<br>M.FR.35.01<br>Performing an audit/evaluation at the company site or over the documentation, depending on the content of the change<br>M.FR.08.06<br>M.FR.35.01 | Belgelendirme sözleşmesinde belirtilen her bir değişiklik meydana geldiğinde<br>When each change specified in the certification agreement occurs  |

## MDR BELGELENDİRME AKIŞ ŞEMASI MDR CERTIFICATION FLOW CHART



Değerlendirme metotları için M.TB.35.01 Belgelendirme Programı Tablosu' na bakınız.

**For assessment methods, see M.TB.35.01 Certification Program Table.**

NOTICE tarafından başvurular İngilizce ve Türkçe olarak kabul edilmektedir.

**Applications are accepted by NOTICE in English and Turkish.**

Değerlendirme süreçlerinde çözümlenmemiş durumlar var ise ilgili uzman bilgilendirilip süreç çözüme kavuşturulana kadar süre durdurulur.

**If there are unresolved situations in the assessment processes, the time is suspended until the relevant expert is informed and the process is resolved.**

Uygunsuzluk kapatma süreçlerinde firmadan gelen uygunsuzluk planı ve uygunsuzluk kanıtları NOTICE tarafından incelenene kadar firmaya verilen süre durdurulur.

**In the nonconformity closing processes, the time given to the company is suspended until the nonconformity plan and evidence of nonconformity from the company are examined by NOTICE.**