

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite yönetim sistemi kapsamında belgeli olup firmamıza belge transferinin yapılması konusunda gelen taleplerin nasıl değerlendirileceği ve sürecin nasıl yönetileceği ile ilgili bilgileri vermek.

The purpose of this procedure is to provide information on the process of evaluating requests from certified companies under EN ISO 13485 Medical Devices quality management system & EU 2017/745 Medical Device Regulation for certificate transfer and the transfer process.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uygunluk kapsamındaki yapılan başvuruları ve sertifikaları kapsar.

This procedure covers the applications and certificates in the scope of EN ISO 13485 quality management system & EU 2017/745 Medical Device Regulation.

3. SORUMLULUKLAR RESPONSIBILITIES

EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında transfer taleplerinin ön-değerlendirilmesinden Tıbbi Cihaz Sorumlusu (TCS), transfer teklif ve sözleşmelerinin hazırlanmasından Satış ve Pazarlama Sorumlusu (SPS), başvuru gözden geçirmesinden, kaynakların belirlenmesinden, kontrolünden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS), kaynakların tahsisinden Proje Lideri (PL) sorumludur.

Medical Device Directive Responsible (MDDR) is responsible for the pre-evaluation of the transfer requests in the scope of the EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and EU 2017/745 Medical Device Regulation, Sales and Marketing Responsible (SMR) is responsible for the preparation of transfer proposals and contracts, the Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for the application review, identification and control of resources, and the Project Leader (PL) is responsible for the allocation of resources.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

Yetkili Otorite : T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Competent Authority : Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey

NB : Onaylanmış Kuruluş

NB : Notified Body

Akreditasyon Kurumu: TÜRKAK

Accreditation Agency : TURKAK

5. UYGULAMA DESCRIPTION

5.1 Transfer Başvurusu Alma Receiving Transfer Application

Müşterilerin başka bir akredite kurumdan ISO 13485 ve başka bir onaylanmış kuruluştan AB 2017/745 belgelerinin NOTICE'e transfer talepleri, **M.FR.07.01 Başvuru Formu** ile alınır. Belgelendirme Kuruluşu değişiklik talebi, ISO 13485 sertifikasyonu için gönüllü değişiklik ise, süreç ilk belgelendirme şeklinde yürütülür.

Ön kabul için yukarıda bahsedilen kuruluşların IAF sistemine kayıtlı bir akreditasyon enstitüsü tarafından akredite edilmiş olması gereklidir. Onaylanmış Kuruluş değişikliği talebi AB 2017/745 MDR belgelendirmesi için gönüllü değişiklik ise, Müşteriden Başvuru Formu ile birlikte önceki Onaylanmış Kuruluşa transfer niyetini bildirdiği beyan alınır.

Customers' requests to transfer ISO 13485 documents from another accredited institution and EU 2017/745 documents from another notified body to NOTICE are received with the **M.FR.07.01 Application Form**. If the Certification Body change request is voluntary change for ISO 13485 certification, the process is carried out in the form of initial certification. For pre-admission, the above-mentioned organizations must be accredited by an accreditation institute registered in the IAF system. If the Notified Body change request is voluntary change for EU 2017/745 MDR certification, a declaration of intent to transfer to the previous Notified Body is received from the Client together with the Application Form.

Her iki ön-başvurunun da değerlendirilmesi **M.TL.07 Ön-Başvuruların Değerlendirmesi Prosedürüne** göre TCS tarafından yapılır. Değerlendirme süreleri belirlenirken, Aşama 1 için değerlendirme süresi kadar azaltım yapılır ve Aşama 1 denetimi yapılmayacak şekilde program belirlenir. Ayrıca gözetim değerlendirmesi adeti, önceki belgelendirme/onaylanmış kuruluş tarafından verilen sertifikanın süresine göre belirlenir.

The evaluation of both pre-applications is made by MDDR according to **M.TL.07 Pre-Application Evaluation Procedure**. While determining the evaluation durations, a reduction is made for Stage 1 as much as the evaluation duration and the program is determined so that no Stage 1 audit is made. In addition, the number of surveillance assessments is determined by the duration of the certificate issued by the previous certification/notified body.

Ön-başvuru kabul edilir ise; TCS, sözleşmenin hazırlanmasından önce firmadan aşağıdaki dokümanları talep eder.

If the pre-application is accepted; MDDR requests the following documents from the company before the preparation of the agreement.

- Eski belgelendirme kuruluşu tarafından sağlanan sertifikalar.
[Certificates provided by the former certification body.](#)
- Eski belgelendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilmiş değerlendirmelerin raporları.
[Reports of assessments carried out by the former certification body.](#)
- Eski belgelendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilmiş son değerlendirmede tespit edilmiş uygunsuzluklar var ise bu uygunsuzlukların başarılı bir şekilde kapatıldığını gösteren/beyan eden sonuç raporları.

[If there are nonconformities detected in the last evaluation carried out by the old certification body, the result reports showing/declaring that these nonconformities have been successfully closed.](#)

- Firmanın güncel kalite yönetim sistemi dokümanları
[Company's current quality management system documents](#)
 - Kalite El Kitabı
[Quality Manual](#)
 - Organizasyon El Kitabı veya eşdeğer diğer dokümanlar
[Organization Manual or other equivalent documents](#)
 - Prosedürler
[Procedures](#)
 - Çalışma Talimatları
[Operating Instructions](#)

Dokümanların kontrolü sonrasında transfer talebini reddini gerektirecek bir durum yok ise transfer talebi ile ilgili ANS bilgilendirir ve ön-başvurunun son kontrolünü yapar. Değerlendirme ve kontrol **M.FR.11.03 Belge Transferi Ön-Başvurusu Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Form TCS ve ANS tarafından imzalanır.

If there is no reason to reject the transfer request after checking the documents, ANR informs regarding the transfer request and makes the final check of the pre-application. Evaluation and control are recorded with the **M.FR.11.03 Certificate Transfer Pre-Application Evaluation Form**. The form is signed by MDDR and ANR.

Transfer talebinin reddi söz konusu ise, **M.FR.11.03 Belge Transferi Ön-Başvurusu Değerlendirme Formu'na** red gerekçesi yazılır, TCS ve ANS tarafından imzalanır. Bilgilendirme firmaya bu form ile yapılır. If the transfer request is rejected, the reason for rejection is written on the **M.FR.11.03 Certificate Transfer Pre-Application Evaluation Form** and signed by MDDR and ANR. Notification is made to the company with this form.

Ön incelemede;
In preliminary review;

- Eski kurumun akreditasyon kapsamı ile sertifika kapsamı karşılaştırılır.
The certificate scope of the former body is compared with its accreditation scope.
- Şirket kapsamı ve NOTİCE kapsamı karşılaştırılır.
The company scope and NOTICE scope are compared.
- Transfer nedenleri araştırılır. Bu arada, uygulama kapsamındaki saha(ların) sertifikalı olup olmadığı kontrol edilir.
Transfer reasons are investigated. Meanwhile, it is checked whether the site(s) in the application scope is(are) certified.
- Şikayetler (varsa) ve durumları kontrol edilir.
Complaints (if any) and their status are checked.
- Yasal yükümlülükler göz önünde bulundurulur.
Legal obligations are taken into consideration.

Normal koşullarda, uygunsuzlukların önceki belgelendirme kuruluşu tarafından onaylanması gerekir, ancak bu kuruluş iş faaliyetlerini durdurduysa ve ulaşılabileceği mümkün değilse, NOTİCE bu durumu nedenlerle birlikte kaydeder.

In normal conditions, nonconformities must be approved by the previous certification body, but if this organization has stopped its business activities and it is not possible to be reached, NOTICE will record this case together with the reasons.

Kuruluş eski denetim raporlarını sunamıyorsa, uygulama yeni bir uygulama olarak kabul edilir.
If the organization cannot present old audit reports, the application is accepted as a new application.

Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişikliği nedeni, kuruluşun yetkilendirilmesi ya da akreditasyonunun sona ermesi ise, sonra erme tarihi dikkate alınarak geçiş için bir süre belirlenir.
If Notified Body / Certification Body change reason is termination of notification or accreditation of the organization, the duration for transition is determined by considering expiration date.

Yetkili Otoritenin bir geçiş dönemi tanımlaması halinde bu süre uygulanır.
In case Competent Authority has defined a transition period, this period is applied.

Transfer başvurusunda bulunan kuruluşun sertifikası askıda ya da iptal durumunda ise başvuru transfer kapsamında değerlendirilmez.
If the certificate to be transferred is suspended or withdrawn, the application is not considered within transfer scope.

Transfer, ancak önceki belgelendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilen son denetimden bu yana en fazla 12 ay geçmiş olması durumunda mümkündür.
Transfer is only possible in case not more than 12 months have passed since the last audit performed by the previous certification body.

Önceki onaylanmış kuruluştan alınan sertifikanın geçerliliği 6 aydan fazla olmalıdır.
The validity of the certificate from the previous certification body must be more than 6 months.

Eğer eski kuruluşun akreditasyonu alınmışsa, daraltılmışsa ya da askıya alınmışsa, NOTICE eski kuruluşun bağlı olduğu akreditasyon kurumu ile iletişime geçerek ve onların onayını alarak sertifikasyon gerçekleştirebilir. If the accreditation of the previous organization is withdrawn, narrowed or suspended, NOTICE can perform the certification by contacting and receiving confirmation of the accreditation body to which the former organization is affiliated.

5.2 Belge Transferleri İçin Sözleşme Agreement for Certificate Transfers

Belge transferi ön-başvurusu kabul edildikten sonra TCS, başvuruyu M-Files yoluyla Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) yönlendirir. SPS, ön-başvuru değerlendirme formu temelinde **M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesini M.PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü**' ne göre hazırlar.

After the certificate transfer pre-application is accepted, MDDR forwards the application to the Sales Marketing Responsible (SMR) via M-Files. Based on the pre-application evaluation form, SMR prepares the **M.FR.23.01 Certification Agreement** in accordance with the **M.PR.23 Audit Fee Determination Procedure**.

Belgelendirme sözleşmesi ile birlikte;
Along with the certification agreement;

ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi belge transferleri için **M.FR.11.01 Belgelendirme Kuruluşu Değişiklik Sözleşmesi** (3' lü sözleşme), AB 2017/745 MDR belgeleri transferi için **FR.11.02 Onaylanmış Kuruluş Değişiklik Sözleşmesi** hazırlanır.

For ISO 13485 Quality Management System certificate transfers, **M.FR.11.01 Certification Body Change Agreement** (agreement with 3) is prepared, for EU 2017/745 MDR certificate transfers, **FR.11.02 Notified Body Change Agreement** is prepared.

M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi, hem NOTICE hem de firma tarafından imzalanır. **M.FR.11.01 Belgelendirme Kuruluşu Değişiklik Sözleşmesi** ve/veya **FR.11.02 Onaylanmış Kuruluş Değişiklik Sözleşmesi** ise, Firma, Notice ve önceki belgelendirme/onaylanmış kuruluş tarafından imzalanır.

M.FR.23.01 Certification Agreement is signed by both NOTICE and the company. If it is **M.FR.11.01 Certification Body Change Agreement** and/or **FR.11.02 Notified Body Change Agreement**, it is signed by the Company, Notice and previous certification/notified body.

3' lü sözleşme aşağıdaki bilgileri içerir.

The agreement with 3 contains the following information.

- Eski belgelendirme/onaylanmış kuruluş tarafından verilen sertifikaların geçersiz olduğu tarih
the date on which the certificates issued by the outgoing certification/notified body become invalid
- Eski onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, belgelendirme/onaylanmış kuruluşun tanıtım materyalleri dahil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceği
the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material of outgoing certification/notified body.
- Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları da dahil olmak üzere dokümanların devri,
the transfer of documents, including confidentiality considerations and property rights
- Eski belgelendirme/onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni belgelendirme/onaylanmış kuruluşu hangi tarihten sonra verileceği
the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing certification/notified body is assigned to the incoming certification/notified body
- AB 2017/745 MDR belge transferi için önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu son seri numarası ya da LOT numarası,
the last serial number or LOT number for which the previous notified body was responsible for the EU 2017/745 MDR certificate transfer,

3' lü sözleşmenin imzalanmasının ardından belge transferi süreci başlatılır.

After the signing of the agreement with 3, the certificate transfer process is started.

AB 2017/745 MDR belgelerinin transferinde, transfer değerlendirmesi başlamadan önce, firmadan 5.1' de belirtilen dokümanlara ek olarak başvuru kapsamında yer alan ürünlerin eksiksiz Teknik dokümantasyonu temin edilir ve **M.PR.35 MDR Belgelendirme Prosedürü**, Başvurunun Gözden Geçirmesi maddesine göre ANS tarafından başvuru gözden geçirmesi yapılır. Başvuru gözden geçirmesi onaylanan başvurular için transfer süreci başlatılır.

In the transfer of EU 2017/745 MDR documents, before the transfer evaluation starts, complete Technical documentation of the products included in the application is obtained from the company in addition to the documents specified in 5.1 and the application is reviewed by ANR according to the application review clause of the **M.PR.35 MDR Certification Procedure**. The transfer process is initiated for the applications whose application review is approved.

5.3 Transfer Süreci Transfer Process

Transfer denetimleri, transfer taleplerinin değerlendirilmesi sonucunda denetimin gerekli görülmesi halinde yapılan denetimlerdir.

Transfer audits are those carried out in case the audit is deemed necessary as a result of evaluating transfer requests.

Kalite Yönetim Sistemi sertifikaları için, NOTICE herhangi bir sertifika düzenlemeden önce söz konusu firmanın onaylanmış KYS'si ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak amacıyla **M.PR.35 MDR Belgelendirme Prosedürüne** göre yerinde denetim ve değerlendirmeler gerçekleştirir.

For Quality Management System certificates, NOTICE performs on-site audits and assessments according to M.PR.35 MDR Certification Procedure to ensure that the firm in question has implemented its approved QMS and post-market surveillance plan before issuing any certificates.

NOTICE, değerlendirmesi yapılacak firmanın teknik dokümantasyonun örnekleme esasına göre değerlendirilmesi açısından, bir önceki onaylanmış kuruluşun değerlendirme sonuçlarını önceki onaylanmış kuruluşun incelemelerini gerçekleştirdiği bir teknik dokümantasyon örneği ile birlikte gözden geçirir. Gözden geçirme sonrasında NOTICE, **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürüne** göre yeni bir örnekleme planı hazırlar

NOTICE reviews the results of the previous notified body's assessment together with a sample of technical documentation for which the previous notified body has carried out its examinations, in order to evaluate the technical documentation of the company to be evaluated on a sampling basis. After the review, NOTICE prepares a new sampling plan according to the M.PR.22 Audit Period Determination and Planning Procedure.

Yukarıda belirtilen hususlara ek olarak NOTICE aşağıda belirtilen durumlarda transfer süreci için tam bir uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirir. ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemine Sertifikalarının transferlerinde sahada denetim yapma kararı verilir.

In addition to the above-mentioned points, NOTICE conducts a full eligibility assessment for the transfer process in the following cases. In the transfer of ISO 13485 Quality Management System Certificates, it is decided to conduct an audit on site.

- Değerlendirmesi yapılacak firmanın sahasında eski onaylanmış kuruluş denetiminin üzerinden 12 aydan fazla süre geçmiş olması.
More than 12 months have passed since the audit of the previous notified body in the field of the company to be evaluated.
- Değerlendirmesi yapılacak firmanın eski onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen değerlendirmelerin raporlarının sağlanamaması.
Failure to provide reports of the evaluations carried out by the previous notified body of the company to be evaluated.

- Değerlendirmesi yapılacak firmanın eski onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen değerlendirmede tespit edilen uygunsuzluklar için eski onaylanmış kuruluş doğrulama kayıtlarının sağlanamaması.
Failure to provide the previous notified body verification records for nonconformities identified in the assessment carried out by the previous notified body of the firm to be evaluated.
- Transfer değerlendirmesi yapılacak cihazın yeni bir teknoloji içeriyor olması ve cihazın AB sertifikası onayının bir yıl veya daha az süreli olması.
The device to be transferred must contain new technology and the approval of the device's EU certification must be one year or less.
- Transfer değerlendirmesi yapılacak cihazın onaylanmış AB sertifikasında sınırlandırmaların mevcut olması.
The device to be assessment for transfer has limitations on the approved EU certificate.

Müşteri, Onaylanmış Kuruluş/Belgelendirme Kuruluşu değişiklik denetimi ile oluşabilecek bedelleri kabul etmiş olmalıdır.

The customer must have accepted to pay the audit fee occurred by Notified Body/Certification Body Change audits.

Değerlendirme personeli, **M.TL.07.03 Kaynakların Belirlenmesi ve Kontrolü Talimatında** belirtilen personel kaynak kriterlerine göre ANS tarafından belirlenir.

Assessment personnel are determined by ANR according to personnel resource criteria specified in **M.TL.07.03 Identification and Control of Resources Instruction**.

AB 2017/745 MDR için değerlendirme, değerlendirme faaliyetleri, klinik değerlendirme, teknik dokümantasyon, PMS teknik dokümantasyonu, kalite yönetim sistemi dokümantasyonu temelinde gerçekleştirilir. Değerlendirme bulguları ve sonuçları **M.PR.35 MDR Belgelendirme Prosedüründe** belirtilen formlara kaydedilir.

For the EU 2017/745 MDR, the assessment is carried out on the basis of previous notified body assessment reports, clinical assessment, technical documentation, PMS technical documentation, quality management system documentation. Assessment findings and results are recorded in the forms specified in the **M.PR.35 MDR Certification Procedure**.

Bu değerlendirme sonunda Ürün Gözden Geçirici ve/veya Klinik Uzman bir dosyadan daha fazla dosyanın izlenmesi yönünde görüş bildirir ise PL, belirtilen dosyaların incelenmesi için **M.FR.35.05 MDR Belgelendirme Prosegramında** değişiklik yaparak gerekli planlamayı **M.PR.35 MDR Belgelendirme Prosedürüne** göre yapar.

If, at the end of this evaluation, the Product Reviewer and/or Clinical Specialist expresses an opinion in favor of monitoring more files than one file, the PL makes the necessary planning according to **M.PR.35 MDR Certification Procedure** by amending the **M.FR.35.05 MDR Certification Program** for the examination of the specified files.

Uygunluk değerlendirme süresi **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü**'ne göre belirlenir. Değerlendirmesi yapılacak cihazın risk sınıfına göre teknik dokümantasyon ve PMS teknik dokümantasyon süreleri **M.TB.22.01** ve **M.TB.22.02** tablolarına göre belirlenir.

The conformity assessment period is determined according to the **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure**. According to the risk class of the device to be evaluated, the technical documentation and PMS technical documentation periods are determined according to the tables **M.TB.22.01** and **M.TB.22.02**.

Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi süresi firmanın çalışan sayısına göre **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü** Tablo.01' de tanımlanan sürenin %70' i hesaplanarak belirlenir. AB 2017/745 Ürün Uygunluğu belgelendirmesi için, bu süre Tablo.04 de tanımlanan süreden daha kısa ise Tablo.04 de belirtilen sürenin %70'i hesaplanır.

Quality management system assessment duration is determined according to the number of employees of the company by calculating 70% of the duration defined in **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning**

Procedure Table.01. For EU 2017/745 Product Conformity certification, 70% of the duration specified in Table 4 is calculated if this duration is shorter than the period defined in Table.04.

Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi için hesaplanan süre, 1 a/g den daha az çıkar ise bu süre 1 a/g' ye tamamlanır.

If the calculated time for the quality management system evaluation is less than 1 a/g, this period is completed to 1 a/g.

ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi İçin Transfer Süreci
Transfer Process for ISO 13485 Quality Management System

Yerinde denetim yapmama kararı verilmiş ise;
If it has been decided not to conduct an on-site audit;

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi değerlendirmesi, önceki Belgelendirme kuruluşu raporu ve firma tarafından gönderilmiş kalite yönetim sistemi dokümanları üzerinden gerçekleştirilir. Değerlendirme bulguları ve sonuçları **M.PR.08 ISO 13485 Belgelendirme Prosedüründe** belirtilen formlara kaydedilir. Değerlendirme sonucuna göre Baş Denetçi yerinde denetim yapma kararı alabilir. Yerinde denetimi, 2 kişi 1 gün olacak şekilde, değerlendirme için atanmış Baş Denetçi ve ürün uzmanı gerçekleştirir.

ISO 13485 Medical Devices Quality Management System evaluation is carried out over the previous Certification body report and quality management system documents sent by the company. Evaluation findings and results are recorded in the forms specified in **M.PR.08 ISO 13485 Certification Procedure**. Based on the results of the evaluation, the Lead Auditor may decide to conduct an on-site audit. The on-site audit is carried out by the Lead Auditor and product specialist appointed for evaluation, with 2 people for 1 day.

ISO 13485:2016 Sertifikaları için Yerinde denetim yapma kararı alınmış ise;

If it has been decided to conduct an on-site audit for ISO 13485:2016 Certificates;

denetim için, değerlendirme personeli ataması, denetimin planlanması ve gerçekleştirilmesi ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi belgeleri için **M.PR.08 Belgelendirme Prosedürüne**, göre gerçekleştirilir.

for the audit, the assignment of assessment personnel, planning and performing of the audit is carried out according to the **M.PR.08 Certification Procedure** for ISO 13485 Quality Management System certificates,

İnceleme sonucu uygun olursa firmaya belge düzenlenir. Belgenin süresi eski kuruluşun verdiği belge süresinden fazla olamaz.

In case transfer is deemed suitable as a result of the review, the certificate is issued. The certificate validity period shall not exceed the validity of the certificate of the previous body.

Gözetim denetim aralıkları önceki onaylanmış kuruluşun/belgelendirme kuruluşunun aralıklarına göre ayarlanır.

The surveillance audit intervals are set according to the intervals of the previous notified body/certification body.

Transfer belgelendirme gerçekleştirildikten sonra üretici, önceki eski onaylanmış kuruluşunun onayı ile piyasaya sürdüğü ürünler tamamlanınca, NOTICE'yi bilgilendirmelidir. Eski NB nosu ile etiketlenmiş piyasada yer alan ve/veya deposunda yer alan ürünlerin sayısı ve lot numaraları yeni ve eski NB'ye üretici tarafından bildirilmiş olmalıdır. Bu bilginin alınması ile birlikte eski NB ile iletişime geçilir ve teyitleşilir.

After finalizing the certification transfer, the manufacturer must inform NOTICE of the products that have been marketed with the prior approval of the previous notified body. The manufacturer shall report to the former and new NB the quantity and lot numbers of products labeled with the previous NB number which are placed on the market or are in the manufacturer's warehouse. Upon receipt of this information, the previous NB is contacted and the information is verified.

Piyasada ve/veya depoda yer alan eski NB kimlik numaraları ürünlerin durumu her gözetim değerlendirmesi sırasında ayrıca sorgulanır.

The status of the old NB identification numbers and products in the market and/or warehouse is also asked during each surveillance assessment.

Müşteri Sertifikalarının Düzenlenmesi
Issue of Customer Certificates

NOTICE, transfer süreci tamamlanan müşteriler için sertifika geçerlilik süreleri en fazla bir önceki onaylanmış kuruluş/Belgelendirme kuruluşu tarafından belirlenen geçerlilik süresi ile aynı olacak şekilde transfer belgelendirmesi gerçekleştirir.

NOTICE performs transfer certification for customers whose transfer process has been completed, so that the validity period of the certificate is at most the same as the validity period determined by the previous notified body/certification body.

5.4 NOTICE'ten Gönüllü Transfer Voluntary Transfer from NOTICE

Firma, NOTICE tarafından yayınlanan sertifikalarını gönüllü olarak başka bir Onaylanmış Kuruluşa transfer etme hakkına sahiptir.

The company has the right to voluntarily transfer its certificates issued by NOTICE to another Notified Body.

Onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; Firma, yeni onaylanmış kuruluş NOTICE arasında imzalanacak en azından aşağıdakileri içeren sözleşmede açıkça tanımlanacaktır.

Detailed regulations for notified body change, will be clearly identified in the agreement to be signed between the company, the new notified body and NOTICE, which includes at least the following.

- NOTICE tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarih;
the date on which certificates issued by NOTICE will become invalid;
- NOTICE kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dahil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceği;
the date by which the NOTICE identification number may appear in information supplied by the manufacturer, including promotional materials;
- Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere, dokümanların iletilmesi;
transmission of documents, including confidentiality and property rights;
- NOTICE' in uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceği;
after which date the conformity assessment tasks of NOTICE will be given to the new notified body;
- NOTICE' in sorumlu olduğu en son seri numarası veya lot numarası.
the latest serial number or lot number for which NOTICE is responsible.

NOTICE belgelerinin başka bir onaylanmış kuruluşa transferi sırasında, NOTICE transferi gerçekleştirecek onaylanmış kuruluşun proseslerinin uygulanması için üzerine düşen sorumlulukları yerine getirir.

During the transfer of NOTICE documents to another notified body, NOTICE fulfills its responsibilities for the implementation of the processes of the notified body that will carry out the transfer.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR
RELATED DOCUMENTS

M.FR.11.01	Certification Body Transfer Agreement
M.FR.11.02	Notified Body Transfer Agreement
M.FR.11.03	Certificate Transfer Pre-Application Evaluation Form
M.PR.07	Receiving and evaluating Certification Pre-Applications Procedure
M.PR.08	ISO 13485 Certification Procedure
M.PR.22	Audit Duration Determination and Planning Procedure
M.PR.23	Determination of Audit Fee Procedure
M.PR.35	MDR Certification Procedure
M.FR.07.01	Pre-Application Form
M.FR.07.02	Pre-Application Evaluation Form
M.FR.35.22	Application Review Form
M.TB.22.01	EU 2017/745 MDR Technical Documentation Review Durations
M.TB.22.02	EU 2017/745 MDR Review Durations – Class Is-m-r
M.TL.07.03	Determination, Control and Allocation for Conformity Assessment Activities Instructions
EU 2017/745	Medical Device Regulation
NBOG BPG 2006-1	Change of Notified Body
ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
IAF MD 9:2015	Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)