## 1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı, EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 MDR uygunluk değerlendirme ön başvurularının alınması ve değerlendirilmesi metodunu, resmileşmiş başvurular için başvurunun geçerliliği, NOTICE kapsamında olup olmadığı ve NOTICE kaynaklarının yeterliliğinin değerlendirilmesi için metotları açıklamak.

The purpose of this procedure is to explain the method EN ISO 13485 medical devices QMS and Medical Devices Regulation EU 2017/745 MDR conformity pre-applications are received and evaluated.

## 2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS ve AB 2017/745 MDR ürün uygunluk belgelendirme başvurularını kapsar.

This procedure covers EN ISO 13485 medical devices QMS and Medical Devices Regulation EU 2017/745 MDR product conformity certification applications.

## 3. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS ve AB 2017/745 (TCR) tıbbi cihazlar uygunluk ön başvurularının alınmasından Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS) ve pazarlama temsilcilikleri, ön başvurunun pazarlama temsilcilikleri tarafından alınması durumunda ürün bilgisi alma formunun doldurulmasının sağlanmasından Pazarlama Temsilcilikleri, ürün bilgisi iletilen müşteriler ile iletişimden ve başvuru formunun iletilmesinden Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS), gelen ön başvurunun değerlendirilmesinden ve uygun bulunan başvuruları Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) iletmekten Genel Koordinatör (GK) ve Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS), ve başvuruların değerlendirme aşamasında cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı ile ilgili görüş vermekten ve gerektiğinde klinik uzmanlardan bu konuda görüş almaktan İç Klinisyen (IC) mesuldür. Başvuru yapan müşteri ile cihazın sınıflandırması veya tıbbi cihaz olup olmadığı konusundan ihtilafa düşülmesi durumunda ilgili yetkili otorite ile iletişimden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Resmi başvurunun alınmasının ardından başvuru sahibi tarafından gönderilen dokümanlar ve ön-başvuru formu referans alınarak, başvurunun geçerliliği, NOTICE kapsamında olup olmadığı ve NOTICE kaynaklarının yeterliliğinin değerlendirilmesinden GK sorumludur. Belgelendirme sürecine ilişkin müşterilerden gelen soruların cevaplandırılmasından TCS sorumludur.

Sales and Marketing Responsible (SMR) and marketing representatives are responsible for receiving EN ISO 13485 medical devices QMS and EU 2017/745 (MDR) medical devices product conformity certification pre-applications. In case the pre-application is received by the marketing representatives, marketing representatives are responsible for ensuring that the product information receipt form is filled in. Sales and Marketing Responsible (SMR) for communicating with customers whose product information is communicated and for submitting the application form and General Coordinator (GC) & Medical Device Department Responsible (MDDR) for evaluation of incoming pre-applications and forwarding the eligible ones to Sales and Marketing Responsible (SMR) are responsible. Internal Clinician (IC) is responsible for giving an opinion on whether or not the device is a medical device during the evaluation phase of the applications and receiving opinions from clinical specialists when necessary. In case of dispute with the applicant about the classification of the device or whether or not it is a medical device, Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for communicating with the relevant competent authority. GC is responsible for evaluating the validity of the application, whether or not it is within the scope of NOTICE, and the adequacy of NOTICE resources, with reference to the documents sent by the applicant after the official application and the pre-application form. MDDR is responsible for responding to customer inquiries regarding the certification process.



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

## TANIMLAR / DEFINITIONS

| | | |
|---|---|---|
| **AB 2017/745**<br>**EU 2017/745** | : | 5 Nisan 2017 de onaylanmış Tıbbi Cihaz Regülasyonu MDR<br>Medical Device Regulation MDR issued on 5 April 2017 |
| **Yetkili Otorite**<br>**Competent Authority** | : | Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu<br>Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey |
| **Tıbbi Cihaz**<br>**Medical Device** | : | İnsan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve<br>- hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,<br>- yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,<br>- anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,<br>- organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması, özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir.<br><br>Any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:<br>- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,<br>- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,<br>- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,<br>- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.<br>Ayrıca:<br>- gebelik kontrolü veya desteği için cihazlar<br>Yukarıda açıklanan cihazların;<br>- spesifik olarak temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu amaçlayan cihazlar<br>- onların aksesuarları<br>ve<br>- AB 2017/745 TCR EK XVI da listelenmiş cihazlar<br>Also:<br>- devices for the control or support of conception;<br>of devices as explained above;<br>- products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization,<br>- the accessories thereof<br>and<br>- products listed in Annex XVI of Medical Devices Regulation EU 2017/745 (MDR) |



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

| | | |
|---|---|---|
| **İnsan Kanı Türevi**<br>**Human Blood Derivative** | : | İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeler.<br>Substances derived from human blood or plasma, which are assessed as blood product component or blood product under the Regulation on Licensing of Medicinal Products for Human Use, when used alone, which help the medical device to influence on the human body. |
| **Kullanım Amacı**<br>**Intended purpose** | : | İmalatçı tarafından teknik dosyada ayrıntılı olarak ifade edilen ve tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda, tanıtım materyalinde veya etiketinde belirtilen kullanım maksadı.<br>The use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation. |
| **Tıbbi Madde İhtiva Edern Tıbbi Cihaz**<br>**Medical device incorporating medicinal substance** | : | Tek başına kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan tıbbi ürün kapsamında değerlendirilen bir maddeyi, tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki fonksiyonunu destekleyen tamamlayıcı bir parçası olarak kullanan tıbbi cihazlar.<br>Medical device that use as a substance which is assessed under the Regulation on Licensing of Medicinal Products for Human Use, when used alone. As a complementary part of the medical device for supporting the function on the human body. |
| **Farmakoloji Etki**<br>**Pharmacological Effect** | : | Söz konusu maddenin bileşenleri ve genellikle reseptör olarak bilinen bir direkt yanıtla sonuçlanan veya başka bir ajanı bloklayan hücresel madde arasındaki etkileşim. Tamamen güvenilir bir kriter olmasada doz-tepki ilişkisi farmakolojik etkinin belirtisidir.<br>An interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect. |
| **İmmünokolojik etki**<br>**Immunological effect** | : | Stimulasyon ve/veya hücrelerin mobilisazyonu (hareket ettirmesi) ve/veya spesifik bir bağışık reaksiyon içerisine dahil olan ürünler ile vucutun içinde veya üzerinde yapılan bir etki.<br>An action in or on the body by stimulation and/or mobilization of cells and/or products involved in a specific immune reaction. |
| **Metabolik Etki**<br>**Metabolic Effect** | : | Normal vücut fonksiyonu için uygulanan ve vücut fonksiyonu içerisine katılan normal kimyasal prosesin hızını değiştirme veya başlama, durdurma gibi değişiklikleri içeren bir etki.<br>An action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function. |
| **MDR Kodları**<br>**MDR codes** | : | AB 2017/745 regülasyonu tıbbi cihaz alanında onaylanmış kuruluş olarak atama kapsamını belirtme amacı için cihazın türlerini yansıtan kodlardır (MDA: Aktif Cihazlar, MDN: Non-aktif cihazlar, MDS&MDT: Horizonal kodlar) |

Codes reflecting corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745, (MDA: Active Devices, MDN: Non-active devices, MDS & MDT: Horizontal Codes)

**M-Files** : NOTICE Doküman Yönetim Sistemi Yazılımı
NOTICE Documentt Management System Software

## 4. UYGULAMA / DESCRIPTION

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi sertifikasyonu ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluk Değerlendirme sertifikasyonu için NOTICE'e ön başvuruda bulunacak kuruluşların ön başvuru sürecinde bilgilendirilmesi **M.TL.07.01 Ön Başvuru Talimatı** yoluyla gerçekleştirilir. Ön başvuruların alınmasından sertifikasyon sürecinin tamamlanmasına kadar ki süreç **M.FR.07.03 ISO 13485 Belgelendirme Akış Şeması** ve **M.FR.07.04 MDR Belgelendirme Akış Şeması** formlarında gösterilmiştir. Ön başvuru sırasında, başvuru sırasında ve belgelendirme sürecinin tüm aşamalarında müşteriler; NOTICE ile iletişimini, belgelendirme sürecine ait sorularını **M.FR.07.07 Yapılandırılmış Diyalog Formu** ile NOTICE'ye iletir. NOTICE'ye belirtilen sorular ile ilgili cevaplarını aynı form ile müşteriye iletir. **M.FR.07.07 Yapılandırılmış Diyalog** formu ile gelen sorular için müşteri ile iletişimden TCS sorumludur
Organizations that will make a pre-application to NOTICE for ISO 13485 Medical Devices Quality Management System certification and Medical Device Regulation Product Conformity Assessment certification are informed through the **M.TL.07.01 Pre-Application Instructions**. The process from receiving the pre-applications to the completion of the certification process is shown in the **M.FR.07.03 ISO 13485 Certification Flow Chart** and **M.FR.07.04 MDR Certification Flow Chart** forms. During the pre-application phase, during the application and at all stages of the certification process customers communicate with NOTICE and submit their questions related to the certification process using the form **M.FR.07.07 Structured Dialogue Form**. NOTICE provides its responses to the specified questions using the same form. MDDR is responsible for communicating with the customer regarding the questions submitted through the **M.FR.07.07 Structured Dialogue Form.**

NOTICE notifikasyonu kapsamında yapılan ön başvuru süreçlerinde, AB 2017/745 MDR doğrultusunda hem ilk kez belgelendirilecek tıbbi cihazlar hem de halihazırda piyasada bulunan miras (legacy) cihazlar için aşağıda belirtilen ön başvuru süreç adımları uygulanır. Fakat miras cihazlarla ilgili istisnai durumlar söz konusu olduğunda, ilgili prodesür adımları ile birlikte ek olarak **M.TL.07.04 Kalıt Cihazlar İçin İstisnai Durumlar Talimatı'nda** belirtilen süreçler gerçekleştirilir.
Within the scope of the NOTICE notification, the pre-application process steps outlined below are applied in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for both medical devices undergoing initial certification and legacy devices that are already available on the market. However, in cases where exceptional circumstances apply to legacy devices, the procedures defined in the relevant process steps are supplemented by the processes specified in the **M.TL.07.04 Exceptional CircumstancesInstruction for Legacy Devices Instructions.**

### 5.1 Ön Başvurunun Alınması / Receiving Pre-Applications:

Üretici veya yetkili temsilci tarafından onaylanmış EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS ve AB 2017/745 uygunluk belgelendirme ön başvuruları SPS tarafından alınır.
EN ISO 13485 medical devices QMS and EU 2017/745 conformity certification pre-applications, confirmed by a manufacturer or an authorized representative are received by SMR.

Şirket telefonu, mail yolu, web sitesi üzerinden veya NOTICE ofisine gerçekleştirilen ziyaretler ile yapılan ön başvurularda SPS başvuruda bulunan firmaya **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu gönderir. Gönderilen

**M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını sağlar. Müşteriyle kurulan iletişim sırasında danışmanlık kapsamına girebilecek müşteri özelinde bilgi paylaşılmaz, müşterinin cihazına özel olmayan teknik bilgi, mevzuata ilişkin kılavuz, belgelendirme süreçleriyle ilgili genel bilgilendirmede bulunulabilir. Uygulanacak uygunluk değerlendirme faaliyetinin müşteriye daha erken piyasaya erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmez ya da böyle bir çıkarıma yol açabilecek açıklamalarda bulunmaz.

SMR sends **M.FR.07.01 Application Form** to applicants who have lodged the applications over the company phone, via e-mail, through website or with visits to NOTICE office. SMR follows up the sent applications and ensures the forms are thoroughly filled out and signed. During the communication with the customer over, customer-specific information that may be within the scope of consultancy is not shared, technical information that is not specific to the customer's device, a guide regarding the legislation, general information about the certification processes can be provided. It does not imply or make any statements that might lead to the conclusion that the conformity assessment activity to be implemented will provide the customer with earlier market access or that it will be faster, easier, or less challenging than other notified bodies.

Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan ön başvurularda SPS başvuruda bulunan firmaya **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu gönderir. Gönderilen **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını sağlar.

SMR sends **M.FR.07.01 Application Form** to pre-applicants who have lodged the applications via mail or through website. SMR follows up the sent applications and ensures the forms are thoroughly filled out and signed.

Ön başvurunun NOTICE'in pazarlama temsilcilikleri aracılığıyla alınması durumunda, ilgili temsilcilikler **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu**'nu firmaya ileterek ön başvuru sürecini başlatır. Temsilcilikler tarafından **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu'**nun eksiksiz olarak doldurulması sağlandıktan sonra form NOTICE Satış ve Pazarlama Sorumlusu'na iletilir. Bu aşamadan itibaren SPS, ön-başvuruda bulunan firma ile telefon veya e-posta ile iletişime geçer ve **M.FR.07.01 Başvuru Formu**nu e-posta ile gönderir. Formun eksiksiz doldurulmasını sağlar.

In case the pre-application is received through the marketing representatives of NOTICE, the relevant representatives initiate the pre-application process by submitting the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form** to the company. After the representatives ensure that the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form** is filled out completely, the form is sent to NOTICE Sales and Marketing Responsible. From this stage onwards, SMR contacts the pre-applicant company by phone or e-mail and sends the **M.FR.07.01 Application Form** by e-mail. He/she ensures that the form is filled completely.

### 5.2 Ön Başvurunun Değerlendirilmesi / Pre-Application Evaluation:

**A. ISO 13485:2016 KYS Belgelendirme Süreci / ISO 13485:2016 QMS Certification Process**

Üretici veya yetkili temsilci tarafından onaylanmış EN ISO 13485 kalite yönetim sistemi uygunluk değerlendirme başvuruları için SPS tarafından alınan eksiksiz doldurulmuş **M.FR.07.01 Başvuru Formunun** SPS'ye ulaşmasının ardından TCS tarafından değerlendirmesi **M.FR.07.08 ISO 13485 Başvuru Değerlendirme Formu** ile yapılan kayıt M-files'ta açılan başvuru kartı altına TCS tarafından yüklenir.

For EN ISO 13485 quality management system conformity assessment applications approved by the manufacturer or authorized representative, the completed M.FR.07.01 Application Form received by SMR is evaluated by MDDR using the **M.FR.07.08 ISO 13485 Application Evaluation Form**, and the record is uploaded by MDDR under the application card opened in M-files.

TCS tarafından gerçekleştirilen başvuru değerlendirme şu kontrol gerekliliklerini içerir:

The application evaluation conducted by MDDR includes the following control requirements:

1. Başvuru sahibinin temel uygunluğu (Kuruluşun yasal unvanı, Adres ve faaliyet yerleri, Çoklu saha yapısı olup olmadığı, Kritik süreçlerin taşere edilip edilmediği)
   Basic eligibility of the applicant (Legal name of the organization, Address and places of activity, Whether there is a multi-site structure, Whether critical processes are outsourced)
2. IAF MD 9 gerekliliklerine uygun olarak teknik kodu & Notice A.Ş. akreditasyon kapsamında olup olmadığı
   Whether it is within the scope of technical code & Notice A.Ş. accreditation in accordance with IAF MD 9 requirements
3. Talep edilen hizmet türü (ilk belgelendirme, transfer, yeniden belgelendirme, kapsam genişletme gibi)
   Type of service requested (initial certification, transfer, recertification, scope extension, etc.)
4. Tarafsızlık ve çıkar çatışmasının kontrolü
   Impartiality and conflict of interest control

**B. AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Süreci / EU 2017/745 Medical Device Certification Process**

Eksiksiz doldurulmuş **M.FR.07.01 Başvuru Formunun** SPS'ye ulaşmasının ardından M-files'ta yeni ön başvuru kartı oluşturulur. Ön-Başvuru yapan firma daha önce NOTICE'e ön başvuru yapmış bir kuruluş değil ise, ön başvuru oluşturulmadan önce yeni kurum/kuruluş kartı SPS tarafından oluşturulur ardından yeni ön başvuru kartı açılır. **M.FR.07.01 Başvuru formu** ve ön-başvuru dökümanları M-files'ta ilgili ön başvurunun dökümanları olarak kaydedilir. Ön başvuru TCS tarafından **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu** kullanılarak değerlendirilir. Form M-files'a ilgili başvuru dosyasına TCS tarafından yüklenir. TCS, başvuru kapsamında yer alan cihaz(lar)ın, tıbbi cihaz olup olmadığını, MDR EK VII madde 4.2'ye göre cihazın sınıflandırma kuralını, risk sınıfını ve ilgili MDR/MDS/MDT kodlarını **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu** kullanarak değerlendirir.

A new pre-application card is created in M-files after the fully completed **M.FR.07.01 Application Form** has reached to SMR. If the pre-applicant company has not previously placed a pre-application to NOTICE, a new institution/organization card is created prior to creating the pre-application and then a new pre-application card is opened by SMR. **M.FR.07.01 Application Form** is recorded as documents of the relevant pre-application in M-files. The pre-application is evaluated by MDDR through **M.FR.07.05 Pre-Application Evaluation Form**. The form is uploaded to the relevant application file in M-files. MDDR evaluates whether the device(s) included in the application are medical devices, the device's classification rule according to Article 4.2 of Annex VII of the MDR, its risk class, and the relevant MDR/MDS/MDT codes using the **M.FR.07.05 Pre-Application Evaluation Form**.

**5.3 Resmi Başvuru ve Resmi Başvurunun Değerlendirmesi / Official Application and Evaluation of Official Application**

**M.FR.07.01 Başvuru Formu** ile birlikte firmadan gelen başvurunun TCS tarafından **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu** ile değerlendirmesinin yapılması sonrası SPS tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formu** ile teklif hazırlanır ve firmaya SPS tarafından iletilir. Teklifin firma tarafından kabul edilmesi sonrası firma **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ve eklerini (*başvuru ile birlikte gönderilmesi gereken KYS ve MDR EK II ve EK III'e göre hazırlanmış teknik dokümantasyonu*) içeren dosya ile birlikte resmi başvurusunu yapar. Resmi başvurunun değerlendirmesi GK tarafından **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ile gerçekleştirilir.

After the application from the company is evaluated by MDDR with the **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form** along with the **M.FR.07.01 Application Form**, the quoatation is prepared by SMR with the **M.FR.23.04 Quotation Form** and sent to the company by SMR. In order for the offer to be accepted by the company, the company makes its official application with the file containing the **M.FR.07.06 Official Application Form** and its annexes (*QMS and technical documentation prepared in accordance with MDR*

*Annex II and Annex III that must be sent with the application*). The evaluation of the official application is carried out by GC with the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form**.

Eksiksiz doldurulmuş **M.FR.07.01 Başvuru Formu ve M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu & Dokümantasyon Eklerinin** GK'e ulaşmasının ardından başvuru GK tarafından **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** kullanılarak Bölüm 5.3.1'de belirtilen şartlara göre değerlendirilir. Form, M-files'a ilgili başvuru dosyasına GK tarafından yüklenir. İç klinisyen tarafından gerçekleştirilen gözden geçirme yorumları,GK tarafından hazırlanan **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu'**nun "Cihaz ile İlgili İç Klinisyen / Klinik Uzman Görüşü" bölümüne kaydedilir ve form M-files'ta güncellenir.

After the completely completed **M.FR.07.01 Application Form** and **M.FR.07.06 Official Application Form & Documentation Annexes** reach GCI, the application is evaluated by GC using the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** according to the conditions specified in Section 5.3.1. The form is uploaded to the relevant application file in M-files by GC. The review comments made by the internal clinician are recorded in the "Internal Clinician / Clinical Expert Opinion on the Device" section of the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** prepared by GC and the form is updated in M-files.

### 5.3.1 Resmi Başvuru (Başvuru) Değerlendirilmesi / Evaluating the Official Application (Application):

Başvuru tamlığı kontrol edilirken aşağıdaki maddeler dikkate alınır:
Application completeness is checked. The following items are taken into consideration:

a) Başvuruda bulunulan kapsamda yer alan ürün/ürünler AB 2017/745 TCR kapsamında olmalıdır, (bu değerlendirmede özellikle tıbbi cihaz tanımı ve MDCG 2022 – 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices dokümanları kontrol edilir).
Product(s) in the application form shall be covered by the scope of 2017/745 MDR, (this is specifically checked according to medical device description and MDCG 2022 – 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices).

b) Başvuru kapsamı, NOTICE akreditasyon/notifikasyon kapsamında olmalıdır.
Scope of the application shall be covered by NOTICE accreditation/notification scope.

c) Başvuruda bulunulan kapsamda, NOTICE personellerinden en az bir Son Gözden Geçirici, Karar Alıcı, Ürün Gözden Geçirici, Klinik Uzman bulunmalıdır. Bu personeller en azından iki farklı kişi olmalıdır. Bu personellerin ön başvuruda bulunan firma ile **M.PR.20 Tarafsızlık Prosedürü**'nde belirtilen gerekliliklere göre bir ilişkisi olmamalıdır.
Within the scope of the application, there must be at least one Final Reviewer, Decision Maker, Product Reviewer, Clinical Specialist from the NOTICE personnel. These personnel must be at least two different persons. These personnel should not have a relationship with the company that made the pre-application, according to the requirements specified in the **M.PR.20 Impartiality Procedure**.

d) NOTICE tarafından sadece ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi denetimleri ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluğu denetimleri entegre olarak gerçekleştirilmektedir. Diğer entegre denetim talepleri kabul edilmez.
NOTICE only carries out ISO 13485 Medical Devices Quality Management System audits and EU 2017/745 Medical Devices Regulation Conformity Assessment audits in an integrated manner. Other integrated audit applications are not accepted.

e) Ürün uygunluğu kapsamında söz konusu tıbbi cihazın belgelendirilmesi için başka bir Onaylanmış Kuruluşla sözleşme imzalanmamış olmalıdır veya tıbbi cihaz için geçerli bir ürün uygunluk belgesi olmamalıdır. Ürünün başka bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelenmiş ve belge süresi sonra ermiş ya da iptal edilmiş bir sertifikası mevcut ise, yeniden belgelendirilmeme, iptal nedenleri araştırılacaktır. Başvuru kapsamında yer alan ürünlerin iptal edilmiş bir sertifikanın kapsamında bulunmasının nedeni ürünün güvenlik ve performans gerekliliklerinin karşılanamaması olmamalıdır.
In the context of product conformity, no agreement with any other Notified Body shall have been signed for certification of the medical device in question, or there shall not be a valid product conformity

certificate for the medical device. If the product has been certified by another notified body and the certificate is expired or the product has a withdrawn certificate, the reasons for cancellation will be investigated. In case the products in the scope of the application are in the scope of a cancelled certificate, the reason of cancellation shall not be the failure to meet safety and performance requirements of the product.

f) Ürün risk sınıfı doğru belirlenmiş olmalıdır.
Product risk class shall be determined correctly.

g) Piyasada ürün eşleniğinin olup olmadığı değerlendirilir.
It is checked whether or not equivalent products are available in the market.

h) Başvuru sahibi tarafından seçilmiş AB 2017/745 MDR altındaki uygunluk değerlendirme prosedürünün söz konusu cihaz için uygulabilirliği kontrol edilir.
It is checked whether or not the conformity assessment procedures chosen under EU 2017/745 MDR by the applicant are applicable to the device in question.

i) Başvuru kapsamındaki ürün için yayınlanmış bir ortak spesifikasyon veya yayınlanacağı bilinen bir ortak spesifikasyonun kapsamında olup olmadığı değerlendirilir.
It is evaluated whether or not the product related to the application is within the scope of a published or to be published CS.

j) Başvurusu yapılan cihaz için uygun test taşeronunun olup olmadığı kontrol edilir.
It is checked whether or not there is a suitable test subcontractor for the device applied for.

k) Başvuru kapsamında yer alan her bir cihaz için MDR Ek IV gerekliliklerine uygun olarak uygunluk beyanlarının varlığı kontrol edilir.
For each device included in the application, the existence of declarations of conformity in accordance with the requirements of MDR Annex IV is checked.

l) Başvuru kapsamında MDR Ek IX Madde 2.1 & 2.2 gerekliliklerine uygun olarak KYS dokümantasyonu varlığı kontrol edilir.
Within the scope of the application, the existence of QMS documentation in accordance with the requirements of Articles 2.1 & 2.2 of MDR Annex IX is checked.

m) Başvuru kapsamında MDR EK XI Madde 6.1&6.2&10 ve MDR EK IX madde 4 gerekliliklerine uygun olarak( KYS dokümantasyonu varlığı ve teknik dokümantasyonun varlığı kontrol edilir.
Within the scope of the application, the presence of the Quality Management System (QMS) documentation and the technical documentation is verified in accordance with the requirements of MDR Annex XI, Sections 6.1, 6.2, and 10, as well as MDR Annex IX, Section 4."

Yukarıda beliritilen kriterlere göre değerlendirme yapılırken aşağıdaki kontroller yapılır.
The following checks are made to evaluate according to the criteria specified above.

a) “Başvuruya konu olan ürün tıbbi cihaz olmalıdır.” Başvuru formunda ve üretici tarafından sağlanan ürün dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacı kontrol edilir. Kullanım amacı tıbbi cihaz tanımı tıbbi cihaz tanımı içerisinde olmalıdır.
The product subject to the application must be a medical device. The intended purpose stated in the application form and in the product documentation provided by the manufacturer is checked. The intended purpose shall be included in the medical device description.

- Ürünün tanı ve/veya tedavi, bir hastalığı önleme veya hafifletme amacı ile kullanılıp kullanılmadığı kontrol edilir.
it is checked whether or not the product is used for diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, an injury or disability,

- Ürün ana işlevini yerine getirirken farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki ile sağlayıp sağlamadığı kontrol edilir. Ürünün etki mekanizması kontrol edilir.
It is checked whether or not the product has pharmacological, immunological, or metabolic effect when it fulfills its main function. The mechanism of action of the product is controlled.



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

Başvuru kapsamındaki cihazın tıbbi cihaz olup olmadığına karar verirken, cihazın ana etki mekanizması dikkate alınmalıdır.
When deciding whether or not the device covered by the application is a medical device, the main mechanism of action of the device should be taken into account.

Tipik olarak, tıbbi cihaz işlevi fiziksel yollarla elde edilir (mekanik eylem, fiziksel bariyer, organların veya vücut işlevlerinin değiştirilmesi veya desteklenmesi dahil...).
Typically, the medical device function is achieved by physical means (including mechanical action, physical barrier, replacement of or support to organs or body functions ...)

b) "Başvuru, NOTICE akreditasyon/notifikasyon kapsamında olmalıdır." Kalite yönetim sistemi belgelendirme başvurularında Notice A.Ş. akreditasyon kapsamı Akreditasyon Sertifikası üzerinden, Ürün uygunluğu değerlendirme başvurularında Notice A.Ş. notifikasyon kapsamı http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main linkinden notified body numarası ile kontrol edilir.
Başvuruya konu olan ürün için MDR kodları, (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük' teki hiyerarşik sıralamalarına göre seçilir. Birden fazla MDA / MDN kodunun uygulanabilir olduğu durumda, listede en üst olan seçilir. Bazı durumlarda birden fazla MDA/MDN kodu seçilebilir. Bu durum **M.TL.07.02 MDR Kodlarının Belirlenmesi Talimatı'**na göre gerekçelendirilmelidir.
MDCG 2019-14 dokümanından MDR kodları altına düşen cihaz örnekleri kontrol edilir ve cihazın NOTICE kapsamında olduğundan emin olunur. Cihaz için MDS ve MDT kodları birden fazla olabilir. Birden fazla olması durumunda ilgili tüm kodlar NOTICE kapsamında olmalıdır. MDR kodlarının belirlenmesi **M.TL.07.02 MDR Kodlarının Belirlenmesi Talimatı**' na göre yapılır.
"The product subject to the application must be within the accreditation/notification scope of NOTICE". For quality management system applications, NOTICE accreditation scope is controlled through its accreditation certificate, and for product conformity assessment pre-applications, NOTICE notification scope is checked from http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main using the Notified Body number.
MDR codes for the product subject to application are selected according to their hierarchical order in the Regulation (EU) 2017/2185. Where more than one MDA / MDN code is applicable, the top one in the list is selected. In some cases, more than one MDA/MDN code may be selected. This situation shall be justified according to the **M.TL.07.02 Instruction for Determination of MDR Codes**.
Device samples falling under MDR codes from the MDCG 2019-14 document are checked and it is ensured that the device is within the scope of NOTICE. There may be more than one MDS and MDT codes for the device. In case of more than one, all relevant codes must be covered by NOTICE. MD codes are identified according to M.TL.07.02 Instruction for Identification of MDR Codes.

c) "Başvuruya konu olan ürünün ilgili MDR kodunda tarafsız en az bir Son Gözden Geçirici, Karar Alıcı, Ürün Gözden Geçirici, Klinik Uzman bulunmalıdır". **M.FR.35.18 TCR Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** dokümanından söz konusu ürünün ilgili MDR kodunda atanmış denetçi/uzman kontrolü yapılır. Sınırlandırma işareti (*) olan personelin sınırlama bilgisi için **M.FR.35.18 TCR Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** sınırlama bölümü ve personel dosyası kontrol edilir. Başvuruda bulunan firma veya belgelendirme başvurusunda bulunulan ürün veya üretici için sınırlandırma olup olmadığı kontrol edilir. Görevlendirilecek personelin ilgili firmanın kendisinden veya taşeronlarının herhangi birinden son 3 yıl içerisinde eğitim almamış olmasına dikkat edilir. İlgili MDR kodunda atanmış denetçilerin sınırlandırma kontrolü TCS tarafından yapılır, TCS' nin ilgili kodda atanmış olması durumunda sınırlandırma kontrolü Akreditasyon & Notifikasyon Sorumlusu tarafından yapılır. Personel kaynağının kontrolü **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatı'**na göre yapılır. Uygun personel yok ise başvuru kabul edilmez.
"There must be at least one Final Reviewer, Decision Maker, Product Reviewer, Clinical Specialist in the relevant MDR codes of the product subject to the application". Auditors/experts assigned for the related MDR codes are checked through **M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List**. The restriction section of the **M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List** and the file of personnel with restriction mark* is controlled. It is checked whether or not there is a restriction regarding the applicant

company or the product for which certification application has been made. It is noted that the personnel to be appointed have not received training from the relevant company itself or any of its subcontractors in the last 3 years. The restriction control is performed by DANR in case of that DANR is assigned in related MDR codes, restriction control is performed by Accreditation & Notification Responsible. Control of personnel resources is carried out in accordance with **M.TL.07.03 Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities**. If there are no suitable personnel, the application will not be accepted.

d) "Entegre denetim talebi olmamalıdır". Başvuru formundan firmanın hizmet talebi kontrol edilir. EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve/veya AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluğu Belgelendirmesi dışında bir yönetim sistemi veya ürün belgelendirme talebinin olup olmadığı, var ise söz konusu yönetim sistemi ile ISO 13485 kalite yönetim sisteminin entegre olarak hazırlanıp hazırlanmadığı kontrol edilir.
"The requested service shall not include Integrated audit." The client's service request is checked from the application form. It is checked whether or not there is a request for any management system or product certification other than EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and/or 2017/745 Medical Devices Regulation Product Conformity Certification, if so, it is checked whether or not the ISO 13485 quality management system is prepared in an integrated manner with the management system in question.

e) "Söz konusu ürün için firmanın başka bir onaylanmış kuruluşla imzalı sözleşmesi veya hali hazırda başka onaylanmış kuruluştan geçerli bir AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonuna göre ürün uygunluk sertifikası bulunmamalıdır". Firma tarafından gönderilen başvuru formu üzerinden sertifika sorgulama bölümleri kontrol edilir. Ayrıca başvuruda bulunan firmanın web sitesinden başvuruda bulunduğu ürün için sertifikasının olup olmadığı kontrol edilir. İptal edilmiş başka bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelenmiş ve belge süresi sonra ermiş ya da iptal bir sertifika olması durumunda, yeniden belgelendirilmeme ya da iptal nedeni üreticiden talep edilir. Ek olarak, EUDAMED üzerinden firma veya başvuru kapsamındaki ürün ile ilgili iletilmiş bir bilgilendirme olup olmadığı kontrol edilir. İptal ya da yeniden belgelendirmeme nedeninin ürün güvenliği ya da performansı ile ilgili olabileceği düşünüldüğünde, sertifika yeniden belgelendirme sürecini başlatmamış ya da iptal etmiş onaylanmış kuruluştan nedeni ile ilgili bilgi istenir. Eğer üretici başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş bir başvuruya sahip ise reddedilme nedeni dikkate alınır. Başvuru ürün performans veya güvenlik nedenleri ile reddedildi ise başvuru kabul edilmez. Eğer başvuru finansal sorunlar veya başka sebepler nedeniyle reddedildiyse, başvurunun kabul edilip edilmeme kararı TCS tarafından verilir.
"An agreement shall not be signed with another notified body for the product subject to application, or the product shall not have a valid conformity certificate according to 2017/745 Medical Devices Regulation from another Notified Body". Certificate inquiry part in the application form is checked. In addition, the product's certificates are checked through the applicant's web site. In case of a withdrawn certificate or product has been certified by another notified body and the certificate is expired, the reason for cancellation or not starting the recertification process is requested from the manufacturer. In addition, it is checked whether or not there are any notices forwarded through EUDAMED regarding the company or the product covered by the application. Given that the cause of cancellation or denial of recertification may be related to product safety or performance, the notified body that has revoked the certificate or denied the recertification is asked for information on the cause. If the manufacturer has an application rejected by another notified body, the reason for the rejection is considered. If the application is rejected due to product performance and safety reasons, the application will not be accepted. If the application is rejected due to financial problems or other reasons, the decision whether or not to accept the pre-application is made by MDDR.

f) "Söz konusu ürünün başvuru formunda belirtilen MDR risk sınıfı doğru belirlenmiş olmalıdır". Başvuru formundan üretici tarafından tanımlanmış MDR risk sınıfı kontrol edilir. Ürün kullanım amacına ve ürün özelliklerine (içerdiği madde, kullanım süresi, temas ettiği dokular) göre AB 2017/745 MDR, EK VIII Sınıflandırma bölümüne uygun olarak sınıflandırılması kontrol edilir. Sınıflandırma kontrolü yapılırken



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

"MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices" dokümanından faydalanılır. Yapılan değerlendirme sonucunda başvuru sahibinden daha farklı bir sınıflandırma söz konusu ise firmaya gerekçeli açıklama, **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu'**na yazılarak mail veya faks yolu ile bildirilir. Bu konuda firma ile anlaşmazlığa düşülür ise yetkili otoriteye başvurulur.

The MDR risk category specified in the product application form shall be correctly identified. The MDR risk class defined by the manufacturer is checked from the application form. The suitability of classification is controlled based on the intended purpose of the product and the product characteristics (contained substance, period of use, contacted tissues) according 2017/745 Medical Devices Regulation Annex VIII Classification. It makes use of the document "MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices" while performing the classification control.

If as a result of the evaluation, classification is decided different than the applicant, the reasoned explanation is sent to the company in written through **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** by mail. In case of disagreement with the company, the competent authority shall be consulted.

g) "Piyasada ürün eşlenirliğinin olup olmadığının değerlendirmesi yapılmalıdır". Başvuru formundan ve üretici tarafından sağlanan ürün dokümantasyonundan ürün kullanım amacı, etki mekanizması ve teknik özellikleri kontrol edilir. Web üzerinden başvuru formunda belirtilen ürün özelliklerinde ve kullanım amacında eşdeğer ürün olup olmadığı kontrol edilir. Piyasadaki ürün eşleniklerinin başvurusu yapılan üründen daha yaygın ve daha riskli bir kullanım alanı mevcut ise, en riskli kullanıma göre sınıflandırma ve teknik alan belirlemesi yapılır. Yapılan değerlendirme sonucunda başvuru sahibinden daha farklı bir sınıflandırma söz konusu ise firmaya gerekçeli açıklama, **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu'**na yazılarak mail veya faks yolu ile bildirilir. Bu konuda firma ile anlaşmazlığa düşülür ise yetkili otoriteye başvurulur.

"It shall be evaluated whether or not there are equivalent products on the market." From the application form and product documentation provided by the manufacturer, the intended purpose of the product, its mechanism of action and its technical characteristics are checked. It is checked on the web whether or not there are products equivalent to the product specifications and intended use defined in the application form. If the equivalent products have more widespread use with higher risk, classification and technical area determination is made according to use highest risk. If as a result of the evaluation, classification is decided different than the applicant, the reasoned explanation is sent to the company in written through **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** by mail. In case of disagreement with the manufacturer, the competent authority shall be consulted.

h) "Başvuru sahibi tarafından seçilmiş AB 2017/745 MDR altındaki uygunluk değerlendirme prosedürünün söz konusu cihaz için uygulabilirliği kontrol edilir." Üretici tarafından talep edilen uygunluk değerlendirme metodunun, ürün MDR sınıfı ile uygunluğu AB 2017/745 MDR madde 52 ye göre kontrol edilir. Seçilen uygunluk değerlendirme prosedürü için NOTICE yetkilendirilmiş olmalıdır. NOTICE' in yetkilendirilen uygunluk değerlendirme prosedürleri *"http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main"* üzerinden kontrol edilebilir.

"It is checked whether or not the conformity assessment procedures chosen under EU 2017/745 MDR by the applicant are applicable to the device in question." Conformity of MDR class of the product with specified conformity assessment procedure by manufacturer is checked according to EU 2027/745 MDR article 52. NOTICE must be authorized for the selected conformity assessment procedure. NOTICE's authorized conformity assessment procedures can be checked at *"http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main"*.

i) "Başvuru kapsamındaki ürün için yayınlanmış bir ortak spesifikasyon veya yayınlanacağı bilinen bir ortak spesifikasyonun kapsamında olup olmadığı değerlendirilir." Başvuru kapsamındaki ürün ile ilgili bir OS nin yayınlanacağı duyurulmuşsa başvuru kabul edilmez. OS ler https://eur-lex.europa.eu/search.html?name=collection%3Aeu-law-legislation&type=named&qid=1661212172563 web sitesinden kontrol edilir.

"It is evaluated whether or not the product related to the application is within the scope of a published or to be published CS." The application is not accepted if it is announced that a CS will be published

about the product covered by the application. CSs are checked from https://eur-lex.europa.eu/search.html?name=collection%3Aeu-law-legislation&type=named&qid=1661212172563 website.

j) "Başvurusu yapılan cihaz için uygun test taşeronunun olup olmadığı kontrol edilir" NOTICE **M.FR.27.02 Taşeron ve Bağlı Kuruluşlar Listesi'**nden söz konusu cihaz için tip standardına veya OS' ine göre test yapabilecek kuruluşun varlığı kontrol edilir. Ayrıca firma tarafından doldurulan **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**ndan firmanın NOTICE' in web sitesinde beyan ettiği taşeronlar ile bağlantısının olup olmadığının kontrolü yapılır. Bağlantısı var ise; bağlantısının olmadığı test kuruluşunun varlığı kontrol edilir. İlgili cihaz için test yapabilecek veya bağlantısız test kuruluşu yok ise başvuru kabul edilmez.

"It is checked whether or not there is a suitable test subcontractor for the device applied for" The existence of an organization that can test for the device in question according to the type of standard or CS is checked from the NOTICE **M.FR.27.02 Subcontractor and Affiliated Organizations List.** In addition, from the **M.FR.07.01 Application Form** filled by the company, it is checked whether or not the company has a connection with the subcontractors declared on NOTICE's website. If there is a connection; the existence of the test organization that has no connection is checked. If there is no test institution that can test for the relevant device or is no unconnected testing organization, the application will not be accepted.

k) Başvuru kapsamında yer alan her bir cihaz için MDR Ek IV gerekliliklerine uygun olarak uygunluk beyanlarının varlığı ve içeriği kontrol edilir.

For each device included in the application, the existence and content of declarations of conformity in accordance with the requirements of MDR Annex IV is checked.

Uygunluk beyanının içerik kontrolü aşağıda tanımlanan kriterlere göre gerçekleştirilir.

The content of the Declaration of Conformity is verified based on the following criteria:

- İmalatçının ve var ise yetkili temsilcisinin bilgileri(kayıtlı ticari unvanı, adresi, ticari markası vb.)
- Information about the manufacturer and, where applicable, the authorized representative (registered trade name, address, trademark, etc.)
- Beyanın imalatçının tamamen kendi sorumluluğunda düzenlendiğinin açık, net ve anlaşılabilir ifadesi(beyanın hazırlandığı yer, kişi ve tarih bilgileri)
- A clear, explicit, and understandable statement that the declaration has been drawn up under the sole responsibility of the manufacturer (including place, name of the responsible person, and date of issuance)
- Cihaz tanımı(Cihaza ait Temel UDI-DI, risk sınıfı,kuralı, EMDN kod bilgileri, ortak spesifikasyon atıfları vb.)
- Description of the device (including the Basic UDI-DI, risk class and applicable rule, EMDN code, references to common specifications, etc.)
- MDR uyarınca uygulanan uygunluk değerlendirme kriterine referans(EK IX veya EK XI-Part A vb.)
- Reference to the conformity assessment procedure applied in accordance with the MDR (e.g., Annex IX or Annex XI – Part A)"
- Cihaz adına düzenlenen veya düzenlenecek sertifikaların tanımlanmasına dair bilgiler
- Identification of certificates issued or to be issued for the device
- Onaylanmış kuruluş bilgileri
- Information about the notified body involved

l) Başvuru kapsamında MDR Ek IX Madde 2.1 & 2.2 gerekliliklerine uygun olarak KYS dokümantasyonu varlığı kontrol edilir.

Within the scope of the application, the existence of QMS documentation in accordance with the requirements of Articles 2.1 & 2.2 of MDR Annex IX is checked.

m) Başvuru kapsamında MDR EK XI Madde 6.1&6.2&10 ve MDR EK IX madde 4 gerekliliklerine uygun olarak( KYS dokümantasyonu varlığı ve teknik dokümantasyonun varlığı kontrol edilir.

Within the scope of the application, the presence of the Quality Management System (QMS) documentation and the technical documentation is verified in accordance with the requirements of MDR Annex XI, Sections 6.1, 6.2, and 10, as well as MDR Annex IX, Section 4."

**5.3.2 Başvuru Değerlendirmede Klinik Uzman Görüşü / Internal Clinician's Opinion in Application Evaluation:**

Başvuru değerlendirmesi sırasında, iç klinisyen (**M.FR.35.18 TCR Değerlendirme Personeli Havuzu Formu**ndan seçilmiş), cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması bilgisini kontrol ederek, cihazın bir tıbbi cihaz olup olmadığı yönünde görüşünü **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu'**na kaydeder. İç klinisyen, başvuru yapılan cihazın eşdeğerinin olmaması veya cihazın yaygın olmayan yeni bir teknoloji içeriyor olması durumunda;başvuruda bulunan firma ile iletişime geçer, cihazın teknik dokümantasyonunun kullanım amacını, endikasyonlarının, kontraendikasyonlarının, hasta popülasyonu, kullanım şekli ve etki mekanizmasının açıklandığı bölümler ile klinik değerlendirme raporunu da talep eder. Değerlendirmesini bu dokümanlara göre yapar ve görüşünü **M.FR.07.02** formuna yazar. İç klinisyen söz konusu cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı yönünde bir karar verememesi durumunda;

During the application evaluation, the internal clinician (selected from the **M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List Form**) checks the purpose of use and the mechanism of action of the device and records his/her opinion on whether or not the device is a medical device in the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form.** If there is no equivalent of the applied device or if the device contains new technology that is not common, the internal clinician contacts the applicant company, ~~and if he/she agrees, the technical documentation sections of the device, explaining the purpose of use, indications, contraindications, patient population, mode of use and mechanism of action; is requested also with the clinical evaluation report~~. He/she makes his/her evaluation according to these documents and writes its opinion on the **M.FR.07.02** form. If the internal clinician cannot make a decision as to whether or not the device in question is a medical device;

İlgili MDR kodunda atanmış bir klinik uzmandan görüş alma kararı verir ve bunu TCS' ye e-posta ile bildirir. TCS, **M.FR.35.18 TCR Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** ile görüş alınacak klinik uzmanı belirler. İç klinisyen, ilgili MDR kodunda atanmış klinik uzmana üretici tarafından iletilmiş **M.FR.07.01 Başvuru Formu'**nu, üretici gerekli dökümanlarını iletir ve görüş talep ettiği konuyu belirtir. Klinik uzmanın görüşünü e-posta ile belirtmesinin ardından **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu**'nu doldurur, ek olarak iç klinisyen ürün uygunluğu değerlendirme saha denetimi süreçlerine klinik uzmanın de katılması gerektiğine karar verdiğinde **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu**'na kararını ekler ve e-posta ile TCS'ye iletir.

Makes the decision to seek opinion from a clinical specialist assigned in the relevant MDR code and notifies MDDR by e-mail. MDDR determines the clinical specialist to be consulted with the **M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List Form**. The internal clinician transmits the **M.FR.07.01 Application Form** submitted by the manufacturer to the clinical specialist assigned in the relevant MDR code, and necessary documents if the manufacturer has sent it and indicates the subject for which he or she requests an opinion. After the clinical specialist gives his/her opinion via e-mail, internal clinician fills out the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form.** In addition, when the internal clinician decides that the clinical specialist should also participate in the product conformity assessment site audit processes, he/she adds his/her decision to the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** and sends it to MDDR by e-mail.

**5.4 Resmi Başvuru Değerlendirmenin Sonuçlandırılması / Finalizing Official Application Evaluation:**

Yukarıda belirlenen şartlara göre başvurunun kabul edilmesi durumunda **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS ye M-Files üzerinden iletilerek başvuru için sözleşme hazırlanması sağlanır.

If the pre-application is accepted according to the requirements set out above, **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** is submitted to the SMR through M-Files so that the agreement for the pre-application is prepared.

Başvuruda bulunan firma ile söz konusu cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı ile ilgili anlaşmazlığa düşülmesi durumunda firma ile görüşülerek firmanın/yetkili temsilcinin (veya atanacak yetkili temsilcisinin ve taslak yetki ve niyet mektubu olan) AB üyesi Yetkili Otoritesi (Türkiye için TİTCK) ile iletişime geçileceği son kararın Yetkili Otorite tarafından verileceğinin bilgisi, NOTICE antetli evrakında yazılı olarak TCS tarafından e-posta yoluyla evrakın gönderilmesiyle verilir. Bu bildirim yapılırken Yetkili Otoriteye gönderilmesi gereken dokümanların bilgiside ilgili evrakta verilir. Başvuruda bulunan firmanın antetli evrakıyla yazılı onayı alınır. Başvuruda bulunan firma Yetkili Otorite inceleme ücretini yatırdıktan sonra Yetkili Otoriteye aşağıdaki evraklar ile birlikte başvuruda bulunulur.

In the event of a dispute arising between the applicant company and NOTICE on whether or not the device falls into medical devices category, the company will be informed through sending the document via e-mail by MDDR in writing on the NOTICE letterhead that the decision is made by the Competent authority of the Member State (TİTCK for Turkey) in which the manufacturer/authorized Representative (or the authorized representative to be appointed and whose draft mandate and letter of intention exists) has its registered place of business. While this notification is being made, the information about the documents to be sent to the Competent Authority is given in the relevant document. The applicant company's written approval is obtained with letterhead in this regard. Once the applicant has paid the Competent Authority's review fee, they must apply to the Competent Authority together with the following documents.

- Söz konusu cihaz için detaylı olarak yazılmış kullanım amacı ve etki mekanizmasını içeren ürün bilgisi
  Product information containing the intended use and mechanism of action in detail
- Söz konusu cihazın kullanım talimatı
  Instructions for use
- Söz konusu cihaz için hazırlanmış klinik değerlendirme raporu
  Clinical evaluation report

Yetkili Otoritenin kararı doğrultusunda başvuru, Yetkili Otoritenin cevabı eklenerek yazılı olarak sonlandırılır veya sözleşme hazırlanması için **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden gönderilir.

In line with the decision of the Competent Authority, the application is finalized in writing by adding the response of the Competent Authority or **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** is sent to SMR via M-Files for the preparation of the contract.

Başvuruda bulunan firma ile ürün risk sınıfı konusunda anlaşmazlığa düşülmesi durumunda karar firmanın/yetkili temsilcinin (veya atanacak yetkili temsilcisinin ve taslak yetki ve niyet mektubu olan) AB üyesi Yetkili Otoritesi (Türkiye için TİTCK) tarafından verilir. Prosedür yukarıda anlatıldığı şekilde işletilir. Yetkili Otoritenin kararı sonucunda **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** SPS'ye M-Files üzerinden gönderilir veya ön başvuru, Yetkili Otoritenin cevabı eklenerek yazılı olarak sonlandırılır

In case of dispute with the company applying for the product risk class, the decision is made by the EU member Competent Authority (TİTCK for Turkey) of the company/authorized representative (or the authorized representative to be appointed and whose draft mandate and letter of intention exists). The above-mentioned process will be proceeded. After the decision is made by the Competent Authority, **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** is sent to SMR via M-Files, or the application is finalized in writing by adding the response of the Competent Authority.

### 5.5 Ürün Sınıfına Göre Uygunluk Değerlendirme Metodunun ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirme Kapsamının Belirlenmesi / Determination of Conformity Assessment Procedure and Technical Documentation Evaluation Scope based on Device Risk Class

Ürün sınıfına göre uygunluk değerlendirme metodu ve teknik dokümantasyonun değerlendirmesi kapsamı aşağıdaki tabloya göre belirlenir.

Conformity Assessment Method and Technical Documentation Evaluation Scope based on Device Risk Class is determined according to the following table.

| **Cihaz Risk Sınıfı / Device Risk Class** | **Uygunluk Değerlendirme Metodu / Conformity Assessment Method** | **Teknik Dökümantasyon Değerlendirmesi / Technical Documentation Evaluation** |
|---|---|---|
| Sınıf III – implante edilebilir cihazlar<br>Class III - implantable devices | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.1 + Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.1 + Chapter III | Bütün cihazlar için<br>For every device |
| Sınıf III- tıbbi madde içeren (Ek VIII, Kural 14' e göre)<br>Class III - incorporating medicinal substances (acc. to Annex VIII, Rule 14) | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.2 + Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.2 + Chapter III | Bütün cihazlar için<br>For every device |
| Sınıf III-insan vücudu tarafından emilen ya da lokal olarak dağılan (Ek VIII, Kural 21' e göre)<br>Class III - absorbed by or locally dispersed in the human body (acc. to Annex VIII, Rule 21) | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4, Madde 5.4 + Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4, Section 5.4 + Chapter III | Bütün cihazlar için<br>For every device |
| *Sınıf III<br>*Class III | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III | Bütün cihazlar için<br>For every device |
| Sınıf IIb<br>Class IIb | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III | Jenerik cihaz grubu başına en az bir temsili cihaz için<br>For at least one representative device per generic device group |
| Sınıf IIb (Ek VIII, Kural 12'ye göre)<br>Class IIb (acc. to Annex VIII, Rule 12) | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4 ve Madde 5.1<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4 and Section 5.1 | Genel cihaz grubu başına en az bir temsili cihaz için<br>For at least one representative device per generic device group<br><br>***Not**: Klinik değerlendirmenin değerlendirmesi tüm cihazlar için gerçekleştirilir.*<br>***Note**: Assesment of the clinical evaluation is performed for all devices.* |



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

| | | |
|---|---|---|
| Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental teller, dental kronlar, vidalar, kıskılar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektör dışında<br>Class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connector | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4 + Chapter III | Bütün cihazlar için<br>For every device |
| Sınıf IIa<br>Class IIa | Ek IX: Bölüm I + Bölüm II Madde 4 + Bölüm III<br>veya<br>Ek XI: Kısım A Madde 10<br>Annex IX: Chapter I + Chapter II Section 4+ Chapter III<br>or<br>Annex XI: Part A Section 10 | Cihaz kategorisi başına en az bir temsili cihaz için<br>For at least one representative device per device category |
| Sınıf Is<br>Class Is | Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I+ Chapter III<br><br>Steril koşulların oluşturulması, güvence altına alınması ve sürdürülmesine ilişkin bölümler<br>The sections on establishing, securing and maintaining sterile conditions | -- |
| Sınıf Im<br>Class Im | Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I+ Chapter III<br>Cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili bölümler<br>Parts relating to the conformity of the devices with metrological requirements | -- |
| Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler<br>Reusable surgical instruments | Ek IX: Bölüm I+ Bölüm III<br>Annex IX: Chapter I+ Chapter III<br>Cihazların temizliği, dezenfeksiyonu, sterilizasyonu, bakımı ve fonksiyonel testi ile ilgili bölümleri ve ilgili kullanım talimatları / The sections relating to the cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing of the devices and related instructions for use | -- |

*İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevlerini ve hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevlerini içeren sınıf III cihazlar hariçtir.

*Excluding class III devices containing tissues or cells of human origin or their derivatives, and tissues or cells of animal origin or their derivatives

### 5.6 Belgelendirme Sözleşmesi Öncesi Başvuruya Dair Son Kontroller / Final Controls Regarding Application Before Certification Contract

Eksiksiz ve imalatçı ya da imalatçının yetkili temsilcisi tarafından kaşe ve tarih olacak şekilde imzalanmış başvuru formlarının kontrolü SPS tarafından yapılır. SPS, firmanın ticaret sicil gazetesinin veya iş lisansının, eğer başvuruyu yetkili temsilcisi yapmış ise; yetkili temsilcilik sözleşmesini veya niyet mektubunu kontrol ederek başvuru formunun imalatçı veya imalatçının kendisinin veya yetkili temsilcisi tarafından doldurulduğunu doğrular.

The complete and signed application forms, stamped and dated by the manufacturer or the manufacturer's authorized representative, are controlled by SMR. SMR verifies that the application form has been completed by the manufacturer or the manufacturer himself or his authorized representative by checking the company's trade registry gazette or business license if the application is made by the authorized representative; by checking the authorized representative agreement or letter of intent.

Başvurusunun alınmasının ardından başvuruda oluşabilecek revizyon durumlarında, her bir güncelleme, versiyon numarası verilerek SPS tarafından M-files'ta ilgili başvuru klasöründe kayıt altına alınır. Her bir güncelleme için SPS başvuru formunun tarih kısmının güncel olmasını, tarih ile birlikte versiyon numarası yazılmasını ve imzalanmasını, başvuru yapan imalatçı veya yetkili temsilciden talep eder. Her bir revizyon durumunda GK tarafından başvuru değerlendirmesi revize edilir, güncel tarih ve versiyon numarası verilip imzalandıktan sonra m-filesda ilgili başvuru klasöründe kayıt altına alınır. Revize edilen başvurunun değerlendirmesi madde 5.1 ~ 5.4 de anlatıldığı şekilde yapılır. Revize edilen başvuru formunun kontrolü birinci paragrafta anlatıldığı şekilde yapılır.

In case of revisions that may occur in the application after the application is received, each update is recorded by SMR in the relevant application folder in M-Files by giving a version number. For each update, GC requests from the manufacturer or authorized representative that the date part of the application form is up-to-date, that the version number is written and signed along with the date. In case of each revision, the application evaluation is revised by MDDR, and after the current date and version number is given and signed, it is recorded in the relevant application folder in M-Files. Evaluation of the revised pre-application is done as described in clauses 5.1 ~ 5.4. The revised application form is checked as described in the first paragraph.

Hazırlanan teklifin imalatçı tarafından kabul edilmesi durumunda, imalatçıya **M.PR.23 Denetim Ücretlerinin Belirlenmesi Prosedürü**ne hazırlanan belgelendirme sözleşmesi gönderilir.

In case the prepared quotation is accepted by the manufacturer, the certification contract prepared for the **M.PR.23 Determination of Audit Fees Procedure** is sent to the manufacturer.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

| | | |
|---|---|---|
| 1. | **M.TL.07.01** | Pre-Application Instructions |
| 2. | **M.TL.07.02** | Instruction for Identification of MDR Codes |
| 3. | **M.TL.07.03** | Instruction for Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities |
| 4. | **M.TL.07.04** | Exceptional CircumstancesInstruction for Legacy Devices Instructions |
| 5. | **M.FR.07.01** | Application form |
| 6. | **M.FR.07.02** | Pre-Application Evaluation Form |
| 7. | **M.FR.07.03** | ISO 13485 Certification Flow Chart |
| 8. | **M.FR.07.04** | MDR Certification Flow Chart |
| 9. | **M.FR.07.07** | Structured Dialogue |
| 10. | **M.FR.07.05** | Application Evaluation Form |
| 11. | **M.FR.07.06** | Official Application Form |
| 12. | **M.FR.23.03** | **Product Information Receipt Form** |
| 13. | **M.FR.35.18** | MDR Assessment Personnel List |
| 14. | **M.PR.13** | Technical Documentation Evaluation Procedure |
| 15. | **M.PR.17** | Receiving and Evaluating Applications of Medical Devices İncorporating Medicinal Substances |
| 16. | **MDCG 2022-5** | Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices |
| 17. | **EU 2017/745** | Medical Devices Regulation |
| 18. | **MDCG 2021-24** | Guidance on classification of medical devices |
| 19. | **MDCG 2019-14** | Explanatory note on MDR codes |
| 20. | EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019 Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device | |
| 21. | Manual on Borderline and Classification in The Community Regulatory Framework for Medical Devices | |



Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK