|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Genel Firma Bilgileri**  *General Client Information* | | | | | | |
| **Firma Adı**  *Client Name* |  | | | | | |
| **Firma Adres(ler)i**  *Client Adress(es)* |  | | | | | |
| **Telefon**  *Telephone* |  | | **E-posta**  *E-mail* | | |  |
| **Faks**  *Fax* |  | | **Web** | | |  |
| **Yetkili Kişi**  *Authorized Person* |  | | | | | |
| **Toplam Çalışan Sayısı**  *Total Number of Employees* |  | | **Vardiya Sayısı**  *Number of Shifts* | | |  |
| **Talep Edilen Hizmetler**  *Requested Services* | EN ISO 13485:2016 KYS Belgelendirme  *EN ISO 13485:2016 QMS Certification* | | | | | |
| Transfer  *Transfer* | | | | | |
| Kapsam Genişletme  *Scope Extension* | | | | | |
| Adres Değişikliği  *Address Change* | | | | | |
| Yeniden Belgelendirme  *Recertification* | | | | | |
| *AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu CE Belgelendirme*  *EU 2017/745 Medical Device Regulations Certification* | | | | | |
| Transfer  *Transfer* | | | | | |
| Kapsam Genişletme  *Scope Extension* | | | | | |
| Adres Değişikliği  *Address Change* | | | | | |
| Yeniden Belgelendirme  *Recertification* | | | | | |
| **Başvuru Kapsamı**  *Scope of Application* | KYS  *QMS* |  | | CE |  | |
| **Kritik Tedarikçi/Taşeron Sayısı (Hammadde, Paketleme Malzemesi, Proses)**  *Number of Critical Suppliers/Subcontractors (Raw Material, Packaging Material, Process)* |  | | | | | |
| **Kritik Üretim Süreçlerinizin Sayısı**  *Number of Critical Production Processes* |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Belgelendirme Talebinde Bulunduğunuz Cihaz Hakkında Bilgi**  *Information About the Device to be Certified* | | | | |
| **Cihaz Adı**  *Device’s Name* |  | | | |
| **Cihaz Set mi?**  *Does the device come in a set?* | Evet  *Yes* | | Hayır  *No* | |
| **Cihaz EMDN Kodu**  *EMDN Code* |  | **Cihaz MDR Kodu**  *Device MDR Code* | |  |
| **Cihaz Risk Sınıfı**  *Device Risk Class* |  | **Sınıflandırma Kuralı**  *Classification Rule* | |  |
| **Cihazla ilgili verilmesi gereken spesifik bilgiler (ilaç içeren, emilebilir, insan kanı ve türevlerini içeren, hayvan orijinli vb.)**  *Specific information to be given about the device (incorporating medicine, absorbable, incorporating human blood and derivatives, animal origin, etc.)* |  | | | |
| **Talep Edilen Uygunluk Değerlendirmesi**  *Conformity Assessment Procedure* | EK IX Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi  *Annex IX Quality Management System Assessment* | | | |
| AB Teknik Dökümantasyon Değerlendirmesi  *EU Technical Documentation Assessment* | | | |
| EK XI Kısım A, Kalite Güvence Değerlendirmesi  *Annex XI Part A, Quality Assurance Asssessment* | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ad-Soyad-Görev**  *Name-Surname-Title* | **Kaşe-İmza-Tarih**  *Stamp-Signature-Date* |
|  |  |