|  |
| --- |
| **A. GENEL FİRMA BİLGİLERİ** **GENERAL CLIENT INFORMATION** |
| **1. Firma Bilgileri**Client Information | **Firma Adı***Client Name* |  |
| **Merkez Adresi***Headquarter Address* |  |
| **Üretim Adresi***Production Address* |  |
| **Diğer Adresler***Other Addresses* |  |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| **Telefon***Telephone* |  | **e-Posta***e-mail* |  | **Vergi Dairesi***Tax Office* |  |
| **Faks***Fax* |  | **web** |  | **Vergi Numarası***Tax Number* |  |
| **Genel Müdür***General Manager* |  | **Yönetim Temsilcisi***Management Rep.* |  |
| **e-posta***e-mail* |  | **e-posta***e-mail* |  |
| **Cep Telefonu***Mobile* |  | **Cep Telefonu***Mobile* |  |
| **Toplam Çalışan Sayısı***Total Number of Employees* |  | **Vardiya Sayısı***Number of Shifts* |  |
| **2. Talep Edilen Hizmetler***Requested Services* | EN ISO 13485:2016 KYS*EN ISO 13485:2016 QMS* |  [ ]  Belgelendirme*Certification* |
|  [ ]  Transfer *Transfer* |
|  [ ]  Kapsam Genişletme  *Scope Extension*  |
|  [ ]  Adres Değişikliği  A*ddress Change*  |
|  [ ]  Yeniden Belgelendirme  *Recertification* |
| 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği CE Belgelendirme  *93/42/EEC CE Certification* |  [ ]  CE Belgelendirme   *CE Certification* |
|  [ ]  Transfer *Transfer* |
|  [ ]  Kapsam Genişletme  *Scope Extension* |
|  [ ]  Adres Değişikliği  A*ddress Change*  |
|  [ ]  Yeniden Belgelendirme  *Recertification* |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Başvuruda Bulunduğunuz KYS Kapsamı***Requested QMS Scope* |  |
| **5. Kapsam Dışı Bırakılan ISO 13485 standardı maddeleri***ISO 13485 excluded clauses* |  |
| **6. KYS Süreçleri**(Fason Süreçlerinizi [x]  ile işaretleyiniz)*QMS Processes**(Mark as* [x]  *for outsourced processes)* | Süreç Adı*Process Name* | Etkin Çalışan Sayısı*Effective Employee Number* | Süreç Adı*Process Name* | Etkin Çalışan Sayısı*Effective Employee Number* |
| [ ]  1.  |  | [ ]  10.  |  |
| [ ]  2.  |  | [ ]  11.  |  |
| [ ]  3.  |  | [ ]  12.  |  |
| [ ]  4.  |  | [ ]  13.  |  |
| [ ]  5.  |  | [ ]  14.  |  |
| **7. Fason Üretici/ Kritik Tedarikçi Bilgileri-***Subcontractor/Critical Supplier Information* |
| **a. Süreç/Malzeme Adı:***Process/ Material* *………………………………**………………………………* | **Firma Adı***Company Name*  |  |
| **Firma Adresi***Address* |  |
| **Telefon***Telephone*  | **e-posta:** *e-mail*  | **web:** |
| **Yetkili Kişi***Responsible Person* |  |
| **Sahip Olduğu Sertifikalar***Certificates* |  |
| **Sertifikaların Kapsamı***Scope of the Certificates* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu***Certification Body* |  |
| **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Etkin Çalışan Sayısı***Effective Employee Number*  |  |
| **b. Süreç/Malzeme Adı:***Process/ Material* *………………………………**………………………………* | **Firma Adı***Company Name*  |  |
| **Firma Adresi***Address* |  |
| **Telefon***Telephone*  | **e-posta:** *e-mail*  | **web:** |
| **Yetkili Kişi***Responsible Person* |  |
| **Sahip Olduğu Sertifikalar***Certificates* |  |
| **Sertifikaların Kapsamı***Scope of the Certificates* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu***Certification Body* |  |
| **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Etkin Çalışan Sayısı***Effective Employee Number* |  |
| **c. Süreç/Malzeme Adı:***Process/ Material* *………………………………**………………………………* | **Firma Adı***Company Name*  |  |
| **Firma Adresi***Address* |  |
| **Telefon***Telephone*  | **e-posta:** *e-mail*  | **web:** |
| **Yetkili Kişi***Responsible Person* |  |
| **Sahip Olduğu Sertifikalar***Certificates* |  |
| **Sertifikaların Kapsamı***Scope of the Certificates* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu***Certification Body* |  |
| **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Etkin Çalışan Sayısı***Effective Employee Number* |  |
| **d. Süreç/Malzeme Adı:***Process/ Material* *………………………………**………………………………* | **Firma Adı***Company Name*  |  |
| **Firma Adresi***Address* |  |
| **Telefon***Telephone*  | **e-posta:** *e-mail*  | **web:** |
| **Yetkili Kişi***Responsible Person* |  |
| **Sahip Olduğu Sertifikalar***Certificates* |  |
| **Sertifikaların Kapsamı***Scope of the Certificates* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu***Certification Body* |  |
| **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Etkin Çalışan Sayısı***Effective Employee Number* |  |
| **e. Süreç/Malzeme Adı:***Process/ Material* *………………………………**………………………………* | **Firma Adı***Company Name*  |  |
| **Firma Adresi***Address* |  |
| **Telefon***Telephone*  | **e-posta:** *e-mail*  | **web:** |
| **Yetkili Kişi***Responsible Person* |  |
| **Sahip Olduğu Sertifikalar***Certificates* |  |
| **Sertifikaların Kapsamı***Scope of the Certificates* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu***Certification Body* |  |
| **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Etkin Çalışan Sayısı***Effective Employee Number* |  |
| **8. KYS Dokümantasyonunuz Tamamlandı Mı?***Is the QMS documentation complete?* | [ ]  Evet  *Yes* | [ ]  Hayır *No* |
| KYS sisteminizin başlangıç tarih:*QMS effective date:* | Tahmini bitiş tarihi:*Estimated completion date:* |
| ***9.Ürün ile ilgili Teknik Dosyanız /Tasarım Dosyanız NOTICE’e teslim edilmek edilmek üzere hazır mı?****Is the product technical file/ design dossier ready to be submitted to NOTICE?*  | *[ ]  Evet* *Yes* | *[ ]  Hayır* *No* |
|  | *Tahmini tamamlanma tarihi:**Estimated completion date:* |
| ***10. Ürün klinik araştırması mevcut mu?****Is there clinical investigation for the product?* | *[ ]  Evet* *Yes* | *[ ]  Hayır* *No* |
|  | *Tahmini tamamlanma tarihi:**Estimated completion date:* |
| **11. KYS veya Ürün Teknik Dosyanızın Hazırlanması Sırasında Danışmanlık Hizmeti Adınız Mı?***Have you received any consultancy services?* | [ ]  Evet *Yes* | **Evet ise lütfen kuruluş/kişi bilgilerini yazınız.***If yes, name of the person/organization:* |
| [ ]  Hayır *No* |
| **12. Başvurududa bulunduğunuz kalite yönetim sistemi kapsamında KYS belgeniz mevcut mu/muydu?***Does any quality management system (QMS) certificates for the requested scopealready exist?* | [ ]  Evet *Yes*  | [ ]  Hayır  *No* |
| **Evet ise doldurunuz.***If yes, please fill the following part.* |
| **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge No***Certificate Number* |  |
| **Veriliş Tarihi***Issue Date* |  | **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Kuruluş Adı***Certification Body* |  |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız?** *If suspended or withdrawn, please mention the reason.*  |
|  |
|  |
|  |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız?** *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the certification body.* |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **13. Başvuruda bulunduğunuz ürünler kapsamında CE Belgeniz mevcut mu/muydu?***Are (were) the products CE certified?* | [ ]  Evet *Yes*  | [ ]  Hayır *No* |
| **Evet ise doldurunuz.***If yes, please fill the following part.* |
| **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge No***Certificate Number* |  |
| **Veriliş Tarihi***Issue Date* |  | **Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Kuruluş Adı***Certification Body* |  |
| **Belge iptal veya askı durumunda ise nedenini yazınız?** *If suspended or withdrawn, please mention the reason.*  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **Belge geçerli ise değişiklik yapma nedeniniz yazınız?** *If the certificate is still valid, please write the reason for changing the notified body.* |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14. Sahip Olduğunuz Diğer Belgeler**(Belge Akretide ise [x]  ile işaretleyiniz)(CE Belgelerinde Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarasını Belirtiniz).**Other Certificates** *(If the certificate is accredited mark as [x] )*(Notified Body Number shall be mentioned for CE Certificates) | 1. [ ]  **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu Adı***Name of the Certification Body* |  |
| **Belge Kapsamı**Scope of the Certificate |  |
| 1. [ ]  **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu Adı***Name of the Certification Body* |  |
| **Belge Kapsamı**Scope of the Certificate |  |
| 1. [ ]  **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu Adı***Name of the Certification Body* |  |
| **Belge Kapsamı**Scope of the Certificate |  |
| 1. [ ]  **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu Adı***Name of the Certification Body* |  |
| **Belge Kapsamı**Scope of the Certificate |  |
| 1. [ ]  **Belge Tipi***Type of the certificate* |  | **Belge Geçerlilik Tarihi***Validity Date* |  |
| **Belgelendirme Kuruluşu Adı***Name of the Certification Body* |  |
| **Belge Kapsamı**Scope of the Certificate |  |

**B. BELGE TALEBİNDE BULUNDUĞUNUZ ÜRÜN HAKKINDA BİLGİ** (Ürününüz birden fazla ise her ürün için ayrı ayrı doldurunuz).

***INFORMATION ABOUT THE PRODUCT* TO BE CERTIFIED***(fill extra tables for more than one product)*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Ürün Jenerik Adı***Product’s Generic Name* |  |
| **2. Ürünün Ticari Adı***Product Trade Name* |  |
| **3. Ürünün Ticari Markası***Product Trade Mark*  |  |
| **4. Ürün Modelleri***Product Models* |  |
| **5. Ürün Set mi?**Does the product come in a set? | [ ]  Evet  *Yes*  |  [ ]  Hayır *No* |
| Evet ise set içeriğini belirtiniz. / If yes, please define content of the set).  |
| **6. Ürün Kullanım Amacı ve Etki Mekanizması**Product Intended Use and Mode of Action |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **7. Ürün GMDN Kodu***GMDN Code* |  | **8. Ürün MD Kodu***Product MD Code* |  |
| **9. Ürün Risk Sınıfı***Product Risk Class* |  | **10. Sınıflandırma Kuralı***Classification Rule* |  |
| **11. Ürün Steril mi?***Is the product sterile?* | [ ]  Evet  Yes  | [ ]  Hayır *No* |
| Evet ise sterilizasyon metodunu belirtiniz. If yes, please define the sterilization method. |
| [ ]  EtO   | [ ]  Hidrojenperoksit/  *Hydrogen Peroxide*  | [ ]  Diğer/*Other*; ........................................... |
| [ ]  Buhar *Steam*  | [ ]  Kuru Isı Dry Heat  |
| [ ] Radyasyon *Radiation* | [ ]  Aseptik Proses *Aseptic Process* |
| **12. Ürünün Hasta veya Kullanıcı İle Teması var mı?***Is the product in contact with patient or user?* | [ ]  Evet  *Yes*  | [ ]  Hayır  *No*  |
| Evet ise temas süresini belirtiniz.*If yes, please define the contact duration.* |
| [ ]  < 1 s/h  | [ ]  1 s/h> <24 s/h  | [ ]  > 24 s/h  | [ ]  24 s/h> <30 g/d  | [ ]  > 30 g/d |
| **13. Ürün İnvaziv mi?***Is the product invasive?* | [ ]  Evet   *Yes* | [ ]  Hayır *No* |
| Evet ise aşağıdakilerden uygun olanları işaretleyiniz. *If yes, please mark the method.* |
| [ ]  Doğal vücut açıklığı *Body Orifice*  | [ ]  Merkezi Sinir Sistemi *Central Nervous System*  |
| [ ]  Cerrahi invaziv *Surgically Invasive*  | [ ]  Merkezi Dolaşım Sistemi *Central Circulatory System* |
| **14. Ürün Yazılım İçeriyormu?***Does the product incorporate software?* | [ ]  Evet Yes  | [ ]  Hayır No  | **15. Ürün Hayvan Dokusu İçeriyor mu?***Does the product incorporate animal tissue?* | [ ]  Evet Yes  | [ ]  Hayır No |
| **16. Ürün/İnsan Kanı veya Türevi İçeriyor mu?***Does the product incorporate human blood or its derivatives?* | [ ]  Evet Yes  | [ ]  Hayır No | **17. Ürünün Ölçüm Fonksiyonu Varmı?***Does the product have measuring function?* | [ ]  Evet Yes  | [ ]  Hayır No |
| ***18.Ürün Tıbbi Ürün içeriyor mu?*** *Does the product incorporate medicine?* | *[ ]  Evet* *Yes*  | *[ ]  Hayır* *No* | ***19. Ürün tamamı veya bir kısmı emillebilen mu?****Is the product wholly or mainly absorbed?* | *[ ]  Evet* *Yes*  | *[ ]  Hayır* *No* |
| ***20.Ürün ile ilgili herhangi bir teyakkuz sistemine raporlama mevcut mu?*** *Is there any vigilance reporting related to the product?* | *[ ]  Evet*  *Yes*  | *[ ]  Hayır*  *No* |
| *Evet ise nedenlerini belirtiniz. / If yes, explain the reasons.* |
| ***21. Olumsuz olay sonucu ürün geri toplama kararı alınmış mıdır?*** *Has there been any recall decision regarding your products?* | *[ ]  Evet*  *Yes*  | [ ]  Hayır *No* |
| *Evet ise nedenlerini belirtiniz. / If yes, explain the recall.* |
| **22. Ürüne Uygulanabilen Standartlar***Applicable Standards* |  |
| **23. Talep Edilen Uygunluk Değerlendirme Metodu***Conformity Assessment Route* | [ ]  EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi/*Annex V Production Quality Assurance System* |
| [ ]  EK II Tam Kalite Güvence Sistemi (madde 4 hariç)/*Annex II Full Quality Assurance System (excluding article 4)*  |
| [ ]  EK II Tam Kalite Güvence Sistemi (madde 4 dahil)/*Annex II Full Quality Assurance System (including article 4)* |

**C. BEYANLAR**

***DECLERATIONS***

|  |
| --- |
| Bu formda ve eklerinde verilen bilgilerin doğru olduğunu,Başka bir Onaylanmış Kuruluş’a bu formda belirtilen ürünler için başvuruda bulunmadığımı,NOTICE tarafından belirlenmiş ve web sitesinde yayınlanmış olan kurallarını okuduğumu ve tamamıyla kabul ettiğimi,Fason üreticilerime (taşeronlarıma) NOTICE kurallarını ileteceğimi,93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Temel Gereklerini yerine getireceğimi,NOTICE tarafından onaylanmış tip(ler) / tasarım (lar) ve KYS’de ürünün temel gereklere uygunluğunu etkileyecek değişiklikler konusunda bilgi vermeyi, bu değişiklikler NOTICE tarafından onaylanmadıkça piyasaya sunmayacağımı,Uygunluk değerlendirmesine tabi ürünle ilgili tüm dokümanları NOTICE’e teslim edeceğimi,Kalite Yönetim Sistemi dokümanlarını teslim edeceğimi,Başvuru ve değerlendirme sürecinde değerlendirme personeline gerekli bilgiyi sağlayacağımı,Bu form ile sağlanan bilgilerden herhangi birinde değişiklik olması durumunda herhangibir haksız gecikme olmaksızın NOTICE’ i bilgilendireceğimi,Başvurusu sırasında, değerlendirme sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek uygusuzluklar nedeni ile başvurunun reddini, değerlendirme sürecinin sonlandırabileceği, bu sonucun Yetkili Otoriteye bildirileceğini,NOTICE ile paylaşılmış ürün ve kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümanların Yetkili Otorite ve TURKAK ile paylaşılabileceğini,NOTICE’in uygunluk değerlendirmesi sonucunda ortaya çıkacak bütün masrafları ve uygunluk değerlendirmesi neticesi ile ilgili düzenlenen faturaları uygunluk değerlendirmesinin sonucu olumsuz olsa dahi zamanında ödeyeceğimizi,Fason üreticilerimde (taşeronlarımda) NOTICE’ in talep etmesi durumunda denetim kontrol hizmetlerinin yapılabileceğini,NOTICE’in başvurum kapsamında kullanacağı taşeronları ve bu taşeronların gerçekleştireceği işlemleri ve sonuçlarını kabul edeceğimi,NOTICE tarafından görevlendirilmiş personeli, haber verilerek veya verilmeksizin, kalite yönetim sistemini ve/veya üretim yerini incelemeleri ve numune alınması/numunelerin test edilmesi için gerekli tüm erişimleri ve masrafları karşılayacağımı,Onaylı bir kalite sisteminin uygunluk ve etkinliğinin sürekliliğini sağlayacağımı,NOTICE tarafından talep edilen her türlü dokümanı şifre ile korunaklı CD, harddisk, e-posta veya paylaşım linki ile göndereceğimi, gönderim sırasında oluşabilecek güvenlik sorunlarından NOTICE kaynaklı olduğu ispatlanmadıkca NOTICE’i sorumlu tutmayacağımı*NOTICE tarafından başvuru kapsamında belirtilen ürünlerin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifinde (Ek II, Ek V) belirtilen başvuru dökümanlarını teslim edeceğimi,*kabul ve taahhüt ederim.**Ad-Soyad-Görevi****Kaşe & İmza & Tarih***We declare and accept that;** *All information is correctly filled.*
* *The same application has not been submitted to another notified body;*
* *We will inform all our subcontractors and critical suppliers of NOTICE certification rules.*
* *We will conform to requirements of 93/42 EEC Medical Device Directive Annex I Essential Requirements*
* *We will inform NOTICE about any change on design/ type of the products certified by NOTICE, as well as changes in QMS which will affect the essential requirements. We will not place the products on the market prior to confirmation of NOTICE.*
* *We will provide NOTICE with all technical documentation of the products under conformity assessment.*
* *We will provide NOTICE with our QMS documents.*
* *We will present all necessary information to assessment personnel during application and assessment processes.*
* *We will inform NOTICE without any unjustifiable delay about any change in the information provided by this form.*
* *If nonconformities arise during the application or during and after the assessment, the application will be rejected or cancelled, assessment process will be terminated and the result will be communicated to the Competent Authority.*
* *Documents related to the product and quality management system shared with NOTICE can be shared with the Competent Authority and TURKAK.*
* *We will, in a timely manner, reimburse all expenses incurred during NOTICE conformity assessment and the invoices related to conformity assessment activities even in case of negative results.*
* *NOTICE has the right to perform on site audits of our subcontractors and critical suppliers on request.*
* *NOTICE can use subcontractors in the application scope and we will accept the results of the activities carried out by those subcontractors.*
* *We will accept the personnel assigned by NOTICE, will permit and reimburse (announced or unannounced) QMS and/or production place audits, sampling and testing of samples.*
* *We will ensure the continuity of the conformity and effectiveness of an approved quality system.*
* *We will send all the documents requested by NOTICE through password protected CD, hard disk, E-mail or shared links and we will not hold NOTICE responsible for any security issues that may arise during transmission, unless proved otherwise.*
* *We will submit the application documents specified by NOTICE in accordance with 93/42 / EC Medical Device Directive (Annex II, Annex V) of the products mentioned in the application,*

**Name Surname/Title****Stamp & Signature & Date** |

**D. BAŞVURU İLE BİRLİKTE GÖNDERİLMESİ GEREKEN DOKÜMANLAR**

***DOCUMENTS TO BE SENT TOGETHER WITH APPLICATION FORM***

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** Ticaret sicil gazetesi veya ticaret odasından alınmış faaliyet belgesi**2.** Yetkili kişiye ait noter tastikli imza sirküleri**3.** Çalışan SSK hizmet dökümü**4.** Vergi levhası**5.** Kalite el kitabı, prosedürler, doküman listesi**6.** Kendi adınıza etiketleme yaptırıyorsanız üreticiyseniz gerçek üretici ile yapılan anlaşma kopyası, gerçek üreticinin CE ve KYS Sertifikası**7.** Eğer daha önce KYS ve CE sertifikasına sahipseniz sertifikaların kopyaları | ***1.*** *Business License**2. Notarized Authorized signatures list****3.*** *-****4.*** *Tax Certificate****5.*** *Quality Manual, Procedures, Document List****6.*** *CE & QMS Certificates of Original Manufacturer (for Own Brand Labelling Manufacturers)****7.*** *Previous CE & QMS Certificates* |