

1. AMAÇ
PURPOSE

Bu prosedür, firmamızın AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 16(2) uyarınca, distribütör veya ithalatçının Madde 16(4)'deki gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirdiği faaliyetlerin kalite yönetim sistemini onaylamak suretiyle, kalite yönetim sistemi belgelendirmenin nasıl gerçekleştirileceğini anlatmayı amaçlamaktadır.

This procedure aims to explain how to carry out quality management system certification by approving the quality management system of the activities carried out by the distributor or importer in accordance with the requirements of Article 16(4), pursuant to Article 16(2) of the EU 2017/745 Medical Device Regulation.

2. KAPSAM
SCOPE

Bu prosedür, distribütör ve ithalatçılar için AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Kalite Yönetim Sistemi belgelendirme süreci için ön başvuruların alınması ve değerlendirilmesi, tekliflendirilmesi, sözleşmelerin hazırlanması, belgelendirme denetimini, belgelerin yayınlanmasını ve belgelendirme sonrası faaliyetleri kapsar.

This procedure covers the receipt and evaluation of pre-applications for the EU 2017/745 Medical Device Regulation Quality Management System certification process for distributors and importers, bidding, preparation of contracts, certification audit, publication of documents and after certification activities.

3. SORUMLULUKLAR
RESPONSIBILITIES

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Ürün Uygunluğu ön başvurularının alınmasından Tıbbi Cihaz Sorumlusu, başvuruların değerlendirilmesinden Genel Koordinatör, tekliflerin ve sözleşmelerin hazırlanmasından Satış Pazarlama Sorumlusu, sözleşmesinin imzalanmasının ardından Tıbbi Cihaz Departmanına sözleşmenin iletilmesinden Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS), belgelendirme programı süresince gerçekleştirilecek denetim planlarının hazırlanmasından Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu, hazırlanan denetim planına uygun olarak denetimin gerçekleştirilmesinden Proje Lideri (PL) ve Denetim Ekibi mesuldür.

Medical Device Supervisor is responsible for receiving pre-applications for EU 2017/745 Medical Device Regulation Product Compliance, General Coordinator for evaluating the applications, Sales Marketing Responsible for preparing offers and contracts, Sales Marketing Responsible (SMR) for forwarding the contract to the Medical Device Department after signing the contract, preparing the audit plans to be carried out during the certification program. The Medical Device Department Planning Responsible is responsible for the preparation, the Project Leader (PL) and the Audit Team are responsible for carrying out the audit in accordance with the prepared audit plan.

Belgelendirme denetimi (gözetim ve değişiklik denetimleri dahil) ve uygunsuzlukların onaylanması sonrasında müşteri denetim dosyasının, NOTICE prosedürlerine ve ilgili düzenleyici dokümanlara uygunluğunun kontrolünden Proje Lideri, final raporunun hazırlanmasından Son Gözden Geçiriciler sorumludur.

After the certification audit (including surveillance and change audits) and confirming non-conformities, the Project Leader is responsible for controlling client audit file according to NOTICE procedures and relevant regulatory documents, Final Reviewers are responsible for preparing final report.

Final raporunun onaylanması sonrasında belgelendirme komitesi (gözetim ve değişiklik denetimleri dahil) değerlendirme toplantısının organize edilmesinden Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Bölümü ve Proje Lideri, denetim dökümanlarına göre karar vermekten Karar Alıcılar sorumludur.

After the approval of the final report, the Medical Device Department Planning Department and the Project Leader are responsible for organizing the evaluation meeting of the certification committee (including surveillance and change audits), and the Decision Makers are responsible for making decisions according to the audit documents.

Belgelendirme komitesinin kararına göre belgenin yayınlanmasından ANS, yayınlanan sertifikanın müşteriye gönderilmesinden veya yayınlanmama kararının müşteriye iletilmesinden TCS mesuldür.

According to the decision of the certification committee, ANR is responsible for publishing the certificate, and MMDR is responsible for sending the published certificate to the customer or communicating the decision not to publish it to the customer.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

AB 2017/745 EU 2017/745:	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayın tarihi 5 Nisan 2017 Medical Device Regulation issued on 5 April 2017
NB NB	Onaylanmış Kruluş Notified Body
Yetkili Otorite Competent Authority:	T. C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Turkish Medicines and Medical Devices Agency
Akreditasyon Kuruluşu Accreditation Agency	TÜRKAK TÜRKAK
KEK QM	Kalite El Kitabı Quality Manual
Distribütör Distributor	Üretici veya ithalatçı dışında bir cihazı hizmete sunma anına kadar piyasaya arz eden tedarik zincirindeki herhangi bir gerçek veya tüzel kişi. Any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer that make a device available on the market, up until the point of putting into service. Aynı gerçek veya tüzel kişi, tek bir cihazda hem distribütör hem de ithalatçı rolünü üstlenemez. Distribütör, üretici veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunma noktasına kadar piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi. The same natural or legal person cannot assume both the distributor and importer roles for a single device. A distributor is any natural or legal person, other than the manufacturer or importer, who is involved in the supply chain and places a device on the market up to the point of making it available for use.
İthalatçı Importer	AB pazarına üçüncü bir ülkeden bir cihaz yerleştiren AB'de yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişi. Any natural or legal person established in the EU that places a device from a third country on the EU market. Aynı gerçek veya tüzel kişi, tek bir cihazda hem distribütör hem de ithalatçı rolünü üstlenemez. The same natural or legal person cannot assume both the distributor and importer roles for a single device

MDR Madde 16(2) MDR Article 16(2):	Aşağıdakiler bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: The following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak MDR I. Ekin 23. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ile bir cihazı ilgili üye devlette pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin, çeviri dahil olmak üzere, temin edilmesi; (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of MDR Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) eğer ilgili üye devlette ürünü pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekiyorsa ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun bundan etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dahil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için, eğer steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır. (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.
MDR Madde 16(3) MDR Article 16(3):	(2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I'in 23 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi. b) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekiyorsa ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. (Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.) 2. For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be

	presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.
MDR Madde 16(4) MDR Article 16(4):	2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten distribütör veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmada en az 28 gün önce, imalatçıyı ve yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, cihazı bulundurmaya planladıkları üye devletin yetkili otoritesini bilgilendirir ve talepleri üzerine, imalatçıya ve yetkili otoriteye çevirisi yapılmış etiket ve kullanım kılavuzu dahil olmak üzere yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazın bir numunesini veya modelini temin eder. Aynı 28 günlük süre içerisinde, dağıtıcı veya ithalatçı, dağıtıcının veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin 3. paragrafta belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan, 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikayı yetkili otoriteye sunar. At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributor or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3.
MDR Madde 13(3) MDR Article 13(3):	2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihaz üzerinde veya bunun uygulanabilir olmadığı hallerde, ambalajı üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda yürütülen faaliyetle birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilir, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir, böylece konumları belirlenebilir. A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established. Distribütör ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını ve 2. Paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyan bir yolla ve koşullar altında gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduğundan emin olur. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Tüzük'e uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar. Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in

	points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality management system shall cover, inter alia, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation.
MDR Madde 13(8) MDR Article 13(8)	Aşağıdakiler, ithalatçının bilgilerinin son kullanıcıya ulaşmasını sağlamak amacıyla yalnızca tek bir kullanıcıya veya sağlık tesisine teslim edilen cihazlar için geçerlidir. Below applies exclusively to devices delivered to a single user or healthcare facility, to ensure the importer's details reach the end user. İthalatçının bilgilerinin son kullanıcıya ulaşmasını sağlamak için ithalatçı, beraberindeki belgeleri cihazın satılabilir en küçük paketiyle (yani, üretici tarafından belirlenen son kullanıcı tarafından satın alınabilecek en küçük paket) sunmayı düşünmelidir. Cihazın genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atma riskinin bulunduğu durumlarda ithalatçı, bu faaliyeti imalatçı ile işbirliği içinde gerçekleştirir. Boyutu veya konfigürasyonu nedeniyle birden fazla kutuda teslim edilen bir cihaz için, eşlik eden belge, tek bir kullanıcıya veya yere sağlanması koşuluyla, her bir kutuda yerine bir kez sağlanabilir. -To ensure the importer's details reach the end user, the importer should consider providing the accompanying documentation with the smallest saleable package of the device (i.e., the smallest package that can be purchased by the end user as determined by the manufacturer). In cases where there is a risk of jeopardising the device's compliance with the general safety and performance requirements, the importer may carry out this activity in cooperation with the manufacturer. For a device delivered in multiple boxes due to its size or its configuration, the accompanying document may be provided once rather than on each individual box provided it is supplied to a single user or location.
Ana teknoloji kodu (MDA/MDN) Main technology code (MDA/MDN)	MDCG 2019-14'e uygun olarak, MDA0100 İmplant edilebilir aktif cihazlar MDA0200 Görüntüleme, izleme ve / veya tanılamaya yönelik implant edilemeyen aktif cihazlar MDA0300 İmplant edilemeyen aktif terapötik cihazlar ve genel implant edilemeyen aktif cihazlar MDN1100 Aktif olmayan implantlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar MDN1200 İmplant edilemeyen aktif olmayan cihazlar In accordance with the MDCG2019-14, MDA0100 Active implantable devices MDA0200 Active non-implantable devices for imaging, monitoring and / or Diagnosis MDA0300 Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices MDN1100 Non-active implants and long term surgically invasive devices MDN1200 Non-active non-implantable devices

5. UYGULAMA
APPLICATION

(AB) 2017/745 (MDR) Yönetmeliğinin Madde 16(3)'ü, cihazların yeniden etiketlenmesi ve yeniden paketlenmesi ile ilgili olarak Madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen herhangi bir faaliyeti yürüten distribütör ve ithalatçılar tarafından oluşturulacak kalite yönetim sistemine ilişkin faaliyetleri kapsar.

Article 16(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) covers activities related to the quality management system to be established by distributors and importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of Article 16(2) concerning relabelling and repackaging of devices.

MDR'nin 16. maddesinin 2. fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten tüm distribütörler (MDR Madde 14) ve ithalatçılar (MDR Madde 13), distribütörler veya ithalatçılar için geçerli olan genel yükümlülüklerle halel gelmeksizin, bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarından emin olmalıdır.

Without prejudice to general obligations that apply to all distributors (Article 14 MDR) and importers (Article 13 MDR), distributors or importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 of Article 16 of the MDR are required to ensure that they have in place a quality management system.

MDR madde 16(4) maddesinde belirtildiği şekilde distribütör ve ithalatçılar ile ilgili olarak gerekli hususları sağlar durumda olduklarının kontrolleri gerçekleştirilecektir. Belgelendirme süreci için başvuruda bulunan imalatçılar ve Distribütörler tarafından cihazın uygulanabilir gerekliliklerine uygun olması şartı ile yapabilecekleri modifikasyonlar (MDR madde 16(4)-a&b) değerlendirilecektir.

As specified in Article 16(4) of the MDR, necessary checks will be carried out to ensure that distributors and importers comply with the requirements. Manufacturers and distributors applying for the certification process will have their modifications (MDR article 16(4)-a&b) evaluated if they comply with the applicable requirements of the device.

Notice belgelendirme sürecinin MDR madde 16(4) gerekliliklerini karşılar özellikte olması için süreç şu aşamaları içerecektir:

Notice, the certification process to meet the requirements of MDR Article 16(4) will include the following stages:

1. Başvuru & Tekliflendirme: Teklifler de dahil olmak üzere başvuru ve/veya sözleşme süreçleri
Application & Quotations: Application and / or contractual processes, including quotations
2. Kaynak Yönetimi: Personel ve zaman/süreç gereklilikleri başta olmak üzere kaynakların tahsisi
Resource Management: Allocation of resources, especially personnel, technical and time/process requirements
3. Değerlendirme: Değerlendirme sonuçlarının açık olmasını ve değerlendirmede yer almayan kişilere bu tür bir uyumun nesnel kanıtını sunabilmesini sağlayacak raporlama süreci
Evaluation: Reporting process so that the conclusions of the assessment are clear and can represent objective evidence of such compliance to persons that are not themselves involved in the assessment
4. Sertifikasyon: Sertifikaların verilmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesine ilişkin kriterler de dahil olmak üzere nihai inceleme ve karar alma
Certification: Final review and decision-making, including criteria for the issuance, suspension, restriction and withdrawal of certificates

5.1 Başvuruların Alınması & Sözleşme Faliyetleri / Receiving Applications & Certification Activities

NOTICE'e yapılacak tüm başvurular İngilizce ve/veya Türkçe olmalıdır. NOTICE tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri İngilizce ve/veya Türkçe'dir. Firma, kalite yönetim sistemi İngilizce ve/veya Türkçe hazırlamalıdır. NOTICE, firma ile görüşmelerini İngilizce ve/veya Türkçe dilinde yapar.

All the applications to NOTICE should be in English and/or Turkish. The conformity assessment activities performed by NOTICE is English and/or Turkish. Company has to establish quality management system in English and/or Turkish. NOTICE conducts its meetings with the company in English and/or Turkish.

Tıbbi Cihazlar için, Tıbbi Cihazlar distribütör ve ithalatçıları kalite yönetim sistemi belgelendirmesi başvurusunu **M.FR.36.01 Dağıtıcılar & İthalatçılar Başvuru Formu** kullanılarak web üzerinden veya e-posta ile tarafımıza iletir. Gelen başvurunun değerlendirilmesi **M.FR.36.02 Distribütörler & İthalatçılar Başvuru Değerlendirme Formu** ile yapılır.

Medical Devices distributors and importers submit their quality management system certification application to us via web or by email by using **M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form**. The evaluation of the incoming application is made with **M.FR.36.02 Distributors & Importers Application Evaluation Form**.

Distribütör ve ithalatçı tarafından imzalanmış EN ISO 13485 tıbbi cihazlar KYS belgelendirme başvuruları SPS veya SPSY tarafından alınır.

EN ISO 13485 medical devices QMS certification applications, signed by a distributor or an importer are received by SMR or DSMR.

Eğer başvuru telefonla veya başvuru sahibinin firmamızı ziyareti yoluyla yapılırsa, başvuru sahibinin soruları SPS, TCS veya ANS tarafından sözlü olarak cevaplanır. İlk iletişim sonrasında başvuru sahibine **M.FR.36.01 Dağıtıcılar & İthalatçılar Başvuru Formu** gönderilir.

If the application is lodged via telephone or during the applicant's visit to our company, applicant's questions are verbally answered by SMR, MDDR or ANR. After the first contact, **M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form** will be sent to the applicant.

Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan başvularda SPS veya SPSY başvuruda bulunan firmaya **M.FR.36.01 Dağıtıcılar & İthalatçılar Başvuru Formu**'nu gönderir. Gönderilen **M.FR.36.01 Dağıtıcılar & İthalatçılar Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS veya SPSY yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını sağlar.

SMR or DSMR sends, **M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form** to applicants who have lodged the applications via mail or through website. SMR or DSMR follows up on filling out the submitted **M.FR.36.01 Distributors&Importers Application Form** and ensures that the form is filled out completely.

SPS tarafından alınan **M.FR.36.01 Dağıtıcılar & İthalatçılar Başvuru Formu** verilerinin içeriği **M.FR.36.02 Distribütör&İthalatçılar Başvuru Değerlendirme Formu** ile Genel Koordinatör tarafından kontrol edilir. Değerlendirme sonucunda kabul edilen başvurular için Satış Pazarlama Sorumlusu tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formu** hazırlanır ve SPS veya SPSY tarafından müşteriye e-posta yolu ile iletilir. Ret olan başvurular SPS ve SPSY tarafından başvuru sahibine e-mail yolu ile bilgilendirilir.

The content of the **M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form** received by SMR is checked by general coordinator against the **M.FR.36.02 Distributors & Importers Application Evaluation Form**. Following the evaluation, the **M.FR.23.04 Quotation Form** is prepared and sent to the customer via email by SMR or DSMR. Rejected applications are notified to the applicant via e-mail by SMR and DSMR.

Müşteri tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formunun** imzalanması durumunda SPS veya SPSY tarafından TCS mail ile bilgilendirilir ve sözleşme süreci başlatılır. **M.FR.36.03-a Sertifikasyon Sözleşmesi (MDR-Madde 16)** TCS tarafından hazırlanır ve SPS yada SPSY tarafından müşteriye e-mail yolu ile iletilir. Sözleşme sadece kuruluş yetkili imza yetkisine sahip kişi ile imzalanır. Üçüncü taraflar sözleşmeye müdahale edemez.

If the **M.FR.23.04 Offer Form** is signed by the customer, SMR or DMSR will notify them via MMDR e-mail and the agreement process will be initiated. **M.FR.36.03-a Certification Agreement (MDR- Article 16)** is prepared by TCS and delivered to the customer by SMR or DMSR via e-mail. The contract can only be signed with the person authorized to sign the organization (importer / distributor). Third parties can not interfere the agreement.

- Ücretlendirme Politikası şu şekildedir:
Compensation policy is as follow:

Toplam ilk belgelendirme ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.
Total initial certification fee is calculated according to the following formula.

Belgelendirme Ücreti	=	Başvuru İnceleme ve Sertifika Kullanım Ücreti + İlk belgelendirme denetim saha ücreti + (dokümantasyon değerlendirilmesi x adam/gün süre ücreti)
Certification fee	=	Application Review and Certificate Usage Fee + Initial certification audit site fee + (documentation evaluation x man/day time fee)

Toplam gözetim denetim ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.
Total surveillance audit fee is calculated according to the following formula.

Gözetim Denetim Ücreti	=	İlk belgelendirme denetiminde belirlenen toplam ücreti X %30
Surveillance Audit fee	=	Total fee determined at the first certification audit X 30%

Toplam transfer denetim ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.
Total transfer audit fee is calculated according to the following formula.

Transfer Denetim Ücreti	=	Değerlendirme ücreti + Belge Kullanım Ücreti
Transfer Audit fee	=	Assessment fee + Certificate Usage Fee

Verilmiş olan bir hizmetin, NOTICE' den kaynaklı bir hata nedeniyle tekrarlanması durumunda ek ücret talep edilmez.

Additional fees are not charged in case a service is repeated as a result of a NOTICE's mistake.

Yeniden belgelendirme denetimlerinde başvuru ücreti alınmaz.
Application fee is not charged for re-certification audits.

Fiyatlara vergiler dahil değildir.
Tax is not included in the fees.

Türkiye dışındaki firmalar için vergiler eklenmez.
Tax is not added to the fees for the clients outside Turkey.

Habersiz saha denetim ücretlerinde sadece denetim ücreti alınır.
Only audit fees are charged for unannounced site audits.

Kapsam genişletme ücretleri hesaplanırken değerlendirme süresine belge değişiklik ücreti eklenir.
While scope extension fee is calculated certificate change fee is added to assessment fee

	Değerlendirme Süresi Assesment Duration		Ücret Fee
Başvuru İnceleme Ücreti Application Review Fee	--		1000 € + KDV
Sertifika Kullanım Ücreti Certification Usage Fee	--		2300 € + KDV
İlk Belgelendirme Saha Denetimi Süresi ve Ücreti Initial Certification Site Audit Duration and Fee	2	a/g m/d	1600 € + KDV
Dokümantasyon Değerlendirmesi Saat Ücreti Documentation Assessment Hourly Fee	0,25	a/g (dosya başına) a/g (per documentation/file)	600 € + KDV
Gözetim Değerlendirme Süresi ve Ücreti Surveillance Assessment Duration and Fee			
Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Süresi ve Ücreti Scope Expansion and Change Assessment Duration and Fee	0,25	a/g (dosya başına) a/g (per documentation/file)	300 € + KDV
Sertifika Transfer Değerlendirme Süresi ve Ücreti Certificate Transfer Assessment Duration and Fee	0,25	a/g (dosya başına) a/g (per documentation/file)	600 € + KDV
Habersiz Denetim Süresi ve Ücreti Unannounced Audit Duration and Fee	2	a/g m/d	1600 € + KDV
Ek belge talebi ücreti Additional Document Request Free	--		750 € + KDV

5.2 Kaynakların Tahsisi / Resource Allocation

NOTICE'e gelen bir uygunluk değerlendirme faaliyeti başvurusunda ihtiyaç duyabileceği kaynaklar aşağıda belirtilmiştir.

The resources that NOTICE may need for a conformity assessment activity application are listed below.

Personel Kaynağı / Personnel Resource

- Saha denetimlerinde görevlendirmek için Saha Baş Denetçisi
Site Lead Auditor for assignment in site audits.
- Başvuru gelen cihazın kullanım kılavuzu ve etiket bilgilerinin kontrollerinin yapılacağı ofis denetimleri için cihaz türünün ana teknoloji kodunda atanış ürün gözden geçirci
A product reviewer appointed in the main technology code of the device type for office audit where the user manual and label information of the applied device will be checked
- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tüm süreçlerini yönetmek ve kontrol etmek için Proje Lideri
Project Leader to manage and control all processes of conformity assessment activities
- Uygunluk değerlendirme prosesinin son gözden geçirmesi için ürüne uygun ana MDR & MDT kodlarında Son Gözden Geçirci
Final Reviewer in main MDR & MDT codes suitable for the product for final review of the conformity assessment process
- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kararı için cihazın teknik alanına uygun ama MDR & MDT kodlarında Karar Alıcı
Decision Maker in main MDR & MDT codes suitable for the technical field of the device for the decision of conformity assessment activities

Denetim ekibine en yakın teknolojide ataması tamamlanmış ürün gözden geçirciler ve teknoloji uzmanları atanır. Uygun atanmış personelin seçimi ise **M.FR.35.18 MDR Uygunluk Değerlendirme Personeli Listesi** kullanılarak gerçekleştirilir.

Product reviewers and special experts whose assignment is completed in the closest technology are assigned to the audit team. The selection of personnel is carried out using the **M.FR.35.18 MDR Conformity Assessment Personnel List**.

Doküman Kaynağı / Document Resource

- Rehber dokümanlar
Guidance documents
- Regülasyonlar
Regulations
- NOTICE iç dokümanları ve raporları
NOTICE internal documents and reports

5.3 Değerlendirme / Evaluation

Müşteri, NOTICE tarafından gönderilen sözleşmeyi imzalarsa, **M.FR.36.03-b Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar** belgesinde belirtilen şartları müşterinin sözleşme şartları ile birlikte kabul eder. Sözleşme ile birlikte müşteri, ticaret sicil gazetesini/iş lisansını, imzaya yetkili kişinin imza sirkülerini de (müşterinin kayıtlı olduğu ülkede uygulanıyor ise) göndermelidir.

If the customer signs the agreement sent by NOTICE, accepts the terms stated in the **M.FR.36.03-b Certification Rules and General Conditions** document together with the client's agreement terms. Along with the contract, the customer must send the trade registry gazette/business license and the signature circular of the authorized signatory (if applicable in the country where the customer is registered).

Belgelendirme sözleşmesi NOTICE'e ulaştığında, başvuru gözden geçirme sürecinin ardından NOTICE belgelendirme aktivitelerini başlatır.

Once the Certification contract reaches NOTICE, after application review stage NOTICE initiates certification activities.

SPS tarafından teklif hazırlanır ve teklifi imzalanmış olan firmalar için TCS tarafından M-Files da proje açılır. Proje oluşturulduktan sonra değerlendirme aktiviteleri TCS tarafından başlatılır ve Proje Lideri TCS tarafından atanır.

A proposal is prepared by SMR and a project is opened in M-Files by MMDR for companies whose proposals have been signed. After the project is created, evaluation activities are initiated by MMDR and the Project Leader is assigned by MMDR.

Belgelendirme döngüsünün herhangi bir aşamasındaki değişiklik NOTICE'e firma tarafından bildirilir ve değişiklik değerlendirme sonucuna göre SPS, firmadan **M.FR.36.01 Dağıtıcılar ve İthalatçılar Başvuru Formu**'nu yeniden doldurmasını ister. **M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi**, değişiklik sonrası son duruma göre yeniden hazırlanır ve müşteriye mail yolu ile gönderilir. Sözleşmenin imzalanmasının ardından SPS, proje liderini (PL) bilgilendirir.

A change at any stage of the certification cycle is notified to NOTICE by the company, and according to the change assessment result, SMR asks the company to fill in the **M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form** again. **M.FR.23.01 Certification Agreement** is prepared again according to the latest situation after the change and sent to the customer via e-mail. After signing the contract, SMR informs the project leader (PL).

5.3.1. Belgelendirme Programı / Certification Program

Başvuruda bulunan firmanın değerlendirme sürecinin başlatılması yönünde karar verildikten sonra PL tarafından **M.FR.36.04 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Programı** oluşturulur. Değerlendirme süreci ilerledikçe alınan kararlara göre program son şeklini alır. Distribütör / ithalatçının kalite yönetim sisteminin Madde 16(4)'e göre ilk belgelendirmesi her zaman yerinde bir denetimi içerir.

After it is decided to start the assessment process of the manufacturer submitted application, **M.FR.36.04 Distributors and Importers Certification Programme** is created by PL. As the assessment process proceeds, the program takes its final shape according to the decisions taken. The initial certification of the distributor's & importer's quality management system under Article 16(4) always includes an on-site audit.

NOTICE, ilk denetimi yerinde gerçekleştiremediği (uygun olarak gerekçelendirilmiş durumlarda) durumlarda, uzaktan denetimler de dahil olmak üzere alternatif önlemler uygulayabilir ve en kısa sürede, en geç ilk gözetim sırasında yerinde bir denetim gerçekleştirir.

In cases where NOTICE cannot carry out the initial audit on-site (with appropriate justification), it may apply alternative measures, including remote audit, and carry out an on-site audit as soon as possible, at the latest during the first surveillance.

Başvuru sahibinin kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve AB 2017/745 MDR Madde16 gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir değerlendirme programı, proje için atanan Proje Lideri tarafından M.FR.36.04 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Programı üzerinde, **M.TB.36.01 MDR Madde 16(4) Belgelendirme Programı Tablosu** temel alınarak oluşturulur. Bu program, Firmanın tüm tesislerinde ve uygulanabiliyor ise tedarikçilerin/taahhütörlerin sahasında denetim yapmayı içerebilir. Hazırlanan program doğrultusunda faaliyetler başlatılır. NOTICE, belgelendirme faaliyetlerinin herhangi bir aşamasında gerekli olması durumunda, bu programda değişiklik yapma, faaliyet ekleme hakkına sahiptir. Program üzerinde yapılacak değişikliklerin açıklaması, programın son bölümüne yazılır. Yapılan değişiklikler PL tarafından onaylanır.

An assessment program that clearly defines the number and sequence of activities required to demonstrate the full scope of the applicant's quality management system and determine whether it meets the requirements of EU 2017/745 MDR Article 16, by the Project Leader appointed for the project on Distributors and Importers Certification Program, and it is created based on **TB.36.01 MDR Article 16(4) Certification Program Table**. This program may include audits at all Firm's facilities and if applicable at suppliers/subcontractors. Activities are started in line with the prepared program. NOTICE has the right to make changes in this program and add activities, if necessary at any stage of the certification activities. The explanation of the changes to be made on the program is written in the last part of the program. Changes made are approved by PL.

Proje Lideri, söz konusu başvuru için belgelendirme programını hazırlarken aşağıdaki hususlardan emin olur. The Project Leader makes sure of the following points while preparing the certification program for the application in question.

-Uygunluk değerlendirme prosesinde görevlendirilecek değerlendirme personelinin, başvuru kapsamında yer alan tüm ürünler için yetkilendirilmiş olması, personelin tarafsızlık açısından bir risk oluşturmaması.

The assessment personnel to be assigned in the conformity assessment process should be authorized for all products within the scope of the application, and the personnel should not pose a risk in terms of impartiality.

-Gerçekleştirilecek uygun değerlendirme faaliyetlerinin NOTICE prosedürlerine uygun belirlenmesi,

Determination of appropriate assessment activities to be carried out in accordance with NOTICE procedures,

- Başvuru kapsamında yer alan cihazların örnekleme yapılarak değerlendirilmesi gerekiyor ise, örnekleme belgelendirme çevrimi içerisinde tüm cihazları kapsamı,

If the devices within the scope of the application need to be evaluated by sampling, the sampling should cover all devices within the certification cycle,

- Başvuru kapsamında yer alan tüm lokasyonların denetlenmesi, örnekleme yapılacak ise bu örneklemenin saha seçiminin **M.PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedüründe** belirtilen hususlara (madde 5.3.6) uygun olarak yapılması,

Audit of all locations within the scope of the application, if sampling is to be carried out, this sampling should include if any, site selection should be made in accordance with the issues specified in the **M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure** (article 5.3.6),

- Başvuru kapsamında yer alan kritik tedarikçilerin örneklemesinin planlanması,

Planning the sampling of critical suppliers, where applicable, for in the application,

- Saha denetimi için çevirmen, rehber (dil ve kültür farklılıklarından kaynaklı ihtiyaçlar) ihtiyaçlarının olup olmadığı, **whether translator and guide (language and cultural diversity needs) is needed for on-site audit**

- Ek teknik uzman ihtiyacının olup olmadığı

If additional technical experts are needed

Proje Lideri, ilgili başvuru için ihtiyaç duyulan belgelendirme faaliyetlerini Belgelendirme Programında belirlendikten sonra doküman ve saha değerlendirme süreçleri başlatılır.

After the Project Leader determines the certification activities needed for the relevant application in the Certification Program, the document and field evaluation processes are started.

5.3.2. Dökümantasyon Değerlendirmesi / Documentation Review

Dökümantasyon değerlendirme ilgili ana teknik alanda ataması tamamlanmış bir Ürün Gözden Geçirici (MDR & MDT) tarafından gerçekleştirilir. Bu değerlendirme **M.FR.36.05 IFU Etiket ve Paketleme Kontrol Listesine** kaydedilir. Bu değerlendirme IFU, etiket ve paketleme sürecinin kontrolü ile sınırlıdır.

Documentation review is carried out by a Product Reviewer (MDR & MDT) whose assignment is completed in relevant main technical field. This assessment is recorded in **M.FR.36.05 IFU Label and Packaging Control List**. This assessment is limited to IFU, label and packaging process control.

Değerlendirmeyi yapacak olan Ürün Gözden Geçirici(ler) **M.FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile, ilgili projeye atanmış Proje Lideri ve Akreditasyon&Notifikasyon Sorumlusu tarafından atanır.

The Product Reviewers to make assessment is assigned through **M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form** by the Project Leader assigned in relevant project and Accreditation & Notification Responsible.

Dökümantasyon değerlendirme ofis incelemesi olarak gerçekleştirilir. Dosya başına inceleme süresi 0,25 adam/gün olarak belirlenir.

Documentation evaluation is performed as an office review. The review time per file is determined as 0.25 man/day.

5.3.3. UDI ve EUAMED Kayıt Değerlendirmesi / UDI and EUAMED Registration Review

İthalatçılar ve distribütörler, sırasıyla piyasaya sürdükleri veya kullanıma sundukları cihazların CE işareti taşımasını, gerekli bilgilerle birlikte sunulmasını ve Yönetmeliklere uygun olarak etiketlenmesini ve uygun olduğu durumlarda bir UDI tahsis edilmesini sağlamaktan sorumludur.

Importers and distributors respectively are responsible for ensuring that the devices they place on the market or make available bear the CE marking, are presented with the necessary information and are labeled in accordance with the Regulations, and are allocated a UDI where appropriate

Buna ek olarak, ekonomik operatörlerin tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen sınıf III implante edilebilir cihazlar için UDI'leri Madde 27(8) MDR 'a göre saklama yükümlülüklerine tabidirler.

In addition, economic operators are subject to obligations to retain UDIs in accordance with Article 27(8) MDR for class III implantable devices they supply or have supplied to them.

Yönetmelik Madde 16(1) uyarınca ithalatçıların, distribütörlerin veya diğer gerçek veya tüzel kişilerin imalatçıların yükümlülüklerini üstlendiği durumlarda, EUDAMED'e imalatçı olarak kaydolmaları gerekmektedir. İthalatçılar ve distribütörler, MDR Madde 25'de belirtilen izlenebilirlik yükümlülüklerini karşılamakla yükümlüdür.

In accordance with Article 16(1) of the Regulation, in cases where importers, distributors or other natural or legal persons assume the obligations of manufacturers, they are required to register as manufacturers with EUDAMED. Importers and distributors are obliged to meet the traceability obligations specified in MDR Article 25.

Bir cihazın ithalatçıları, özellikle Tüzüğün Ek VI, Kısım A, Bölüm 1'inde belirtilen bilgilerinin sağlanması, MDR Madde 31'e göre EUDAMED adresine kayıt yaptırmaları gerekmektedir. Distribütörler EUDAMED'e kayıt yaptırmak zorunda değildir, ancak MDR Madde 30(2) ve Madde 27(2) göre cihazı kullanıma sundukları üye devletlerin ulusal kayıt gerekliliklerine tabi olabilirler.

Importers of a device must register at EUDAMED in accordance with Article 31 of the MDR, in particular providing the information set out in Annex VI, Part A, Chapter 1 of the Regulation. Distributors are not required to register with EUDAMED, but may be subject to the national registration requirements of the member states in which they make the device available in accordance with Article 30(2) and Article 27(2) MDR.

İthalatçıların EUDAMED'de aşağıda bulunan bilgileri doğrulama yükümlülükleri bulunur;

Importers have various verification obligations in EUDAMED, including:

- Verification that the device is registered according to Article 13(4) of the Regulation

Regulation Article 13(4); verifying that the device is registered,

- MDR Madde 30(3) göre üreticinin veya yetkili temsilcinin, bir cihazın (ısmarlama üretilen bir cihaz dışında) piyasaya sürülmesinden sonraki iki hafta içinde gerekli bilgileri EUDAMED'e bildirdiğini doğrulaması ve bu bilgilerin eksik veya yanlış olduğu durumlarda geri bildirimde bulunması

According to Article 30(3) of the MDR, the manufacturer or his authorized representative must verify that he has provided EUDAMED with the necessary information within two weeks after a device (other than a custom-made device) is placed on the market and report back if this information is incomplete or incorrect.

- İthalatçı, MDR Madde 31(5)'de tanımlanan aralıklarla kendi kayıt bilgilerinin eksiksiz, doğru ve güncel olduğunu doğrulamalı

The importer should verify that its registration information is complete, accurate and up-to-date at the intervals defined in Article 31(5) of the MDR.

Bu değerlendirme ilk belgelendirme sırasında saha denetiminde gerçekleştirilir.

This evaluation is carried out during the field inspection during the initial certification.

5.4 Saha Denetimi (İlk Belgelendirme) / Site Audit (Initial Certification)

Distribütör ve ithalatçı için başvuru kapsamında olan ürün sayısı fark etmeksizin saha denetiminin süresi "2 a/g" olarak belirlenmiştir. Başvuru kapsamında birden fazla adres olması durumunda farklı her bir adres için saha denetim süresine "1 adam/günlük" ekleme yapılarak saha denetim süresi belirlenir.

The site audit duration is determined as "2 man/days" per application for distributors and importers, regardless of the number of products included in the application. In case there are multiple addresses within the scope of

the application, an additional "1 man/day" is added to the site audit duration for each different address, to determine the site audit duration.

Denetim sırasında en azından aşağıdaki konular üzerine odaklanılır ve bulgular **M.FR.36.06 Distribütör ve İthalatçı Değerlendirme Raporu** ile kayıt altına alınır:

During the audit, at least on the following subjects are focused and findings are recorded in **M.FR.36.06 Distributors and Importers Assessment Report**:

- yönetim sisteminin dokümantasyonu,
documentation of the management system,
- Madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan faaliyetlerin yürütülmesi için gerekli tesis ve ekipmanların yanı sıra tedarikçi ve alt yüklenicilerin seçimi, kontrolü de dahil olmak üzere kaynak yönetimi,
resource management, including premises and equipment necessary to carry out activities referred to in points (a) and (b) of Article 16(2) as well as selection and control of suppliers and sub-contractors
- operasyonu desteklemek için gerekli kaynak ve bilgilerin mevcudiyetini sağlayan personele faaliyetlerin ve sorumlulukların atanmasına ilişkin politikalar,
policies for assignment of activities and responsibilities to personnel ensuring the availability of resources and information necessary to support the operation,
- distribütör veya ithalatçının üretici tarafından alınan herhangi bir düzeltici eylemden haberdar edilmesini sağlayan prosedürler,
procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer,
- uygun olmayan cihazların ele alınmasına yönelik prosedürler dahil olmak üzere düzeltici faaliyetlerin yönetimi ve gerektiğinde saha güvenliği düzeltici eylemleri ve bunların verimliliğinin doğrulanması dahil olmak üzere piyasa geri çağırımları,
management of corrective actions including procedures for handling non-conforming devices and market recalls including, when necessary, site safety corrective actions and verification of their effectiveness,
- cihazların izlenebilirliğini sağlamaya yönelik prosedürler, ayrıca etiketler, kullanım talimatları ve üründe yapılan değişiklikleri gösteren dış ambalaj,
procedures to ensure traceability of the devices as well as labels, instructions for use and outer packaging indicating the changes made to the product,
- dökümanların kontrolü,
control of documents,
- kayıtların kontrolü,
control of records,
- iç denetimler ve yönetim incelemesi dahil kalite yönetim sisteminin uygulanmasının ve sürdürülmesinin denetimi.
supervision of the implementation and maintenance of the quality management system, including internal audits and management review.
- ofis ortamında yapılan IFU, Etiket, Paketleme Dokümantasyon incelemesi sırasında tespit edilen uygunsuzlukların doğrulanması,
verification of non-conformities detected during IFU, Label, Packaging Documentation examination in the office
- IFU, Etiket, Paketleme Dokümantasyon incelemesi sonrasında değerlendirici tarafından **M.FR.36.04 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Programı** dokümanı içerisinde "IFU, Etiket, Paketleme Dokümantasyon Ofis İncelemesi" bölümünün "Var ise sonraki denetim için notlar" maddesi içerisinde belirtilmiş konular.

The subjects stated in "If applicable notes for next audit" clause of "IFU, Label, Packaging Documentation Office Examination" section in **M.FR.36.04 Distributors and Importers Certification Program** by assessor after IFU, Label, Packaging Documentation review.

Denetim sırasında uyulması gereken kurallar **M.TL.35.04 Denetimde Denetim Ekibi Tarafından Uyulması Gereken Kurallar Talimatı**nda tanımlanmıştır.

The rules to be followed during the audit are defined in **M.TL.35.04 Rules to be Observed by the Audit Team in Audits Instructions** during the Audit.

5.5 Belgelendirme Kararı / Certification Decision

Uyumsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması ve/veya denetim sonrasında direkt belgelendirme tavsiyesinin verilmesi durumunda denetim dosyası Proje Lideri tarafından gözden geçirilir.

If nonconformities are confirmed by the lead auditor and/or a direct certification recommendation is given after the audit, the audit file is reviewed by the Project Leader.

Gözden geçirmenin sonucunda belgelendirme sürecinin NOTICE dokümanlarına ve ilgili düzenleyici dokümanlara uygunluğunun onayı verilir ise dosya, belgelendirme kararı için final gözden geçirici ve karar alıcının onayına sunulur.

As a result of the review, if the certification process is approved for compliance with NOTICE documents and relevant regulatory documents, the file is submitted to the final reviewer and decision maker for approval for the certification decision.

Proje Lideri tarafından yapılan kontrol sonucu uygun değil ise değerlendirme ekibi tarafından gerekli düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için dosya değerlendirme ekibine geri gönderilir.

If the result of the control made by the Project Leader is not appropriate, the file is sent back to the evaluation team for the necessary corrective actions to be taken by the evaluation team.

Dosyanın uygun şekilde hazırlanması tamamlandıktan sonra belgelendirme kararı için Proje Lideri, Planlama bölümünü bilgilendirir. Planlama Bölümü, belgelendirme komitesi toplantısının planlamasını M-files üzerinde "Belgelendirme Komitesi Kartı" olarak gerçekleştirir (Belgelendirme komitesinde yer alacak üyeler, söz konusu müşterinin değerlendirmesinin herhangi bir aşamasında bulunmamış olmalıdır. Ayrıca Proje lideri de belgelendirme komitesinde yer alamaz).

After the preparation of the file is completed properly, the Project Leader informs Planning Department for certification decision. The Planning Department plans the meeting of the Certification Committee throughout M-Files by opening "The Card of the Certification Committee" (Members to be included in the certification committee must not have been involved in any stage of the assessment of the respective client. Additionally, the project leader cannot be part of the certification committee.)

Belgelendirme komitesinde yer alacak Son Gözden Geçiriciler, Karar Alıcılar, ANS ve Proje Lideri tarafından, **M.FR.35.18 MDR Uygunluk Değerlendirme Personeli Havuzu Formunda** yer alan ilgili teknik alanlarda atanmış iç kaynaklı Karar Alıcı ve Son Gözden Geçirici olarak işaretlenmiş değerlendirme personellerinden seçilir. Planlama Bölümü belgelendirme komitesinin 3 iş günü içerisinde toplanmasını sağlar.

Final Reviewers and Decision Makers placed in the Certification Committee are selected by ANR and Project Leader from assessment personnel signed as internally sourced Decision Maker and Final reviewer assigned in relevant technical field located in **M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List**. The Planning Department ensures that the Certification Committee meeting is held within 3 business days.

Son gözden geçirici yaptığı kontrolünün sonucunu **M.FR.36.07 Distribütör ve İthalatçılar Final Raporu** ile kayıt altına alınır. Karar Alıcı ile Son Gözden Geçiricinin aynı kişi olması durumunda **M.FR.36.07 Distribütör ve İthalatçılar Final Raporu** belgelendirme komitesi toplantısı sırasında Karar Alıcı tarafından doldurulur.

The Final Reviewer records the result of his control through **M.FR.36.07 Distributors and Importers Final Report**. In case the Decision Maker is the same person with the Final Reviewer, **M.FR.36.07 Distributors and Importers Final Report** is filled by the Decision Maker during the meeting of the Certification Committee.

Son Gözden Geçirici, final raporunu onayladıktan sonra belgelendirme komitesinde yer alan karar alıcı ile belgelendirme sürecinin tamamının uygunluğunun kontrolünü, Belgelendirme Komite Toplantısı ile gerçekleştirir ve sonucunu **M.FR.36.08 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alır.

After approving the final report, the Final Reviewer carries out control of the conformity of complete certification process with the Decision Maker involved in certification committee through Certification Committee Meeting and records the result of the meeting in **M.FR.36.08 Distributors and Importers Certification Decision Form**.

Belgelendirme kararında görev alacak olan personel **M.PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürüne** uygun olarak davranır.

The personnel who will take part in the certification decision acts in accordance with **M.PR.25 Certification Committee Work Procedure**.

Belgelendirme kararının alınmasından sonra belgelendirme kapsamına uygun olarak **M.FR.36.09 AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası – MDR Madde 16** yayınlanır. Sertifika İngilizce ve / veya Türkçe olarak yayınlanır. Sertifika kapsamına uygun olarak AB 2017/745 MDR Madde 16(2) de a ve b bentlerinden birinde beyan edilen ve onaylanan faaliyet hangisi ise açıklanarak yayınlanır.

After the certification decision is taken, **M.FR.36.09 EU Quality Management System Certificate – MDR Article 16** is issued in accordance with the scope of certification. The certificate is published in English and/or Turkish. In accordance with the scope of the certificate, the activity declared and approved in one of the clauses a and b in Article 16(2) of the EU 2017/745 MDR is explained and published.

MDR Madde 16(4) uyarınca düzenlenen sertifikaların (Kapsam genişletmeleri de dahil olmak üzere gözetim ve değişiklikler) sertifikalarının geçerlilik süresi en fazla 3 yıldır.

Certificates issued in accordance with MDR Article 16(4) (including scope extensions, surveillance, and changes) have a validity period is up to 3 years.

5.6 Zaman Tablosu / Time Table

Aşama / Stage	Zaman / Time
Saha Denetimi / Site Audit	
Plan Plan	Denetimden 2 gün önce 2 days before audit
Müşteriye denetim raporunun sağlanması Audit report is submitted to the customer	Saha denetiminden sonra 7 iş günü içerisinde Within 7 work days after on-site audit
Uygunsuzluklar için kök neden ve düzeltici faaliyet planları The root clause and corrective actions plans of nonconformities	Saha denetiminden sonra 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilir. Sent by the customer within 15 work days after on-site audit
Uygunsuzluk kapatma The nonconformities closing	Saha denetiminden sonra 90 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilir. Sent by the customer within 90 work days after on-site audit
Belgelendirme Kararı / Certification Decision	
Belgelendirme Komitesi Toplantısı	Dosya onayından sonra 3 iş günü içerisinde

Certification committee meeting	Within 3 work days after file approval
Sertifikanın Yayınlanması Issue of the Certificate	Komite kararından sonra 3 iş günü içerisinde Within 3 work days after committee decision
Sertifikanın Gönderilmesi Sending Certificate	Yayın sonrası 3 iş günü içerisinde Within 3 work days after issuing
Sertifika Geçerliliği Certificate Validity	Geçerlilik süresi en fazla 3 yıl The validity period is up to 3 years.

5.7 Belgelendirme Sonrası Faaliyetler / Activities After Certification

5.7.1 Gözetim Denetimleri / Surveillance Audits

NOTICE, aşağıdaki hususları dikkate alarak uygun gözetim faaliyetlerini gerçekleştirir.

The notified body performs the proper surveillance activities, taking into account the following aspects.

İlk belgelendirmeden sonra NOTICE, 12 ile maksimum 24 ay arasında, kalite yönetim sisteminin fiilen yerinde olduğunu ve uygulandığını doğrulamak için bir gözetim denetimi gerçekleştirir.

After the first certification NOTICE performs one surveillance audit between 12 and max. 24 months in order to confirm the certified quality management system is actually in place and implemented.

Gözetim denetimi belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde (3 yıl geçerliliği olan sertifikalar hariç) yapılamaması durumunda firmanın belgesi, 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren (3 yıl geçerliliği olan sertifikalar için 24 ay) ANS tarafından **M.PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü**'ne göre askıya alınır.

If the surveillance audit cannot be completed within 12 months (except for certificates valid for 3 years) the certification date, the certificate will be suspended by the ANR from the date on which the 12-month validity is completed (24 months for certificates valid for 3 years). M.PR.10 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Procedure is proceeded in this regard.

Yerinde gözetim denetimleri denetlenen kurum, organizasyonu ve ilk denetim ve takip faaliyetlerinde kazanılan deneyime ilişkin bir risk değerlendirmesine dayanır.

On-site surveillance audits are based on a risk evaluation of the audited entity, its organization and the experience gained in the initial audit and follow-up activities.

İlk belgelendirme kapsamında gerçekleştirilen ofis incelemesi ve saha incelemeleri sonucunda aşağıda belirtilen hususlarda majör uygunsuzluk tespit edilmemesi durumunda gözetim denetimi için yerinde denetimi gerçekleştirilmeme kararı alınabilir. Bu karar **M.FR.36.04 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Programı** ile kayıt altına alınır. Değerlendirme verileri **M.FR.36.06 Distribütör ve İthalatçı Değerlendirme Raporu** ile kayıt altına alınır.

As a result of the office audits and on-site audits carried out within the scope of the initial certification, if major nonconformities are not detected in the following matters, a decision may be made not to carry out site audits for surveillance audits. This decision is recorded with **M.FR.36.04 Distributor and Importers Certification Program**. Evaluation data is recorded with **M.FR.36.06 Distributor and Importer Assessment Report**.

- Ortam şartları kontrol cihazları, bakım ve/veya kalibrasyon cihazların izlenebilirliğini sağlamaya yönelik prosedürler ve süreçlerde tespit edilen bulgu

Findings detected in the procedures and processes to ensure traceability of environmental conditions control devices, maintenance and/or calibration devices

- Etiketler, kullanım talimatları ve üründe yapılan değişiklikleri gösteren dış ambalajlama sürecinde kullanılan kalite yönetim sistemi dokümanlarında tespit edilen bulgular

Findings detected in the quality management system documents used in the outer packaging process, which show labels, instructions for use and changes made to the product

Denetimler sırasında uygunsuzlukların ortaya çıkması durumunda, uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliğini doğrulamak için yerinde veya ofis ek denetimler yapılabilir. Distribütör veya ithalatçı önerdiğinde ek denetimlerin de yapılması gerekebilir:

In case non-conformities are raised during the audits, additional audits may be conducted, either onsite or off-site, to verify the effectiveness of the implemented corrective actions. Additional audits may also need to be performed when the distributor or importer proposes

a) sertifikanın kapsadığı süreçlerde önemli değişiklikler veya

a) significant changes to the processes covered by the certificate or

b) sertifikanın kapsadığı faaliyetlerde ve cihaz türlerinde genişletme

b) expansion in the activities and types of devices covered by the certificate

Alternatif olarak, sertifikanın daha kısa bir geçerlilik süresi (**en fazla 3 yıl**) belirlenmesi şartıyla NOTICE, gerekli görmedikçe (firma ile ilgili bir şikayet durumu olmaması, onaylanan kalite yönetim sisteminin olgunluğu gibi durumlarda) yıllık gözetim denetimleri yapmamaya karar verebilir.

Alternatively, provided that a shorter validity period of the certificate is set (**maximum 3 years**) NOTICE may decide not to perform annual surveillance audits, unless it considers it necessary (in cases such as the absence of a complaint about the company, the maturity of the approved quality management system).

Gözetim denetimlerinde, saha denetim süresi ilk belgelendirme denetimlerinde belirlenen sürenin %70 i referans alınarak hesaplanır.

In surveillance audits, the site audit duration is calculated by taking as reference 70% of the time determined in initial certification audits.

5.7.2 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirmeleri / Scope Extension and Changing Assessments

Dağıtıcı veya ithalatçının, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kalite Yönetim Sistemi belgesinde daha önce belirtilmeyen yeni cihaz türleri de dahil olmak üzere, sertifika kapsamının genişletilmesi gibi AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirilecek faaliyetler üzerinde önemli etkisi olan değişikliklerin veya bu faaliyetlerin yürütüldüğü saha(lar)ın (taşeronlar dahil) değiştirilmesi, cihaz türleri bakımından sertifikanın geçerliliğini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik planının MDR Madde 16(4) uyarınca sunması gerekir.

The distributor or importer must submit any change plans, in accordance with MDR Article 16(4), which may have a significant impact on activities to be certified under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, including but not limited to, the expansion of the scope of certification to include new types of devices not previously specified in the Quality Management System certificate under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, or changes to the field(s) (including subcontractors) where these activities are conducted, and which may affect the validity of the certificate in terms of device types.

NOTICE, bu tür değişiklik bildirimlerini değerlendirir ve önerilen değişikliğin türüne bağlı olarak, değişikliklerin onaylanmadan önce yerinde veya saha dışında bir denetim yapılmasına gerek olup olmadığına karar verir.

NOTICE evaluates such change notifications and, depending on the type of change proposed, determines whether an on-site or offsite audit is required before the changes are approved.

Madde 16(4) kapsamında belgelendirilmesi gereken faaliyetler üzerinde önemli etkiye sahip olan değişiklikler; sertifika kapsamını genişletme, Madde 16(4) sertifikasında daha önce belirtilmemiş yeni cihaz türlerini içermek, 16(2) b) Madde faaliyetini ilgilendiren veya bu faaliyetlerin gerçekleştirildiği tesislerin (alt yükleniciler dahil) değişiklik durumunda, her zaman yerinde bir değerlendirmeyi gerektirir.

Changes that have a significant impact on activities requiring certification under Article 16(4) necessitate an on-site assessment whenever there is an expansion of the scope of certification, inclusion of new types of devices not previously specified in the Article 16(4) certificate, or in the event of changes related to the activities specified in Article 16(2) b) or to the facilities where these activities are conducted (including subcontractors).

Yeni faaliyetler veya yeni cihaz türleri olması durumunda sertifikaya eklenir. Bu durumda kapsama eklenen yeni ürünler nedeni 1 a/g saha ve 0,25 a/g ofis denetimi olacak şekilde denetim planlanır ve gerçekleştirilir. Kapsam genişletme ve değişiklik başvurusunun gözetim denetimi ile bir değerlendirilmesi gereken durumlarda, 1 a/g olarak belirlenen ek inceleme süresi gözetim denetimi süresine dahil edilebilir.

In case of new activities or new device types, they are added to the certificate. In this case, the audit is planned and carried out as 1 m/d site audit and 0,25 m/d office audit due to new products added to the scope. In cases where the scope expansion and change application needs to be evaluated with a surveillance audit, the additional review period determined as 1 m/d may be included in the surveillance audit period.

Kapsam genişletme / değişiklik denetimi incelemeleri sonucunda değerlendirme verileri **M.FR.36.06 Distribütör ve İthalatçı Değerlendirme Raporu** ile kayıt altına alınır. Son Gözden Geçirici, final raporunu onayladıktan sonra belgelendirme komitesinde yer alan karar alıcı ile belgelendirme sürecinin tamamının uygunluğunun kontrolünü, Belgelendirme Komite Toplantısı ile gerçekleştirir ve sonucunu **M.FR.36.08 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alır.

As a result of scope expansion / change audit reviews, evaluation data is recorded with **M.FR.36.06 Distributor and Importer Assessment Report**. After approving the final report, the Final Reviewer carries out control of the conformity of complete certification process with the Decision Maker involved in certification committee through Certification Committee Meeting and records the result of the meeting in **M.FR.36.08 Distributors and Importers Certification Decision Form**.

5.7.3 Yeniden Belgelendirme Denetimleri / Re-certification Audits

İlk Belgelendirme faaliyetleri sonunda müşteriye sağlanan, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirme sertifikalarının geçerlilik süresi en fazla 3 yıldır.

The validity period of the EU 2017/745 Medical Device Regulation Quality Management System Evaluation certificates provided to the customer at the end of the Initial Certification activities is maximum 3 years.

Sertifika geçerlilik süresinin sonuna gelmeden önce müşteri tarafından talep edilirse ve tarafımızdan değerlendirilip başvuru kabul edilirse yeniden belgelendirme süreci yürütülür. Yeniden belgelendirme denetimleri, belgenin geçerlilik süresinin bitiminden en erken 15 ay önce yapılır.

If requested by the customer before the expiration of the certificate validity period and accepted upon our evaluation, the recertification process will be initiated. Recertification audits are conducted no earlier than 15 months before the expiration of the validity period of the certificate.

Madde 5.3.2 ve Madde 5.4 arasında açıklanan süreç devam ettirilir. Belgelendirme ile ilgili karar madde 5.5de açıklandığı şekilde alınır.

The process described in Articles 5.3.2 and 5.4 is continued. The decision regarding certification is taken as explained in article 5.5.

5.7.4 Denetimin Yerinde Gerçekleştirilememe Durumları / Inability to Perform on-site Audit

NOTICE' in saha denetimi yapma yeteneğini kısıtlayan olağanüstü olaylar veya durumlarda uzaktan denetimler gerçekleştirilebilir. Uzaktan denetim yapıp yapmama kararı **M.PR.31 Uzaktan Denetim Prosedürüne** göre verilir.

Remote audits may be performed in extraordinary events or situations that limit NOTICE's ability to conduct site audits. The decision whether to perform a remote audit or not is made according to **M.PR.31 Remote Audit Procedure**.

5.7.5 Habersiz Saha Denetimi / Unannounced Audits

Ürün güvenliğini tehdit eder durumda (depolama, sevkiyat, etiket ve kullanım kılavuzu bilgileri ile sınırlı kalacak şekilde) bir şikayet tespit edilmesi halinde, uygunluk değerlendirmesi tamamlanan müşterinin tesislerinde **M.TL.36.02 MDR Madde 16 Habersiz Saha Denetimleri Talimatına** uygun olacak şekilde habersiz saha denetimleri gerçekleştirilir. Değerlendirmenin objektif kanıtları **M.FR.36.10 MDR Madde 16 Habersiz Saha Denetimi Raporuna** kaydedilir. Komite kararı **M.FR.36.08 Distribütör ve İthalatçılar Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır.

In case a complaint threatening product, safety is identified (limited to storage, shipment, label, and user manual information), unannounced site audits are conducted at the customer's facilities in accordance with **M.TL.36.02 MDR Article 16 Unannounced Site Audits Instructions**. The objective evidences of the assessment are recorded in **M.FR.36.10 MDR Article 16 Unannounced Site Audit Report**. The committee decision is recorded with **M.FR.36.08 Distributors and Importers Certification Decision Form**.

5.7.6 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi / Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal and Notification

Belgelerin askıya alınması, kapsam daraltması, iptali ve bildirimi ANS tarafından **M.TL36.01 MDR Madde 16 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Talimatı**'na göre gerçekleştirilir.

Suspension, scope reduction, withdrawal and notification of certificates are carried out by ANR in accordance with **M.TL.36.01 MDR Article 16 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Instruction**.

5.7.7 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi / Appeals and Complaints

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında başvurunun alınmasından itibaren alınan tüm kararlar dahil olmak üzere müşteri tarafından yapılan tüm itiraz ve şikayetler **M.PR.24 İtirazlar ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü**'ne göre işlemler yürütülür.

All objections and complaints made by the customer, including all decisions taken since the application is received during the conformity assessment activities, are processed in accordance with **M.PR.24 Appeals and Complaints Evaluation Procedure**.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR
RELATED DOCUMENTS

1. ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
2. GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements
3. GHTF/SG4/N30:2010 Guidelines for Regulatory Auditing Part2: Regulatory Auditing Strategy
4. GHTF-SG4-N33 R16:2007 GHTF SG4 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 3 Regulatory Audit Reports
5. IAF MD9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
6. EU 2017/745 Medical Device Regulation
7. MDCG 2021-23 Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
8. M.FR.36.01 Distributors & Importers Application Form
9. M.FR.36.02 Distributors & Importers Application Evaluation Form
10. M.FR.23.04 Quotation Form
11. M.FR.36.03-a Certification Agreement (MDR- Article 16)
12. M.FR.36.03-b Certification Rules and General Conditions
13. M.FR.36.04 Distributors and Importers Certification Programme
14. M.FR.36.05 IFU Label and Packaging Control List
15. M.FR.36.06 Distributors and Importers Assessment Report
16. M.FR.36.07 Distributors and Importers Final Report
17. M.FR.36.08 Distributors and Importers Certification Decision Form
18. M.FR.36.09 EU Quality Management System Certificate – MDR Article 16
19. M.FR.36.10 MDR Article 16 Unannounced Site Audit Report
20. M.TL.36.01 MDR Article16 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Instruction
21. M.TL.36.02 MDR Article 16 Unannounced Site Audits Instructions
22. M.TB.36.01 MDR Article 16(4) Certification Program Table
23. M.FR.08.01 Audit Team Assignment Form
24. M.FR.35.18 MDR Assessment Personnel List.
25. M.PR.31 Remote Control Procedure
26. M.PR.25 Certification Committee Work Procedure
27. M.PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
28. M.PR.24 Appeals and Complaints Evaluation Procedure