|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Firma Bilgileri**  **Company Information** | | | | | |
| **Firma Ünvanı**  **Company Name** | |  | | | |
| **Firma Adresleri**  **Company Addresses** | **Merkez Adresi**  **Headquarters Address** |  | | | |
| **Üretim Adresi**  **Production Address** |  | | | |
| **Diğer Adresler**  **Other Addresses** |  | | | |
| **Toplam Çalışan Sayısı**  **Total Number of Employees** | |  | **Vardiya Sayısı**  **Number of Shifts** | |  |
| **Değerlendirme Yönetmeliği/Standardı**  **Evaluation Regulation/Standard** | | ISO 13485:2016  EU 2017/745 TCR Ek IX  EU 2017/745 MDR – Annex IX  EU 2017/745 TCR Ek XI-Kısım A  EU 2017/745 MDR – Annex XI – Section A | | | |
| **Mevcut KYS Kapsamı**  **Requested QMS Scope** | |  | | | |
| **EU 2017/745 TCR Sertifika Kapsamı**  **EU 2017745 MDR Certification Scope** | |  | | | |
| **Kapsam Dışı Bırakılan ISO 13485 standardı maddeleri**  **ISO 13485 excluded clauses** | |  | | | |
| **Kritik Tedarikçi Bilgileri**  **Critical Supplier Information** | | **Firma Bilgileri**  **Company Information** | | **Süreç Adı**  **Process Name** | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Aşağıda verilen mevcut bilgiler için planlanan değişiklik söz konusu ise gerekli açıklamayı yapınız.  If there is a planned change in the information available below, please make a statement. | | | | |
|  | **Evet**  yes | **Hayır**  no | Değişiklik  Change | Değişikliklerin nedeni  Reason of Changes |
| **1.** |  |  | Ünvan Değişiklği  Change of Company Name |  |
| **2.** |  |  | Adres Değişikliği  Change of Company Address |  |
| **3.** |  |  | Ek Ürün Kategorisi  Additional Product Categories |  |
| **4.** |  |  | Ek üretim/tasarım tesisi  Additional production/design facility |  |
| **5.** |  |  | Tasarım veya üretim faaliyetlerinin başka bir yere transferi  Transfer of the design and production act. to another facility |  |
| **6.** |  |  | Üretim teknolojisinde değişiklik (örn; sterilizasyon prosesi)  Change in production technology (e.g: sterilization process) |  |
| **7.** |  |  | Üretim veya tasarımda OEM değişikliği  Change in OEM for production and design |  |
| **8.** |  |  | Performans verilerindeki değişiklikler  Change in performance claims |  |
| **9.** |  |  | Güvenlik fonksiyonlarındaki değişikilikler  Change in safety functions |  |
| **10.** |  |  | Malzeme değişiklikleri  Change in Materials |  |
| **11.** |  |  | Spesifikasyondaki değişiklikler  Change in specifications |  |
| **12.** |  |  | Yönetim Temsilcisi değişikliği  New Managment Rep. |  |
| **13.** |  |  | Klinik Değerlendirme Raporundaki Değişiklikler  Change in Clinical Evaluation Report |  |
| **14.** |  |  | Diğer;  Other; |  |
| **15.** |  |  | Diğer;  Other; |  |
| **16.** |  |  | Diğer;  Other; |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih / *Date* | İsim/ İmza / Kaşe  *Name/Signature/Stamp* |
|  |  |