

1. TANIMLAR

- 1.1** "NOTICE" Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'yi,
- 1.2** "Denetçi", NOTICE tarafından sürekli ya da sözleşmeli olarak çalıştırılan uygunluk değerlendirme personellerini,
- 1.3** "Sözleşme" NOTICE ve Müşteri arasında imzalanan Belgelendirme Sözleşmesi (M.FR.23.01) dokümanını,
- 1.4** "Logolar" NOTICE Sertifika ve Marka Kullanım Prosedüründe (M.PR.21) belirtilen ve bu dokümanda daha sonra açıklanacak olan işaret, sembolleri tanımlar.
- 1.5** NOTICE ve Müşteri bundan sonra "Taraflar" olarak anılacaktır.
- 1.6** "Hizmetler" NOTICE tarafından belgelendirmenin gerçekleştirilmesi için gerekli olan ve sözleşmede belirtilen, başvurunun değerlendirilmesi doküman inceleme, yerinde denetim, (Belgelendirme, gözetimler, yenileme denetimleri ve gerekli takip denetimleri) raporlama ve belgelendirme hizmetlerini kapsar.
- 1.7** "MDCG" Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Kordinasyon Grubu
- 1.8** "Ürün Uygunluğu Belgesi" AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu EK IX' a göre AB Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi Belgesi ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu EK XI, Bölüm A, madde 10' a göre AB Kalite Güvence Belgesi.

2. HİZMETLER VE DENETÇİLER

- 2.1** Müşteri sözleşmenin imzalanması ile NOTICE'i Hizmetlerin verilmesi ile görevlendirir. Bu sözleşme, varsa ekleri ve yazışmaları ile beraber bir bütündür, Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartların ayrılmaz bir parçasıdır.
- 2.2** NOTICE, belgelendirme hizmetlerini sunarken gerekli teknik beceri ve dikkati gösterecektir.
- 2.3** NOTICE'in bu dokümanda belirtilenler dışında Hizmetleri ile ilgili herhangi bir ek görevi ya da sorumluluğu söz konusu değildir.
- 2.4** NOTICE'in Hizmetlerin verilmesi için üçüncü şahısları görevlendirebilir. Bu durum üçüncü şahsı verilen hizmetlerden müşteri nezdinde sorumlu kılmaz. Tarafsızlığı muhafaza etmek için, bu üçüncü tarafların müşteri ile çıkar ilişkisi ya da çatışması içinde olmamaları ve Müşteriye danışmanlık hizmeti vermemiş olmaları garanti altına alınır.
- 2.5** Uygunluk değerlendirme aktivitelerinin bir kısmının taşere edilmesi durumunda, müşteri konu hakkında sertifikasyon süreci başlamadan önce bilgilendirilir.
- 2.6** Denetçiler, hizmetleri verirken tarafsızlığı muhafaza etmek için, müşteri ile çıkar ilişkisi ya da çatışması içinde olamaz. Denetçiler ya da NOTICE müşteriye danışmanlık hizmeti veremez.
- 2.7** Denetçiler, verilen hizmetleri etkileyebileceğinden her türlü baskıdan (ticari konular dahil) uzak olacaktır.
- 2.8** Denetçilerin uzmanlığı ve görevleri ile ilgili seçim prosedürleri, eğitim ve tecrübesi ile garanti altına alınır. NOTICE gerekli hizmetleri makul zaman içinde verebilecek tesis ve altyapıya sahiptir.
- 2.9** Hizmetlerin belirli kısımlarının taşeronlara devredilmesi durumunda müşteriye gereken bilgiler verilir. Taşeronun vermiş olduğu hizmetle ilgili olarak NOTICE' in sorumluluğu devam eder.
- 2.10** Müşteri denetçilerin korunması ve varsa gerekli kişisel korunma ekipmanının temininden sorumludur.

3. MÜŞTERİNİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

- 3.1** Müşteri imalat, hizmet yerleri, tesisleri ve faaliyetleri ile ilgili NOTICE hizmet kapsamına giren bilgileri vermelidir. Bu hususlarda meydana gelen tüm değişiklikler NOTICE'e yazılı olarak bildirilmelidir.
- 3.2** Müşteri NOTICE'e ilgili dokümantasyonunu gönderir ve incelenmek üzere kullanımına açar.
- 3.3** Müşteri denetçilerin tesislerine girmesine, sistem ve kayıtlarına erişmesine üzerinde anlaşıldığı şekilde hizmetlerin verilmesi sürecinin muhtelif aşamalarında izin verir.
- 3.4** Müşteri verilen Hizmetlerle ilgili bilgileri NOTICE'den gizli tutmaz.
- 3.5** İlgili Ortak Spesifikasyon, Standart, Yönetmelikler/Regülasyonlar ve MDCG tarafından yayınlanan ya da kabul edilen diğer dokümanlar çerçevesinde müşteri; yönetim sisteminin işletimine ürün uygunluğu

değerlendirme, muayene ve test hizmet kapsamına yönelik olarak firma, NOTICE' ten almış olduğu her tür yazılı sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür.

3.6 Yönetim sistemi ya da yönetim sistemine bağlı olarak üretilen belgelendirilen müşteri kurmuş olduğu sistemin uygulanması ve

Sürekliliğinin sağlanması amacı ile bir personelini görevlendirmekle, çalışma saatlerinde denetçilerin gerekli tüm alanlara girişine olanak sağlamakla, belge kapsamında yer alan ürüne ilişkin yönetim sistem standardı dışında, mevcut yasal gereksinim ya da özel isteklerin de sağlandığını garanti altına almakla yükümlüdür.

3.7 NOTICE' in müşterisinin sahasında gerçekleştirecek olduğu muayenelere, denetimlere ya da plansız ziyaretlere eğitim sürecindeki denetçiler, gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim/muayene ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu veya ilgili bakanlık yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir.

Eğitim sürecindeki denetçiler, rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetçiler bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler. Eğitim sürecindeki denetçiler ise denetim ekibindeki denetçi nezaretinde Müşteri' ye sorular yöneltebilir.

3.8 Müşteri, Türk Akreditasyon Kurumu temsilcileri ya da bakanlık yetkilileri de dâhil olmak üzere NOTICE personeline muayene ya da denetim faaliyeti ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.

3.9 Müşterinin yönetim sistemi ya da yönetim sistemine bağlı belgelendirilen ürünün, belgelendirildikten sonra firmanın sisteminde ya da sertifikaya kapsamına giren ürününde olabilecek değişikliklerden ve sistemi etkileyecek organizasyon yapısındaki değişikliklerden (firmanın adres/adreslerinin, kapsamının, çalışan sayısının, şube sayısının ve bu şube/şubelerin adresinin/adreslerinin değişmesi gibi) NOTICE' i Belgelendirme Sözleşmesinde belirtilen süreler içinde haberdar etmelidir.

3.10 Müşteri NOTICE tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (anlaşma, rapor, kys kayıtları vb.) verilen belgenin geçerlilik süresince ve verilen belgenin kapsamında yer alan ürün (ler)in raf ömrü süresince saklamakla yükümlüdür. Belgenin verildiği ilgili standart veya yönetmelik/regülasyon doküman ve kayıtların saklanması için verilen süreler daha uzun ise, bu süre geçerlidir.

3.11 Müşteri, başvuru için istenen tüm evrak ve dokümanları muayene ve denetimlerinden önce NOTICE'e ulaştırmakla yükümlüdür.

3.12 Yapılan değişikliklerin sisteme ya da ürüne etkisinin değerlendirilmesi amacı ile NOTICE ücret karşılığında ilave muayene veya denetim gerçekleştirilebilir.

Müşteri; NOTICE belgelendirme ve muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri kendisine bildirilen geçiş süresinde gerçekleştirmelidir.

3.13 Müşteri verilen belge kapsamında kendi müşterisi ya da üçüncü taraflardan ulaşan itiraz ya da şikâyetleri kayıt altına alıp denetim sırasında NOTICE denetçilerine bildirmekle yükümlüdür. Olumsuz olay bildirimleri ve gerçekleştirilen çalışmalar ile ilgili Yetkili Otorite ile birlikte NOTICE' i bilgilendirmelidir.

3.14 Müşteri, Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü, Belgelendirme Prosedürü, Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar dokümanı gibi www.notice.com.tr adresinde güncel olarak yayınlanan dokümanları, ilgili yönetmelikleri, ilgili standartları ve ilgili diğer tüm yasal dokümanlara uymakla ve güncelliğini takip etmekle yükümlüdür.

3.15 Müşteri hizmet sözleşmesinde belirtilen ücretleri ve ilgili standart ya da ilgili regülasyonların öngördüğü özel ya da takip denetimlerinin ücretlerini ödemekle yükümlüdür.

3.16 Müşteri sahip olduğu belgenin askıya alınması, geri çekilmesi veya iptalinden sonra belgeyi kullanmayı ve belgeye atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmakla ve geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda belgeyi NOTICE'e göndermekle yükümlüdür.

3.17 Müşteri faaliyetini ilgilendiren yerel yasal mevzuat ve kanunlara, yönetmeliklere/regülasyonlara, standartlara/ortak spesifikasyonlara, MDCG dokümanlarına ve MDCG tarafından kabul edilen rehber dokümanlara uymakla yükümlüdür. Ürün uygunluğu belgesi kapsamında belge almak isteyen firmalar yönetmeliğin/regülasyonun belirlediği kendileri ve ürünleri ile ilgili CE işaretleme kuralları da dâhil olmak üzere tüm kurallara uymakla yükümlüdür.

3.18 Belgelendirme denetimlerinden sonra, müşterinin dış kaynaklı veya iç kaynaklı süreçlerinde herhangi bir değişiklik gerçekleşirse, bu değişikliği NOTICE' e bildirmekle yükümlüdür.

3.19 Müşteri itiraz ve şikayetlerini www.notice.com.tr adresinde yayınlanan M.PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi prosedüründe bahsedildiği şekilde gerçekleştirir ve İtiraz komitesinin kararını kabul etmez ise müşteri ilgili yasal otoriteye başvurabilir (Türk Akreditasyon Kurumu veya Sağlık Bakanlığı). NOTICE bu dokümanda belirtilen itirazı çözülme süresini aştığında müşteri aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurabilir. Müşteri, NOTICE' in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara bir ay içerisinde itiraz edebilir.

3.20 Müşteri, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve ulusal mevzuatlar tarafından şart koşulan temel veya diğer yasal gerekliliklere göre ürün/ürünlerin tasarlanmasından ve üretiminden ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu tarafından şart koşulan prosedürlere uygun olarak uygunluk değerlendirmeyi yerine getirmekten sorumludur.

3.21 Müşteri kendisine verilen belgeyi üzerinde yazan kapsam, adres için kullanabilir. Aksi her türlü yanlış kullanım durumlarında kendisine uygulanacak yaptırımları kabul eder.

3.22 Müşteri belgelendirme dokümanlarının (belge, rapor vb.) kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozulmadan çoğaltılmasını sağlamakla yükümlüdür.

3.23 Müşteri NOTICE'in hiçbir şekilde uygunluk değerlendirme kapsamında veya bu kapsam ile alakalı konularda firmaya danışmanlık hizmeti vermeyeceğini kabul eder ve bu yönde taleplerde bulunmaz.

4. NOTICE'İN SORUMLULUKLARI

4.1 NOTICE ve tüm çalışanları; belgelendirme ve muayene faaliyetleri ile ilgili firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar sadece imzaladığı sözleşmeler gereği NOTICE'i akredite eden ve yetkilendiren TÜRKAK, T.C. Sağlık Bakanlığının veya AB üye devletlerdeki tıbbi cihazların yetkili otoritelerinin ve AB Komisyonunun talep etmesi durumunda bu kurumlar ile kanun ile yasaklanmamışsa paylaşır. Diğer üçüncü taraflarla paylaşım sadece mahkeme kararı ile yapılır. NOTICE mahkeme kararı nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili müşteriyi mutlaka haberdar eder.

4.2 NOTICE, akredite olduğu standartlar ve tarafsızlık ve gizlilik gereği olarak çalışanlarını Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesiyle kontrol altına alır.

4.3 NOTICE Belgelendirme, muayene faaliyetleri kapsamında zarara neden olabilecek ya da zararlı sonuçlanabilecek risklere karşı "Mesleki Sorumluluk Sigortası"na sahip olup, sorumluluğuna ilişkin kapsam ve limitler bu sigortada belirtilir. Sigorta kapsamında olmayan tüm durumlar için NOTICE gerekli önlemleri almıştır ve tüm müşterilerine kapsam dışı durumlar için güvence sağlamaktadır.

Düzenlenen belgelerin üçüncü taraflarca tanınmaması durumunda NOTICE' in hiçbir sorumluluğu bulunmamaktadır.

4.4 NOTICE, belgelendirme, muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda belge verdiği müşterilere belirlenecek geçiş süresi içinde gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurur. Bilgilendirme için web sayfası, e-posta vb. kullanılabilir.

4.5 NOTICE hizmetleri ile ilgili hazırladığı prosedürlerinde ve ücretlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir. Ancak değişiklikten önceki kazanılmış haklar geçerli olup değişikliklerin uygulanmasında ilgili dokümanlardaki değişiklik tarihi esas alınır. NOTICE hizmetleri için referans alınan dokümanlardaki değişiklikleri belgelendirilmiş ve başvuru yapmış tüm firmalara web sayfası, faks ya da e-posta aracılığı ile duyurmakla yükümlüdür. Meydana gelen değişiklikler önceki müşterilerin lehine bir durum arz ediyor ise değişiklik önceki müşterilerini kapsayacak şekilde uygulanır.

4.6 NOTICE belgesi, belgesi askıda bulunan ve belgesi iptal edilmiş müşterilerini web sayfasında ve/veya EUDAMED' de yayınlamakla, güncellemekle sorumludur.

4.7 NOTICE' in kendi tasarrufu ile akreditasyon faaliyetlerinden vazgeçmesi ve ya ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda

NOTICE tarafından belgelendirilmiş firmalar IAF üyesi bir akreditasyon kurumuna bağlı bir belgelendirme kuruluşunun gözetimine bırakılacaktır.

4.8 NOTICE' in kendi tasarrufu ile onaylanmış kuruluş faaliyetlerinden vazgeçmesi ya da ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda; firmanın belirlediği bir onaylanmış kuruluş (Notified Body) firma dosyalarının aktarılması sağlanır. Bu durumda belgelendirme için diğer onaylanmış kuruluşun şartları geçerlidir ve NOTICE' in bu şartlar üzerinde herhangi bir tasarruf hakkı yoktur.

4.9 NOTICE yukarıda belirtilen şartlar dışında belgelendirme, muayene kapsamını ilgilendiren standartlar/ortak spesifikasyonlar, MDCG dokümanları, MDCG tarafından kabul edilen rehberlere, yönetmelikler /regülasyonlar, Türkak Rehber Dokümanları, Türkak Akreditasyon Sözleşme Şartlarına, IAF Rehberleri ve Avrupa Birliği Komisyonu dokümanlarına uymayı taahhüt eder.

5. BELGELENDİRME FAALİYETLERİ

5.1 Belgelendirme faaliyetleri Müşterinin verilen hizmet ile ilgili sözleşmenin taraflarca imzalanmasından ardından başlatılır.

5.2 İlk Belgelendirme;

5.2.1 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ilk belgelendirmesi için aşağıdaki süreçler içerir;

- Aşama 1 yerinde denetimi
- Aşama 2 yerinde denetimi
- Var ise denetim uygunsuzluklarının doğrulaması
- Belgelendirme Kararı

5.2.2 AB 2017/745 MDR, AB Kalite Yönetim Sistemi, AB Kalite Güvence ve AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi ilk belgelendirmesi için aşağıdaki süreçler gerçekleştirilir;

- Başvuru gözden geçirmesi
- Gerekli ise aşama 1 yerinde denetimi
- Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi (sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlar için)
- Satış sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi
- Cihaz teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi
- Kalite Yönetim Sistemi Yerinde Denetimi
- SSCP (Güvenlik ve Klinik Performans Özeti) doğrulaması (sadece sınıf III ve implant edilebilir cihazlar için)
- PSUR (Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu) (sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar için)
- Var ise değerlendirme uygunsuzluklarının doğrulaması
- Son gözden geçirme ve belgelendirme kararı

5.3 Gözetim;

5.3.1 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi tamamlanan müşterilere belgelendirme kararının alınmasından sonraki 12 ayda bir kez, belge geçerlilik süresince gözetim denetimi gerçekleştirilir. 1. (birinci) Gözetim denetimi belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde yapılır, yapılamaması durumunda firmanın belgesi, 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren belge askıya alınır. 2. (ikinci) Gözetim denetimi için kuruluşlardan gelen erteleme talepleri haklı gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, NOTICE tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı olarak alınır (e-posta ya da faks). 2. Gözetim bir takvim yılı gerçekleştirilir. Gerçekleştirilemez ise belge askıya alınır.5.3.1 AB 2017/745 MDR, AB Kalite Yönetim Sistemi, AB Kalite Güvence ve AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi belgelendirmesi tamamlanan müşterilere belgelendirme kararının alınmasından sonraki her 12 ayda bir kez gözetim denetimi gerçekleştirilir. Gerçekleştirilemez ise belge askıya alınır.

5.4 Yeniden Belgelendirme;

Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi (sistem belgelendirme için 3 yıl, ürün uygunluğu belgeleri için max. 5 yıl) sona ermeden müşterinin kalite yönetim sistemini ve/veya ürün uygunluğu belgelerini yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Bu belgelendirme ilk belgelendirmedeki esasları içerir.

5.5 Kısa İhbar Denetimleri;

Müşteriye yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, NOTICE denetim programında olmadığı halde müşteri ile iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Kısa ihbar denetimleri müşterinin mevcut durumu değiştirmesine imkan

BELGELENDİRME KURALLARI ve GENEL ŞARTLAR



vermeyecek bir süre önce (bu süre 1 günden uzun değildir) haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

5.6 Habersiz Saha Denetimleri;

Ürün uygunluğu kapsamında ürün güvenliği konusundaki şüpheleri gidermek ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında zorunlu yapılan ve müşteriye haber vermeden yapılan denetimlerdir.

Habersiz saha denetimleri belgenin geçerlilik süresince en az bir kez (en az 5 yılda bir kez, sınıf III ve implant edilebilir cihazlar için en az 3 yılda 1 kez) gerçekleştirilir. NOTICE, gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ortaya çıkan uygunsuzlukların sayısı ve niteliğine göre, cihaz ile ilgili şikayetlerin sıklığı ve niteliğine göre veya cihaz ile ilgili vjilans olaylarına göre bu denetimlerin sıklığını arttırabilir. NOTICE, habersiz saha denetimlerinde, satışı serbest bırakılmış cihazlardan veya üretim bandındaki cihazlardan ve/veya piyasaya satışı gerçekleşmiş cihazlardan yeterli miktarda numune alarak cihazları, cihazın, onaylanmış teknik dokümantasyondaki spesifikasyonlara ve onaylanmış tasarımına uygunluğunu doğrulamak test gerçekleştirir.

5.7 Değişiklik Denetimleri;

5.7.1 Müşteri Kaynaklı Değişiklikler;

Müşteri Unvanının Değişmesi, Müşteri Faaliyet Kapsamının değişmesi, Müşteri Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer müşterinin resmi statüsü değişmişse (adres, ünvan vs.) hizmet sözleşmesi yenilenir.

Değişiklik talepleri firmalardan M.FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu ile yazılı olarak alınır. NOTICE, bu değişikliklerin değerlendirilmesini yerinde denetim ile gerçekleştirebilir. Değişiklik neticesinde belge revizyonu veya ek belge verilmesi gerekiyor ise, mevcut belge geçerlilik süresi değişmez. Ek belge verilir ise bu belgenin geçerlilik süresi mevcut belge ile aynı olur.

5.7.2 NOTICE Kaynaklı Değişiklikler; NOTICE belgelendirme gerekliliklerin ve ilgili süreçlerinde (kapsamının daralması, standart/yönetmelik değişikliği, kendi sitesindeki uygulamaların değişikliği v.b) gerçekleşen değişiklikler ile ilgili müşterisine bilgilendirmeyi mail yolu ile yapar ve www.notice.com.tr den yayınlar.

Değişikliğin durumuna göre NOTICE, müşterinin sahasında denetim yapabilir. Müşterinin denetimi kabul etmemesi durumunda Müşterinin belirlediği başka bir Belgelendirme Kuruluşuna transfer sürecini başlatır. Transfer için müşteriye verilen süre içerisinde müşterinin sertifikası geçerliliği korur.

5.8 Takip Denetimleri;

NOTICE tarafından yapılan bir değerlendirme sonucunda tespit ettiği uygunsuzlukların doğrulamasını müşterinin tesisinde ve/veya taşeronunun ve/veya tedarikçisinin tesisinde yerinde denetim gerçekleştirerek yapabilir. Takip denetimi ilk belgelendirme denetimleri için denetim sonrasında karşılıklı mutabık kalınan süre içerisinde gerçekleştirilir. Bu süre içerisinde (eğer ek süre talep edilmemiş) takip denetimi müşteri kaynaklı yapılamaz ve/veya uygunsuzluklar kapatılmamış ise müşterinin başvurusu iptal edilir.

Diğer denetimlerde süreç aynı şekilde ilerler. Takip denetim tarihi diğer denetimler için verilen sürelerle göre belirlenir.

5.9 Denetim Bulguları; NOTICE personeli gerçekleştirdiği denetimler/değerlendirmeler sırasında tespit ettiği tüm bulguları değerlendirme/denetim raporu ile raporlar ve müşteriye iletir. Denetim/değerlendirme sırasında olumsuz bulguların tespit edilmesi (müşterinin verdiği hizmet ve/veya hizmet kapsamında ilgili standart/ortak spesifikasyonların, yönetmeliklerin/regülasyonların, MDCG dokümanlarının ve MDCG tarafından kabul edilen diğer dokümanların şartlarının yerine getirilmemesi) durumunda bu bulgular M.FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu ile ayrıca raporlanır ve müşteriye sunulur. Olumsuz bulgular aşağıdaki gibi tanımlanır.

Majör (Büyük) uygunsuzluk: Kalite Yönetim Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu, ürün ile ilgili standart/ortak spesifikasyonların, yönetmeliklerin, MDCG dokümanlarının ve MDCG tarafından kabul edilen diğer dokümanların şartlarına uygunluk ya da Müşterinin kendi müşterine sunduğu hizmet ya da cihazın istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standart maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Minör (Küçük) uygunsuzluk: Kalite yönetim sistemi standart şartlarından, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu, ürün ile ilgili standart/ortak spesifikasyonların, yönetmeliklerin, MDCG dokümanlarının ve MDCG tarafından kabul edilen diğer dokümanların şartlarından

ve/veya müşterinin dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır. İstenilen sonuçlara ulaşmak için yönetim sisteminin yeteğini etkilemeyen uygunsuzluklardır.

5.10 Son Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı; Müşterinin kalite yönetim sistemi ve/veya cihazları ile ilgili değerlendirmeyi gerçekleştiren denetçiler, müşterinin imzaladığı sözleşme(ler) kapsamındaki kalite yönetim sistemi ve/veya ürün uygunluğu belgelerinin verilip verilmemesi ile ilgili sadece tavsiyede bulunur. Belge(ler)in verilip verilmeyeceğinin kararı, NOTICE tarafından yapılan son gözden geçirme ve karar değerlendirmesi neticesinde verilir.

Değerlendirme sonucunda belgelendirme verilmemesi, ürün uygunluğu belgeleri için belgenin kullanımını sınırlandırılarak veya 5 yıldan daha kısa bir süre için verilmesi yönünde bir karar alınır ise gerekçesi müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Değerlendirme sonucunda son gözden geçirme ve karar ekibi, belgelendirme kararı almadan önce gerekli görmesi durumunda ek belge veya ek denetim faaliyeti isteyebilir.

5.11 Sertifikanın Yayınlanması; NOTICE son gözden geçirme ve karar ekibi, müşterinin kalite yönetim sistemi şartlarının ve/veya ürün teknik dokümantasyonunun, uygulamalarının ilgili standart ve/veya yönetmelik şartlarını yerine getirdiği şeklinde bir değerlendirme yaparsa verilen hizmetlerle ilişkili ve denetim

/değerlendirme raporunda yer alacak olan bilgilere göre müşteri için sertifikaları yayınlar. Sertifikalar müşteriye Türkçe ve İngilizce olmak üzere 1' er orijinal kopya şeklinde verilir. Talep edilen her ek orijinal kopya ücrete tabidir (1 kopya 100 € + KDV) ve müşteriye faturalandırılır. Belge www.notice.com.tr adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayınlanır. Bu alanda yayınlanan bilgiler kamuya açıktır ve gizli değildir, aşağıda belirtilen bilgileri içerir.

- Kuruluş Adı

- Kuruluşun belgelendirme kapsamındaki adreslerine ait Şehir, Ülke bilgisi

- Belgelendirme kapsamı

- Belgenin durumu (Aktif, İptal, Askı)

- Değerlendirmenin yapıldığı standart/yönetmelik bilgisi

Kuruluş yukarıda belirtilen bilgilerden güvenlik nedeni ile veya gizli bilgi olması nedeni ile sınırlandırma isteyebilir. Fakat bu sınırlandırma talebi kuruluş tarafından NOTICE' e gerekçesi ile birlikte yazılı ve yetkili tarafından imzalanmış olarak sertifika yayınından önce bildirilmiş olmalıdır. Bildirim yapılmaması durumunda NOTICE maddi ve manevi zararlarda sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu sınırlandırma talebi EUDAMED'e yapılacak sertifika bildirimini kısıtlamaz.

5.12 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsamının Daraltılması ve Geri Çekilmesi; 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 edilmiş durumda en fazla 2 ay daha uzatılabilir. Askı süresi 6 ayı aşamaz.

Müşteri belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, NOTICE, müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltma hakkına sahiptir.

NOTICE, belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak Müşteriye 5 iş günü içinde haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir.

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 yazılı olarak bilgilendirilir ve konu ile ilgili tüm haklarını geri alır. Askıya alma süreci boyunca Müşteri sertifikasını elinde tutabilir ancak haklarından yararlanamaz.

Sertifikanın askıya alınması, kapsamının daraltılması veya askıdan indirilmesi ile ilgili bilgiler NOTICE tarafından EUDAMED' e girilir. Bu bilgiler kamuya açıktır.

NOTICE, askı koşulların oluşması halinde Müşterinin sertifikalarını geri çekme hakkına sahiptir. Geri çekme öncesinde sertifikalar askıya alınır, NOTICE, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzluğun boyutuna (müşterinin, belge almış olduğu standart ve regülasyon esaslarını bilerek ihlal ettiğini gösteren durumlar) göre ve sözleşmede belirtilen durumlarda sertifikayı direkt geri çekebilir.

Bu durumların dışında Müşteriler belgelendirme işlemlerinin iptal edilmesini talep edebilirler. İptal talebi yazılı olarak alınır.

BELGELENDİRME KURALLARI ve GENEL ŞARTLAR



Sertifikaların geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda NOTICE, 5 iş günü içerisinde Müşteriye, gerekçesi belirtilerek yazılı bilgi verir.

Sertifikaların geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda Müşteri sertifika(lar)ı ve var ise tüm eklerini NOTICE geri gönderir.

Sertifikaların geri çekilmesi veya iptal edilmesi yönünde karar alındığının Müşteriye bildirilmesi ardından, Müşteri derhal NOTICE, TURKAK markasının ve logolarının kullanımını, CE logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durduracaktır. Bu kapsamda reklam, tesislerde kullanılan logo ve markalarda yer alır.

Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi ile ilgili bilgiler NOTICE tarafından EUDAMED' e girilecektir. Bu bilgiler kamuya açık olacaktır.

Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda müşteri, Madde 8'e göre itiraz etme hakkına sahiptir.

5.13 Sertifika ve Marka Kullanımı; NOTICE'in gerçekleştirdiği denetim faaliyetlerinin ve belgelendirmenin sonucunda Müşteriler NOTICE Logolarını M.PR.21 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü, ilgili IAF ve EA kuralları uyarınca kullanma hakkı kazanırlar.

Müşteri ile yapılan sözleşme uyarınca NOTICE' in yetki almış olduğu akreditasyon kurumu logosunu kullanma hakkını kazanan müşteri Akreditasyon Kurumu kuralına uymak kaydıyla NOTICE logosunu akreditasyon kurumu logosu ile birlikte kullanabilir.

Müşteri sözleşmenin sona ermesi ile birlikte logoları her türlü kullanımdan kaldırmak zorundadır.

6. ÖDEMELER

Sözleşmede belirtilen ücretler sözleşmenin ödemeler maddesi altında yer alan şartlara göre NOTICE hesaplarından birine yatırılır. NOTICE, Ödeme sırasında oluşan havale masrafları vb hususlardan doğan kesintileri kabul etmez. Tüm denetimlerde denetim ekibinin yol, konaklama vb. giderleri firma tarafından ayrıca karşılanır. İlaç kombinasyonlu cihazlar, AB 2017/745 MDR, EK VIII, kural 21 altındaki cihazlar için danışma otoritesinin değerlendirilmesine ilişkin masraflar müşteri tarafından karşılanır. Sözleşme kapsamındaki cihazlar ile ilgili bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiye için AB Komisyonunun Uzman Heyetine, Uzman Laboratuvarlarına danışılması ve AB Komisyonunun bu danışma için ücret talep etmesi durumunda, ücret müşteri tarafından ödecektir.

7. SÖZLEŞMENİN İPTALI

Bu doküman ve sözleşme taraflarca en az 1 ay öncesinden yazılı olarak bildirmek kaydıyla geçersiz hale gelecektir. NOTICE başvurusu sırasında verilen bilgilerin yanıltıcı veya yanlış olması durumunda veya logoların yanlış kullanımının tespiti neticesinde sözleşmeleri iptal etmek hakkını saklı tutar. Müşteri tarafından iptal talebi söz konusu olursa o ana kadar gerçekleşen hizmetlerin bedeli müşteri tarafından ödenir. Sözleşmenin imzalanmasının ardından gerçekleşen sözleşme iptal durumları, başvurunun iptal edilmesi veya geri çekilmesi olarak değerlendirilecektir ve başvuru reddi/geri çekilmesi olarak yetkili otoriteye ve EUDAMED yolu ile AB Komisyonuna bildirilecektir. EUDAMED yoluyla bu bilgi üye ülkelerin yetkili otoritelerine ve diğer onaylanmış kuruluşlara açık olacaktır.

8. İTİRAZLAR

Müşteri NOTICE' den aldığı hizmetlerle ilgili çözüme kavuşturulamayan her türlü sorun için NOTICE' e itiraz etme hakkına sahiptir. Müşteri yapacağı itirazların değerlendirilmesi M.PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü dokümanına göre yürütülür.

9. DOKÜMANLAR

Bu doküman içerisinde atıf yapılan tüm prosedür ve talimatlar güncel olarak www.notice.com.tr adresinden yayımlanır.