



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamızda EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Belgelendirmenin ne şekilde gerçekleştirileceğini anlatmaktır.

The purpose of this procedure is to describe the method of implementation of EN ISO 13485 Medical Device QMS and 93/42/EEC Directive Product Certification in our company.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu belgelendirme denetimini ve belgelerin yayınlanmasını kapsar.

This procedure covers the audit and issue of certificates of EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and 93/42/ EEC Medical Device Directive.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

NOTICE tarafından uygun bulunan EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu başvurularının sözleşmesinin imzalanmasından sonra Tıbbi Cihaz Departmanına sözleşmenin iletilmesinden Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS), belgelendirme denetim planının hazırlanmasından Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu, hazırlanan denetim planına uygun olarak denetimin gerçekleştirilmesinden Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) ve Denetim Ekibi mesuldür. Belgelendirme denetimi sonrasında belgelendirme komitesi değerlendirme toplantısının organize edilmesinden Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Bölümü, denetim dökümanlarına göre karar vermektir Belgelendirme Komitesi Başkanı ve üyeleri sorumludur. Belgelendirme komitesinin kararına göre belgenin yayınlanmasından ANS, yayınlanan sertifikanın müşteriye gönderilmesinden veya yayınlanmama kararının müşteriye iletilmesinden TCS mesuldür.

After signing the agreement of accepted applications of EN ISO 13485 and 93/42/EEC Medical Device Directive, Sales Marketing Responsible (SMR) is responsible for submitting the agreement to Medical Devices Department, Medical Devices Planning Responsible is responsible for preparing certification audit plan, Medical Devices Department Responsible (MDR) together with the audit team are responsible of carrying out the audit according to the prepared plan. After the certification audit, Planning Responsible is responsible for organizing the Certification Committee's meeting. Head and the members of Certification Committee are responsible for decision making according to the audit documents. According to the decision of the certification committee, ANR is responsible for issuing the certificate and MDR is responsible for sending the issued certificates to the customers or informing the customer of certification refusal decision.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

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

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

NB: Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)

NB: Notified Body

KEK: Kalite El Kitabı

QM: Quality Manual

Akreditasyon Kurumu : TÜRKAK

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

Accreditation Agency : TÜRKAK

5. UYGULAMA DESCRIPTION

5.1 Belgelendirme Denetiminin Organizasyonu; Organizing Certification Audit;

(1) Tıbbi Cihazlar için ISO 13485 KYS ve 93/42/AT Uygunluk Belgelendirmesi başvurusunda bulunmuş müşterilerin başvuru formları SPS tarafından, başvuru değerlendirme formları ANS tarafından M-Files da başvuruda bulunan firmanın başvuru dokümanlarına yüklenir. SPS tarafından teklif hazırlanır ve teklifi imzalanmış olan firmalar için TCS tarafından M-Files da proje açılır. Proje açıldıktan sonra denetim faaliyetleri TCS tarafından başlatılır, aşağıdaki işlemler takip edilir.

The application forms of ISO 13485 and 93/42/EEC Conformity Assessment clients and application evaluation forms are uploaded to application documents of the relevant company in M-Files by SMR and ANR respectively. SMR prepares the proposal and for the clients who have signed the agreement a project is opened in M-Files by MDR.

(2) Proje açıldıktan sonra denetim faaliyetleri TCS tarafından başlatılır, aşağıdaki işlemler takip edilir. After the project is opened, audit activities are started by MDR and the following operations are proceeded.

(3) Uluslararası bir pandemi ilan edilmesi durumlarında denetim faaliyetlerinde **PR.32 Pandemi Güvenlik Prosedürüne** uyulması gerekmektedir.

In cases where an international pandemic is declared, it is necessary to comply with the PR.32 Pandemic Safety Procedure in audit activities.

5.1.1 Aşama 1 Ofis Değerlendirmesi;

(4) TCS ve Tıbbi Cihaz Planlama Sorumlusu, **FR.07.01 Başvuru Formu** ve **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** içerisinde yer alan bilgilere göre ANS'nin **FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** üzerinden ilgili MD ve MDS kodlarında belirlediği değerlendirme personeli ile aşama 1 ofis denetimi tarihi belirlemesi yapar. Bu denetimin (incelemenin) amacı, firma yönetim sisteminin bir tetkik programı için yeterli olup olmadığını tespit etmektir. Değerlendirme sürecinde yer alan tüm denetim ekibine **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** onaylatılır. Denetim süresi **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** üzerinde belirtilmiş süreye göre ayarlanır. Süre belirlenirken **PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü** ne uyulur. Kararlaştırılmış denetim tarihi için M-Files programında denetim nesnesi oluşturulur. Denetim tarihi tüm denetim ekibi üyelerine Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından mail gönderilerek bildirilir.

Based on the information obtained from **FR.07.01 Application Form** and **FR.07.02 Application Evaluation Form**, MDR and Medical Device Planning Responsible determine stage 1 Office Review date with the personnel defined for related MD and MDS codes by ANR in **FR.05.08 Assessment Personnel List**. The purpose of this audit (examination) is to check whether the company's quality management system is adequate for an audit program. **FR.08.01 Audit Team Assignment Form** is approved by all the audit team involved in assessment process. The duration of the audit is determined according to the duration specified on the **FR.07.02 Application Evaluation Form**. **PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure** is taken into account while determining the duration. Audit item is created in M-Files for the date decided for the audit. Audit date is communicated to all audit team members via an email sent by Medical Device Department Planning Responsible.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



(5) Ofis Değerlendirmesi belirlenen tarihte değerlendirme personeli tarafından NOTICE toplantı salonunda gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen bu değerlendirmede aşağıdaki konular üzerinde durulur ve sonuçları **FR.08.04 Aşama 1 Denetimi Ofis İncelemesi Raporu** ile kayıt altına alınır.

Office Review is carried out by assessment personnel on the defined date in NOTICE meeting room. The following topics are addressed in this review and the results are recorded in **FR.08.04 Stage 1 Audit Office Review Report**.

- Müşteri tarafından gönderilmiş olan resmi evrakların kontrolü
Checking official documents sent by the customer
- Müşteri ile başvuru kapsamı ve denetim kriterlerinin teyitleşilmesi
Confirmation of application scope and audit criteria with the customer
- Firma Kalite Yönetim Sistemi dökümanlarının (KEK, Prosedürler) varlığı, ISO 13485 standardına uygunluğu
Existence of company Quality Management System documents (QM, Procedures) with ISO 13485 standard
- Ürün teknik dosyasının 93/42/AT yönetmeliğine göre varlığı
Existence of the technical file with 93/42/EEC directive
- Müşteri tarafından hazırlanıp gönderilen Kalite Yönetim Sisteminin en az 3 ay süresince uygulandığının kontrolü
Checking the implementation of the Quality Management System prepared and sent by the customer for the last 3 months
- Saha denetimi için çevirmen, rehber (dil ve kültür farklılıklarından kaynaklı ihtiyaçlar) ihtiyaçlarının olup olmadığı
Checking whether translator and guide (language and cultural diversity needs) is needed for site audit
- Çoklu sahaya sahip kuruluşlarda saha seçiminin **PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedüründe** belirtilen hususlara uygun olarak yapılması
In multi-site organizations, site shall be selected in accordance with the items specified in the **PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure**
- Ek teknik uzman ihtiyacının olup olmadığı
Checking if additional technical experts are needed

(6) İnceleme sonucunda firmanın Aşama 1 saha denetime uygun olup olmadığının kararı verilir. Hazırlanan **FR.08.04 Aşama 1 Ofis İncelemesi Raporu** Planlama Bölümüne teslim edilir. Rapor müşteriye Planlama Bölümü tarafından gönderilir. Raporun sonucu uygunsuzluklar giderildikten sonra Aşama 1 saha denetimi yapılabilir şeklinde ise müşteri ile uygunsuzlukların kapatılacağı tarih için mutabakata varılır. Firmadan gönderilen düzeltici faaliyetler kayıtları, görevlendirilen baş denetçi tarafından M-files üzerinde, ilgili denetim altında açılan Müşteri Düzeltici Faaliyetleri klasörüne PDF olarak yüklenir. Uygunsuzluk kapatmalarının Baş Denetçi tarafından onaylanmasından sonraki 7 iş günü içerisinde olacak şekilde Baş denetçi, diğer denetim ekibi üyeleri ve müşteri için uygun olan bir tarih için M-Files programında denetim nesnesi oluşturulur. Denetim tarihi, tüm denetim ekibi üyelerine Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından mail gönderilerek bildirilir. Ürün uygunluğu değerlendirmesi yapılacak ise; Aşama 1 saha denetimi öncesinde ürün teknik dokümantasyonu (değerlendirmeye konu olan ürünlerin teknik dosyası, sınıf III ürünler için ayrıca tasarım dosyası) müşteri tarafından uygun güvenlik önlemleri alınarak gönderilmiş olmalıdır. Gönderilen doküman Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından M-files ilgili proje altında açılan proje dokümanları müşteri dokümanları klasörüne PDF olarak yükler.

As a result of the examination, it is decided whether the company is ready for stage1 site audit. **FR.08.04 Stage 1 Office Review Report** is submitted to Planning Department who sends the report to the customer. If



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

the report indicates that Stage 1 site audit can be carried out after the nonconformities are rectified, a date for closing the nonconformities shall be agreed with the customer. The corrective action records sent from the company shall be uploaded to M-files under related Client Corrective Actions file as pdf by assigned lead auditor. Within 7 days after the lead auditor confirms the nonconformities closings, Planning department creates the Audit item in M-Files for a date suitable for audit team members and the customer, Audit date is communicated to all audit team members via an email sent by Medical Device Department Planning Responsible. If product conformity assessment is to be performed; Prior to stage 1 site audit, product technical documentation (technical file of the products to be evaluated, design dossier for class III products) must be sent by the customer with appropriate security measures. The submitted document is uploaded to M-files under the customer documents folder as a PDF document by Medical Device Department Planning Responsible.

(7) **FR.08.02 Aşama 1 Saha Denetimi Planı** Planlama Bölümü tarafından hazırlanır ve müşteriye denetimden en az 2 gün önce gönderilir. Planlama Bölümü tarafından hazırlanan planın müşteri tarafından onaylanıp tarafımıza gönderilmesinden sonra denetimin yapılacağı tarih, mail yolu ile tüm denetim ekibi üyelerine bildirilir. Müşteri tarafından denetimde yer alacak denetim ekibi üyelerinden (müşteri, denetçilerin CV lerini talep ederse CV ler müşteriye gönderilir) herhangi birine itiraz etmesi durumunda **PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürüne** göre işlem başlatılır. İtiraz değerlendirmesinin sonucu müşteriye bildirilir. Değerlendirme sonucunda denetim ekibi yeniden belirlenir veya aynı denetim ekibi olacak şekilde **FR.08.02 Aşama 1 Saha Denetimi Planı** müşteriye yeniden gönderilir.

Planning department plans stage 1 site audit and sends the plan **FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan** to the customer at least 2 days before the audit. Once the plan is approved by the customer and sent to NOTICE, audit date is communicated to audit team members through email. In case the customer objects to any of the audit team members (Auditors' CV's are sent to the customer upon request), **PR.24 Appeals and Complaints Evaluation Procedure** will be proceeded. Customer will be informed of the result of complaint evaluation. As the result of the evaluation, the audit team is determined again or the **FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan** is resent to the customer with the same audit team.

5.1.2 Aşama 1 Saha Değerlendirmesi; Stage 1 Site Audit;

(8) Aşama 1 saha denetimi yapılması uygun bulunan firmalar için müşteri, baş denetçi, diğer denetim ekibi üyelerinin kararlaştırdığı tarih için M-Files programında denetim nesnesi oluşturulur. Denetim tarihi, tüm denetim ekibi üyelerine üyelerine Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından mail gönderilerek bildirilir.

For companies found eligible for Stage 1 site audit, Audit item is created in M-Files in for a date suitable for audit team members and the customer. Audit date is communicated to all audit team members an email sent by Medical Device Department Planning Responsible.

(9) Aşama 1 saha denetimi öncesinde değerlendirilmesi yapılan başvuru sahibi için **FR.08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** ve/veya **FR.08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** hazırlanır. Hazırlanan plan(lar) Baş Denetçi tarafından onaylanır.

FR.08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan and/or FR.08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan is prepared for the applicant before stage 1 site audit. The prepared plan(s) are approved by the Lead Auditor.

(10) Belirlenen tarihte denetim ekibi üyeleri denetimi müşterinin sahasında gerçekleştirir. Denetim sırasında aşağıdaki konular üzerinde odaklanılır ve bulgular **FR.08.05 Aşama 1 Saha Denetim Raporu** ve **93/42/AT Ürün Uygunluğu Başvurusu** var ise **FR.08.05.EK 1 Aşama 1 Teknik Dosya İnceleme Raporu** ve **FR. 08.05.EK2 Aşama 1 Tasarım Dosyası İnceleme Raporu** ile kayıt altına alınır.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



The audit team carries out the audit at the customer's site on the defined date. During the audit, the following items are focused and findings are recorded in **FR.08.05 Stage 1 Site Audit Report** and in case of 93/42/EEC Product Conformity Assessment applications, in **FR.08.05 Annex 1 Stage 1 Technical File Review Report** and FR. 08.05. Annex2 Stage 1 Design Dossier Evaluation Report.

- Belgelendirme kapsamının ve kapsam dışı bırakılan maddelerin doğrulanması,
- Verification of the scope of the certification and the excluded articles,
- Saha şartlarının belgelendirme kapsamında yer alan ürünlerin veya hizmetin gerçekleştirilebilmesi için yeterliliğinin doğrulanması,
- Verification of the adequacy of site conditions to manufacture products/provide services in the certification scope
- Firma çalışan sayısının doğrulanması
- Verification of number of employees
- Ofis incelemesi sırasında tespit edilen uygunsuzlukların doğrulanması,
- Confirmation of nonconformities detected during office review,
- Aşama 1 Ofis Denetimi sırasında incelemesi yapılmayan operasyonel alt dokümanların ISO 13485 standardına, AB 2017/745 TCR yönetmeliğine ve ilgili tip standartlarına uygunluğunun değerlendirilmesi,
Evaluation of the compliance of operational subdocuments which were not examined during office review to ISO 13485 standard, EU 2017/745 MDR and related type standards,
- Müşterinin yerleşimi, sahanın özel koşulları ve personelin ikinci denetime hazır olup olmadığı, firma çalışanlarıyla değerlendirilir.
- The customer's location, the specific conditions of the site and the personnel's preparedness for the second audit are evaluated with the company employees.
- Müşterinin durumu ve standart şartlarını anlayıp anlamadığı, yönetim sistemi operasyonlarının hedefleri, süreçleri, kilit performans ve önemli tarafların belirlenip belirlenmediği denetlenir.
- Customer's conditions, his understanding of standard requirements, management system operations targets, processes, key performance and identification of important parties are checked.
- İç denetimlerin ve yönetimin gözden geçirmelerin planlanıp gerçekleştirilip gerçekleştirmediği değerlendirilir ve yönetim sisteminin kurulum seviyesinin Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığı değerlendirilir.
- Checking whether internal audits and management reviews are planned and whether the management system is ready for stage 2 audit.
- Aşama 2 denetimi için ziyaret edilmesi gereken sahaların ve sürelerinin belirlenmesi,
- Determining the sites to be visited in stage 2 audit and time periods
- Aşama 2 denetimi sırasında ek değerlendirme personeli ihtiyacı belirlenir,
- Determination of the need for additional assessment personnel during the stage 2 audit,
- Aşama 2 denetimi sırasında tercüman ihtiyacının olup olmadığının belirlenmesi yapılır.
- Determination of the need for a translator during the stage 2 audit.

(11) Aşama 1 saha incelemesi sonunda firmanın Aşama 2 denetimi için hazır olup olmadığının kararı verilir. Aşama 2 denetimi için hazır olduğu kararı verilir ise denetim sonunda müşteri ile Aşama 2 denetimi tarihi için mütabakata varılır. Mütabaka varılan tarih Planlama Bölümüne Baş Denetçi tarafından bildirilir.

At the end of stage1 site audit, it is decided whether the company is ready for stage 2 audit. In case it is deemed ready, stage 2 audit date is agreed with customer at the end of the audit. Planning department is informed of the date by Lead Auditor.

(12) Aşama 1 denetimde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda Baş denetçi ve denetim ekibi üyeleri **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** hazırlar. **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** Baş Denetçi, uygunsuzluğu tespit eden denetim ekibi üyesi ve müşteri tarafından onaylanır. **FR.08.10 Uygunsuzluk ve**



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

Takip Raporunun fotokopisi çekilerek müşteriye teslim edilir. Tespit edilen uygunsuzlukların kapatılması için gereken süre müşteri ile birlikte belirlenir. Bu süre 90 iş gününü geçemez. Tespit edilen uygunsuzlukların boyutuna göre Aşama 1 tetkiki tekrar edilebilir bu karar Baş denetçi tarafından alınır.

If nonconformities are detected in stage 1 audit, lead auditor and audit team members prepare **FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**. This form is confirmed by the lead auditor, the audit team member who identified the nonconformity and the customer. A copy of this report is given to the customer. The period for closing nonconformities, not exceeding 90 working days, is defined together with the customer. Depending on the magnitude of the nonconformities, stage 1 audit can be repeated if decided so by the lead auditor.

(13) Aşama 1 denetiminin tekrar edilmesi gereken durumlar;

Situations in which stage 1 audit must be repeated are;

- Firmanın alt yapı ve personelinin belgelendirme kapsamında yer alan ürünü/hizmeti gerçekleştirmek için uygun olmaması,
The infrastructure and personnel of the customer are not eligible to perform the production/service of the certification scope,
- Firmanın belgelendirme kapsamında yer alan ürünü/hizmeti gerçekleştirmek için birden fazla kilit sürecini belirlememesi veya eksik belirlenmesi
The company does not identify more than one key process to perform the production/service covered by the certification.
- Firmanın belgelendirme kapsamında yer alan ürünü/hizmeti gerçekleştirmek için belirlediği birden fazla kilit süreç için operasyonel kilit dokümanları oluşturmaması
The company does not create operational key documents for more than one key process to perform the production/service of the certification scope.
- Tespit edilen uygunsuzlukların düzeltici faaliyetlerinin 90 iş günü içerisinde gönderilmemesi.
The corrective actions of nonconformities are not sent within 90 working days.

(14) Firma tetkiki kabul etmez ise müşterinin başvurusu düşer. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç, başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**PR.07 Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü**). Başvurunun yenilenmemesi durumunda 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların sonlandırıldığı **PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Proseduru**' ne göre ilgili kurumlara bildirilir.

In case the customer does not accept the repeat audit, the application will be cancelled. Depending on the customer's decision, the process starts from application stage (**PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**). If the application is not renewed, termination of applications of product under 93/42/EEC Medical Device Directive shall be notified to the relevant authorities according to the **PR.12 Communication with Competent Authority, Commission and other NB's Procedure**.

(15) Müşteri 15 iş günü içerisinde tespit edilen uygunsuzluklar ile ilgili kök neden analizi ve yapılacak düzeltme ve düzeltici faaliyetler ile ilgili bilgiyi **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** dokümanını kullanarak NOTICE'e gönderir. Müşteri tarafından iletilen **FR.08.10 Uygunsuzluk Takip Raporu** ve e-posta, M-Files proje dokümanları içerisinde müşteri iletişim klasöründe saklanır. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise Baş Denetçi müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar. Gelen doküman üzerinde Baş Denetçi yapılacak çalışmaların etkinliğini kontrol eder. Kontrol sonucunda; planlanan faaliyetlerin etkinliğini onaylar veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verebilir. Kontrol sonucunu **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alır ve müşteriye bilgilendirir. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır. Baş denetçinin uyarısına rağmen müşteri tarafından yine gönderilmez ise süreç sonlandırılır. Müşterinin

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



kararına bağlı olarak süreç başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**PR.07 Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü**). Başvurunun yenilenmemesi durumunda 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların sonlandırıldığı **PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü'** ne göre ilgili kurumlara bildirilir.

Customer sends the root cause analysis and the corrections and corrective actions related to non-conformities within 15 working days to NOTICE using the **FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report**. E-mail & **FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report** sent by the customer is recorded in the M-Files project documents under customer communication documents. If not sent by the customer within 15 working days, the Lead Auditor will contact the customer and ensure that it is sent. The Lead Auditor reviews the effectiveness of the activities on received document and informs the customer about additional activities if necessary. As a result of the review; the lead auditor confirms the effectiveness of the activities, or if necessary, decides that additional activities are necessary. Result of the review is recorded in **FR.08.25 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form**. The customer is informed using the same form sent by e-mail. If the document is not sent by the customer despite the warning of the lead auditor, the process is terminated. Depending on the customer's decision, the process is restarted from the application stage (**PR.07 Certification Application and Evaluation of Applications Procedure**). In case of the application is not repeated, the relevant authorities are notified in accordance with the **PR.12 Competent Authority, the Commission and the Other NBs and the Communication Procedure**, that the application within the scope of the 93/42 / EC Medical Device Directive Product Conformity Assessment Certification is terminated.

(16) Uygunsuzlukların kapatılması 90 iş gününü geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise Baş Denetçi, TCS ve ANS nin katılımı ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeler değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda belgelendirme sürecinin devam ettirilmesi veya denetimin tekrarlanması kararı verilir.

If closing the nonconformities has taken more than 90 working days, but the customer has provided justified reasons in written, the reasons will be assessed by the lead auditor, MDR and ANR. Upon assessment, the decision of resuming the certification process or repeating audit is taken.

(17) Üretici Aşama 1 saha denetiminde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik düzeltici faaliyetleri tamamlandıktan sonra, *kanıtlarını güvenli ve uygun bir method ile NOTICE'e iletir. . Baş Denetçi ve ihtiyaç durumunda teknik uzman düzeltici faaliyet kanıtlarının kontrolünü yapar. Kontrol sonucunu **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alır ve müşteriyi bilgilendirir. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır. Uygunsuzluklar uygun ve etkin bir şekilde kapatıldıktan sonra Aşama 2 denetimi için M-Files da denetim nesnesi oluşturulur. After the corrective actions for the nonconformities detected in the Stage 1 field audit is finished, the manufacturer submits the evidence to NOTICE with a safe and appropriate method. The Lead Auditor and, in case of need, the technical expert check the corrective action evidence. Control result is recored to **FR.08.25 Corrective Action Implamentation Plan and Corrective Action Review Form**, and the customer is informed. Notification is made to the customer with e-mail by using the same form. After the nonconformities are closed properly and effectively, the inspection object is created in M-Files for Stage 2 inspection.*

5.1.4 Aşama 2 Saha Değerlendirmesi;

Stage 2 Site Audit:

(18) Aşama 2 saha denetimi için görevlendirme TCS tarafından **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile yapılır. Değerlendirme ekibi seçimi, firmanın başvurusunun değerlendirilmesi sırasında belirlenmiş ve **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınmış uygun denetçi ve uzmanlar arasından



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

yapılır. Değerlendirme ekibi arasında yer alan klinik uzman için ayrı olarak **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** imzalatılır.

Assignment for stage 2 on site audit is doen by MDR through **FR.08.01. Assessment Team Assignment Form**. The assessment team is selected from appropriate auditors and experts identified during the evaluation of the application of the company and defined in **FR.07.02 Application Evaluation Form**. **FR.08.01 Audit Team Assignment Form** is also signed by the clinical expert in the evaluation team.

(19) Aşama 2 saha denetimi öncesinde 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu değerlendirmesi yapılacak ise, değerlendirmesi yapılacak ürün teknik dosyasının ön değerlendirmesi baş denetçi ve denetim ekibinde yer alan teknik uzman ve/veya denetçi tarafından ofiste Notice toplantı salonunda ya da uygun bir alanda **PR.13 Teknik Dosya ve Tasarım Dosyası İnceleme Prosedürü**'ne göre, detaylı olarak incelenir. Sonuçlar **FR.08.06.EK1 Teknik Dosya İnceleme Raporu**'na kaydedilir.

Prior to the Stage 2 site audit, if the 93/42/EEC Medical Device Directive Product Conformity Assessment is to be carried out, the preliminary evaluation of the product technical file to be evaluated shall be carried out by lead auditor and the technical expert and/or audito rof the audit team in the Notice meeting room in the office or in a suitable area according to the **PR.13 Technical File and Design File Review Procedure** detailly. The results are saved in the **FR.08.06.1 Annex Technical File Review Report**.

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği belgelendirme denetimlerinin Aşama 2 saha denetimlerinde bir iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulur. Pandemi gibi olağanüstü durumlarda aşama 2 saha denetiminde iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulamaması durumunda, ofis ortamında yapılan teknik dokümantasyon kontrolü mutlaka en az bir NOTICE iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personelinin bulunduğu değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

On 93/42/AT Medical Device Regulation Stage 2 certification site audits an internal conformity assessment personnel participates. In case of an extraordinary situation such as a pandemic, if internally sourced conformity assessment personnel are not available for stage 2 field audit, the technical documentation control in the office environment is carried out by the evaluation team, which includes at least one NOTICE internal conformity assessment personnel.

(20) Teknik dosyanın klinik değerlendirme bölümü Klinik Uzman tarafından değerlendirilir ve bulgularını **FR.08.07 Klinik Değerlendirme Raporu**'na kaydeder. Klinik Uzman raporunu firmanın Aşama 2 saha denetiminden önce Değerlendirme Ekibinin Baş Denetçisine ulaştırır.

Clinical Expert evaluates the clinical evaluation section of the technical file and records the findings in **FR.08.07 Clinical Assessment Report**. Clinical Expert sends the report to the Lead Auditor of the Assessment Team prior to the Stage 2 on-site audit.

(21) Belirlenen tarihte denetim ekibi üyeleri, denetimi müşterinin sahasında gerçekleştirir. Denetim sırasında aşağıdaki konular üzerinde odaklanılır ve **FR.08.06 Denetim Raporu** ile kayıt altına alınır.

On the appointed date, audit team members perform the audit on the customer's premises. During the audit, the following subjects are focused and recorded in the **FR.08.06 Audit Report**

- Kalite Yönetim Sistemi dokümanlarının doğrulaması ve uygulamaları
- Verification and application of quality management system documents
- Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzlukların doğrulaması (Aşama 1 saha denetimi)
- Verification of nonconformities detected in the previous audit (Stage 1 on site audit)
- Ofis ortamında yapılan Teknik Dosya incelemesi sırasında tespit edilen uygunsuzlukların doğrulaması,
- Verification of nonconformities detected during technical file examination in office

Denetim sonrasında denetim raporu hazırlanır. Denetim raporu aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde oluşturulur; Audit report is written during the audit. The report shall include the following items:

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan

- Yönetim sisteminin uygunluğu ve etkinliği ile ilgili bir açıklama (uygulanabilir şartları ve beklenen çıktıları karşılamak için yönetim sisteminin kabiliyetini gösterir objektif kanıtları, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesinin gerçekleştirildiğini gösterir objektif kanıtlar)
- an explanation of the suitability and effectiveness of the management system (objective evidences of meeting applicable requirements and expected outputs, proofs of management reviews and internal audits),
- Belgelendirme kapsamının uygunluğuna ilişkin bir sonuç
- a conclusion about the suitability of certification scope
- Tetkik hedeflerinin yerine getirildiğinin doğrulaması
- verification of the fulfillment of audit objectives

(22) Teknik dokümantasyon (teknik dosya, sınıf III cihaz ise ayrıca tasarım dosyası) **PR.13 Teknik Dosya ve Tasarım İnceleme Prosedürüne** göre değerlendirilir. Değerlendirme bulguları ve sonuçları **FR.08.06.EK1 Teknik Dosya İnceleme Formuna**, ürün sınıf III ise tasarım dosyası değerlendirmesinin bulguları ve sonuçları **FR.08.08 Tasarım Dosyası İnceleme Formu**'na kaydedilir. Değerlendirme sırasında aşağıdaki konulara odaklanılır.

Technical documentation (technical file, also design dossier for class III devices) is evaluated according to **PR.13 Technical File and Design Dossier Review Procedure**. The findings and results of assessment are recorded in the **FR.08.06.Annex1 Technical File Review Form**, and the results of the design dossier assessment are recorded in the **FR.08.08 Design Dossier Review Form**. The following issues are focused during the assessment.

- Teknik dokümantasyonun 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine, ilgili ürün standartlarına ve ilgili düzenleyici dokümanlara uygunluğu
Compliance of the technical documentation with the 93/42/EEC Medical Device Directive, relevant product standards and relevant regulatory documents
- Ürünün 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK I Temel Gerekliliklerine uygunluğunun ispatı
Proof of product conformity to the Essential Requirements of Annex 1 of 93/42/EEC Medical Device Directive
- Ürün performans özellikleri ve kanıtları
Product performance characteristics and evidence
- Ürün güvenlik özellikleri ve kanıtları
Product safety characteristics and evidence
- Ürün teknik özellikleri ve uygunluğu
Product technical characteristics and compliance
- Risk analizi
Risk Analysis
- Klinik değerlendirme
Clinical Evaluation
- Kullanıcıya sağlanan bilgiler
Information provided to the user
- Hammadde uygunluğu
Raw material compliance
- Proses şartları ve uygunluğu
Process requirements and compliance
- Ürün son kontrol metotları ve uygunluğu
Product final control methods and compliance

Denetim raporu 7 iş günü içerisinde müşteriye teslim edilir.



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

Audit report is submitted to the customer within 7 business days.

(23) Baş Denetçi, Aşama 1 saha denetiminde tespit edilen uygunsuzlukların düzeltme ve düzeltici faaliyetlerinin kontrolü sırasında, her bir uygunsuzluk için değerlendirmeyi “uygun olarak kapatılmıştır” veya uygun değil ise neden uygun olmadığını açıklaması ile “uygun olarak kapatılmamıştır” şeklinde yapar ve **FR.08.06 Denetim Raporunun** bir önceki denetimin uygunsuzluklarının doğrulaması bölümüne kayıt alır. Aşama 1 denetimi sırasında tespit edilen uygunsuzluk ve kök nedene yönelik olarak gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler kapanmamış ise;

The Lead Auditor conducts an assessment of the corrections and corrective actions of nonconformities identified in Stage 1 on-site audit, and comments as “properly closed” or “not properly closed” with an explanation of why it is not appropriate, in case the corrective actions are not sufficient. FR.08.06 The Audit Report shall be recorded in the section on verification of nonconformities of the previous audit. In case that the non-conformities identified during the stage 1 audit and the corrective actions for the root cause have not been completed;

- Ürün performans ve güvenlik gerekliliklerini tehlikeye sokacak özellikte olmayan minör uygunsuzluklar majore çevrilerek yeniden yazılır.
The minor nonconformities that does not put a risk to performance and safety requirements are written again as major nonconformities
- Ürün performans ve güvenlik gerekliliklerini tehlikeye sokacak özellikte olmayan Majör uygunsuzluklar yeniden majör olarak kaydedilir.
The major nonconformities that does not put a risk to performance and safety requirements are written again as major nonconformities.

(24) Kapatılmayan Aşama 1 saha denetimi uygunsuzlukları Aşama 2 saha denetiminde tespit edilen uygunsuzluklar ile birlikte **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu Formu**'na kaydedilir.

Non-closed Stage 1 on-site audit non-conformities are recorded in **the FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report Form** together with non-conformities identified in Stage 2 on site audit.

(25) Aşama 2 denetimde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda Baş denetçi ve denetim ekibi üyeleri **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** hazırlar. **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** Baş Denetçi, uygunsuzluğu tespit eden denetim ekibi üyesi ve müşteri tarafından onaylanır. **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporunun** fotokopisi çekilerek müşteriye teslim edilir. Tespit edilen uygunsuzlukların kapatılması için gereken süre müşteri ile birlikte belirlenir. Bu süre 90 iş gününü geçemez. Uygunsuzlukların kapatılması 90 iş gününü geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise Baş Denetçi, TCS ve ANS nin katılımı ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeler değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda belgelendirme sürecinin devam ettirilmesi veya denetimin tekrarlanması kararı verilir.

In case nonconformities are detected in Stage 2 audit, lead auditor and audit team prepare **FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**. This report is confirmed by lead auditor, the audit team member who identified the nonconformity and the customer. A copy of this report is given to the customer. The necessary time for closing the nonconformities, not exceeding 90 days, is defined together with the customer. If closing the nonconformities has taken more than 90 working days, but the customer has provided justified reasons in written, the reasons will be assessed by the lead auditor, MDR and ANR. Upon assessment, the decision of resuming or termination of the certification process or repeating audit is taken.

(26) Firma tetkiki kabul etmez ise müşterinin başvurusu düşer. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç, başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**PR.07 Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü**). Başvurunun yenilenmemesi durumunda 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan

sonlandırıldığı **PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü'** ne göre ilgili kurumlara bildirilir.

In case the customer does not accept the audit, the application will be cancelled. Depending on the customer's decision, the process starts from application stage (**PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**). If the application is not renewed, termination of applications of product under 93/42/EEC Medical Device Directive is notified to the relevant authorities according to the **PR.12 Communication with Competent Authority, Commission and other NB's Procedure**.

(27) Müşteri 15 iş günü içerisinde tespit edilen uygunsuzluklar ile ilgili kök neden analizi ve yapılacak düzeltme ve düzeltici faaliyetler ile ilgili bilgiyi **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** dokümanını kullanarak NOTICE'e gönderir. Müşteri tarafından iletilen **FR.08.10 Uygunsuzluk Takip Raporu** ve e-posta, M-Files proje dokümanları içerisinde müşteri iletişim klasöründe saklanır. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise Baş Denetçi müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar. Gelen doküman üzerinde Baş Denetçi yapılacak çalışmaların etkinliğini kontrol eder. Kontrol sonucunda; planlanan faaliyetlerin etkinliğini onaylar veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verebilir. Kontrol sonucunu **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alır ve müşteriye bilgilendirir. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır. Baş denetçinin uyarısına rağmen müşteri tarafından yine gönderilmez ise süreç sonlandırılır. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır (**PR.07 Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü**). Başvurunun yenilenmemesi durumunda 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan başvuruların sonlandırıldığı **PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü'** ne göre ilgili kurumlara bildirir.

The customer defines the root cause for the detected nonconformities and the related corrections and corrective actions to be taken in **FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report** and submits it to NOTICE within 15 working days. E-mail & **FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report** sent by the customer is recorded in the M-Files project documents under customer communication documents. Unless the related document is received from customer in 15 working days, lead auditor contacts the customer and has them send the form. The lead auditor controls the effectiveness of the work and asks the customer for additional information in case necessary. As a result of the review; the lead auditor confirms the effectiveness of the activities, or if necessary, decides that additional activities are necessary. Result of the review is recorded in **FR.08.25 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form**. The customer is informed using the same form sent by e-mail. The process is terminated if the client does not provide the information despite the warning from the lead auditor. Depending on the client's decision, the process will be restarted from the application stage (**PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**). If the application is not renewed, the applicants under the 93/42/EEC Medical Device Directive Product Conformity Assessment Certification are terminated. Relevant entities are notified according to **PR.12 Communication with Competent Authority, Commission and other NB's Procedure**.

(28) Aşama 2 saha denetimi sırasında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik müşteri tarafından gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin kanıtları ve güncel teknik dokümantasyon, 90 iş günü içerisinde uygun güvenlik önlemleri alınarak e-posta ile NOTICE'e gönderilir. Müşteri tarafından gönderilen ürün teknik dokümantasyonu (değerlendirmeye konu olan ürünlerin teknik dosyası, sınıf III ürünler için ayrıca tasarım dosyası) Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından Mfiles a ilgili proje altında açılan proje dokümanları altındaki müşteri dokümanları klasörüne PDF olarak yüklenir. Yükleme sırasında ilk yüklenen teknik dokümantasyon ile güncel teknik dokümantasyon ayrımı dosya isimlendirme ile yapılır. Yükleme sonrası uygunsuzluk doğrulamaları Baş Denetçi tarafından yapılır.

Evidence of corrective actions carried out by the customer for the non-conformities identified during stage 2 on site audit and final technical documentation are sent to NOTICE by taking appropriate security measures



within 90 working days by e-mail. The technical documentation of the products sent by the customer (technical file of the products under evaluation, also the design file for the class III products) are uploaded to M-files client documents under project documents folder by the Medical Device Department Planning Responsible as PDF. During the upload, the first technical documentation and the up to date technical documentation are distinguished by different naming. Post-installation non-conformity verification is performed by the Lead Auditor.

5.1.5 Dış Kaynaklı Süreçlerin ve Kritik Tedarikçilerin Denetlenmesi; **Auditing Outsourced Processes and Critical Suppliers;**

(29) Aşama 1 saha denetimi sırasında belirlenmiş olan dış kaynaklı süreç ve tedarikçilerin denetimi **PR.14 Kritik Tedarikçi Denetimi Prosedürüne** göre gerçekleştirilir. Belgelendirme denetiminde tüm dış kaynaklı süreçler denetlenmelidir. Denetleme sırasında yapılan kontroller **FR.08.06 Denetim Raporu** ile kayıt altına alınır.

Audit of the outsourced processes and the suppliers identified during stage 1 site audit is carried out according to the **PR.14 Critical Supplier Audit Procedure**. All outsourced processes should be audited in the certification audit. The checks made during the audit are recorded in **FR.08.06 Audit Report**.

5.2 Denetimde Denetim Ekibi Tarafından Uygulanması Gereken Kurallar; **Rules to be Implemented by the Audit Team in Audits;**

(30) Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile **FR.08.02 Aşama 1 Denetim Planı**, **FR.08.03 Denetim Planı** ve **FR.08.18 Açılış-Kapanış Toplantı Tutanağı**nda belirtilen konular görüşülür. Audit starts with the opening meeting attended by the company authorities and the audit team. The audit objectives, scope, methods and procedures together with the items mentioned in **FR.08.02 Stage 1 Audit Plan**, **FR.08.03 Audit Plan** and **FR.08.18 Opening-Closing Meeting Minutes** are discussed at the opening meeting.

(31) Denetim ekibi, denetim sırasında tespit ettiği uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirmelidir ve müşteriye uygunsuzlukları sınıflandırılmış olarak beyan etmelidir. The audit team shall evaluate the nonconformities detected during the audit into Major and Minor classes and informs the customer of the classified nonconformities.

(32) **Majör (Büyük) Uygunsuzluk;** Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi şartlarına uygunluk ya da müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Major nonconformity: The case in which any of the standard articles or sub-articles which affect the continuous implementation of the overall system and/or adversely affect services to be offered to the customers or product's fulfilment of the requirements and/or compliance with 93/42/EEC Medical Device Directive are not adequately defined and/or systematically applied.

Major olarak sınıflandırılacak uygunsuzluklar aşağıdaki gibidir.

Nonconformities to be classified as Major are as follows.

- Kalite yönetim sistemi içerisinde geçerli yasal gerekliliklerin ele alınmaması
failure to address applicable regulatory requirements for quality management systems
- Kalite yönetim sistemi içerisinde geçerli yasal gerekliliklerin uygulanmaması
failure to implement applicable regulatory requirements for quality management system
- Ürün gerçekleştirme süreçlerinin yerinde gösterilememesi

- failure to show product realization processes on site
- Belirli bir düzenleyici gereklilik ile ilgili aşırı sayıda minör uygunsuzluğun tespit edilmesi
an excessive number of minor nonconformities against a particular regulatory requirement for quality management systems
- Satış sonrası araştırmalarda tespit edilmiş uygun olmayan ürünler için gerçekleştirilen düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin uygulanmasındaki yetersizlikler
failure to implement appropriate corrections and/or corrective actions when and investigation of post market data indicates a pattern of product defects
- Satış sonrası araştırmalarda tespit edilmiş potansiyel uygun olmayan ürünler için gerçekleştirilen önleyici faaliyetlerin uygulanmasındaki yetersizlikler
failure to implement appropriate preventive actions when an investigation of post market data indicates a potential for product defects
- Üreticinin kullanıcıya sağladığı etiket veya kullanım kılavuzuna göre kullanıldığında, hastaların veya kullanıcıların güvenliğini riske atan usulsüz üretilmiş ve pazara sunulmuş ürünlerin tespiti
products which are put onto the market which cause undue risk to patient and/or users when the device is used according to the product labelling
- Düzenleyici gerekliliklere veya üreticinin spesifikasyonlarına uygun olmayan ürünlerin varlığı
the existence of products which clearly do not comply with manufacturer's specifications and/or the regulatory requirements
- Önceki denetimlerde tespit edilmiş olan uygunsuzlukların tekrar etmesi
repeated nonconformities from previous audits

(33) **Minör (Küçük) Uygunsuzluk;** Sistem Standart şartlarından, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Minor nonconformity: Nonsystematic deviations from system standard requirements, 93/42/EEC Medical Device Directive requirements and/or company's documentation requirements which do not affect the overall system.

(34) **Gözlem;** Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitler de bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

Observation: The case observed during the audit which can be proven with objective evidence. Findings that can be turned into nonconformities in case no action is taken are also covered by this category. Observations are recorded in audit report.

(35) Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, kuruluş dokümantasyonundan ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifinden sapmaları var ise sınıflandırarak, **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** ile kayıt altına alır. Uygunsuzluk Raporu denetimin sonunda müşteri onayına sunulmalıdır.

Upon completion of the audit, in a meeting held among the audit team members, audit findings are reviewed, deviations of the company's quality management system from standard requirements, documentation and 93/42/EEC Medical Devices Directive are classified and recorded in **FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**.

(36) Minör ve Majör uygunsuzluklar ile ilgili, takip denetimi gerektiği denetim ekibi tarafından önerilmemişse bu uygunsuzlukların giderilip giderilmediği döküman ve kayıtlar üzerinden kontrol edilebilir ise



doğrulama Notice ofinde veya uygun bir alanda yapılır. Majör ya da Minör tespit edilen uygunsuzluklara yönelik Düzeltici faaliyetler yerine getirilmeden Belge kararı verilmez.

Nonconformity reports shall be submitted to and confirmed by the customer at the end of the audit.

If follow-up audit is not recommended by the audit team and the rectification of Minor and Major nonconformities can also be checked through documents and records examination, verification will be done in NOTICE office or any other proper place. Decision on granting the certification cannot be made if corrective actions to remove the nonconformities have not been taken.

(37) Tespit edilen uygunsuzlukların boyutuna göre Aşama 2 tetkiki için takip denetimi kararı verilebilir, bu karar Baş denetçi tarafından alınır.

According to the extent of the nonconformities, follow up audit decision may be taken, the decision is made by lead auditor.

Takip denetimi yapılması gereken durumlar;

The conditions for follow up audit are;

- Doküman veya kayıt üzerinden doğrulaması yapılamayacak, uygulamanın direkt yerinde kontrol edilmesi gereken uygunsuzlukların (personel hal ve davranışları, kritik üretim sahalarındaki temizlik problemleri gibi) varlığında,
In the presence of nonconformities (such as personnel condition and behavior, cleaning problems in critical production areas) that cannot be verified via document or record
- Ürün gerçekleştirme süreçlerinin yerinde gösterilememesi
failure to show product realization processes on site
- Doküman veya kayıt üzerinden doğrulaması yapılabilsede ürün güvenliğini tehdit eden uygunsuzlukların (yanlış test ve kontrol uygulamaları, ürün tasarımında belirlenen hammaddelerden farklı hammadde kullanımı, ürün izlenebilirliğinin hiçbir şekilde sağlanamaması gibi) varlığında
In the presence of non-conformities (false test and control applications, use of raw materials different from the raw materials determined in product design, product traceability)
- Hasta veya kullanıcı güvenliğini riske atan uygunsuzlukların, satış sonrası gözetim faaliyetlerinden veya müşteri şikayetleri ile tespit edilmiş olmasına rağmen, bu uygunsuzlukları ele almama, uygunsuzluğun ele alınmasında veya düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde gereksiz gecikmeler veya yetersizliklerin tespit edilmesi
Determine unnecessary delays or inadequacies to handle nonconformities or implement corrective actions although the nonconformities compromising patient or user are detected with client complaint or post market surveillance activities.
- Tespit edilen majör uygunsuzlukların %40'ından fazlasının ürün tasarımı, üretimi ve kontrolü ile direkt ilgili olması
More than 40% of the major nonconformities detected in the previous site inspection of the customer is in design, production and quality control processes.

(38) Gerçekleştirilen denetim sonrasında denetim ekibi tarafından Takip Denetimi kararı alınmış ise; denetimler esnasında ortaya çıkan yerinde inceleme yapılması gereken majör ve minör uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir. Takip denetimi hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyebilecek şartlar vb. dışında Aşama 2 denetimini gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimi süresi denetimde tespit edilen uygunsuzlukların büyüklüğüne göre Baş denetçi tarafından belirlenir ve Planlama Bölümüne bildirilir. Takip denetimi gerçekleştirme tarihi denetim sırasında belirlenmiş olan uygunsuzluk kapatma tarihini geçmemelidir. Takip denetimi sırasında yapılan kontroller **FR.08.06 Denetim Raporu** ve/veya **FR.08.06 EK 1 Teknik Dosya İnceleme Raporu** ile kayıt altına alınır. Denetim raporları gerçekleştirilen değerlendirmenin ardından gelen 7 iş günü içerisinde müşteriye onaylı olarak gönderilmiş olmalıdır.



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

If a follow-up audit decision has been taken by the audit team after the audit; the follow-up audit will be carried out in order to ensure that the major and minor nonconformities detected during the audit which shall be examined on site, have been eliminated and the related corrective actions have been carried out effectively. Follow-up audit will be carried out by stage 2 audit team except in cases of illness, death, etc. Follow-up audit period is determined and communicated to planning department by the lead auditor according to the magnitude of the nonconformities detected during the audit. Follow-up audit date shall not exceed the deadline set for closing the nonconformities identified in the audit. Controls done during the follow-up audit are recorded in **FR.08.06 Audit report** and/or **FR.08.06. Annex 1 Technical File Review Report**. Signed audit reports shall be sent to the customer within 7 days after the audit.

(39) Uygunlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır. Uygunluklar giderildikten sonra denetim dosyası, tamamlanarak Planlama Bölümüne belgelendirme komitesine iletilmek üzere verilir.

Lead auditor is responsible of following up the rectification of nonconformities. After the removal of nonconformities, audit file is submitted to Planning department to be sent to certification committee.

(40) NOTICE tarafından gerçekleştirilen denetimler sırasında Baş denetçi denetim ekibinde yer alan denetçi, stajer denetçi ve teknik uzmanları yeterlilik ve yetkinlik durumuna göre denetimdeki görevlendirmeleri yapar. Baş denetçi denetim ekibinin lideridir. Denetim sırasında denetimi organize eder, herhangi bir uyuşmazlık veya anlaşmazlıkta ve riskli bir durum (kapsam değişikliği, denetim süresinin değişikliği v.b) ile karşılaşılırsa baş denetçi durumu müşteriye raporlar, sorumluluk alır ve gerekli çözümleri üretir/kararları alır. Alınan önlemler veya aksiyonlar baş denetçi tarafından NOTICE'e ayrıca raporlanır. Baş denetçi, denetim ekibi ile denetim sırasında sürekli iletişim halinde olur. Denetimin gidişatı, denetim ekibinin bulguları üzerinden geçmek, uygunlukları sınıflandırmak, gerekli takip aksiyonları üzerinde anlaşmak gibi faaliyetleri kapanış toplantısından önce, denetçi toplantısı sırasında ve gün içerisinde yapar.

In the audits carried out by NOTICE, lead auditor appoints auditor, candidate auditor and technical experts based on their qualification and competence. Lead auditor is the leader of the audit team. The lead auditor organizes the audit and in case any dispute or disagreement or a risky situation (change in scope, audit duration...) occurs, informs the customer, takes responsibility and makes decision for resolving the issues. Taken actions and precautions are reported to NOTICE by the lead auditor. Lead auditor is in constant communication with the audit team during the audit. During the audit, lead auditor reviews the team findings, classifies nonconformities, discusses the necessary follow-up actions with the team in auditors meeting before the closing meeting.

(41) NOTICE tarafından gerçekleştirilen denetimlere ayrıca gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu yetkilisi veya Yetkili Otorite yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olmak için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları; iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir. Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale edemezler.

NOTICE audit teams may also be accompanied by observers and guides. Observer may be there to observe a member of audit team, may be an authorized person of customer, accreditation body or the related ministry. Guides are individuals accompanying the audit team for assistance. Any member of the audit team can be assigned as guide. Guide's responsibilities can be making communications, arranging meetings, organizing site audit, having site safety regulations applied, witnessing the audit on behalf of the customer or providing the information requested by the auditor. The customer and auditors are informed of participation

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



of guide and observers prior to the audit and customer's approval is taken. Guides and observers cannot interfere the audit.

(42) Denetim esnasında belgelendirmeye esas teşkil edecek bilgi ve bulgular genel olarak aşağıdaki yöntemler kullanılarak toplanır.

During the audit, the information and findings constituting the basis for certification are collected generally by the following methods.

- a) İlgililer ile görüşme,
Meeting with interested parties
- b) Firma süreç ve faaliyetlerinin gözlemlenmesi,
Observing company processes and activities,
- c) Firma doküman ve kayıtlarının gözden geçirilmesi.
Examining company documents and records.

(43) Denetim kapanış toplantısı ile sonlandırılır. Kapanış toplantısında **FR.08.18 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı**nda yer alan konular görüşülür.

The audit is terminated by a closing meeting. At the closing meeting, the subjects listed in **FR.08.18 Opening Closing Meeting Minutes** are discussed.

(44) Yukarıda tanımlanmış tüm denetimler için denetim sırasında kullanılan formlar ve yazılan raporlar denetim sonunda, kaybolmalara karşı korumak için M-filesda ilgili projenin ilgili denetim dokümanlarının altına yüklenir. Eğer raporlar tamamlanmamış veya düzenleme gerekiyor ise; uygun zamanda düzenlemeler ilgili denetçi ve uzmanlar tarafından yapılarak son haline getirilir. Islak imzalı dokümanların fotoğrafı çekilerek proje içerisine yüklenir.

For all the audits defined above, the forms used and reports written during the audit are uploaded under the audit documents of the relevant project in M-files at the end of the audit to protect against loss. If the reports are incomplete or require editing, corrections will be made by the related auditors and experts in the appropriate time and are finalized. Photos of wet signed documents are taken and uploaded to the project.

(45) Yukarıda tanımlanmış tüm denetimler için denetim öncesinde, sırasında veya sonrasında meydana gelen değişiklikler (denetim ekibi lideri, denetim ekibi üyelerindeki değişiklik, denetim planında yapılan değişiklikler gibi) **FR.08.30 Planlanmış Denetim Değişiklikleri Tutanak Formu** ile kayıt altına alınır. Değişiklik firma sahasında meydana gelir ise tutanak hem NOTICE tarafı (değişiklik durumunun olduğu sırada görevlendirilmiş baş denetçi) hem de firma yetkilisi tarafından imzalanır. Denetim sırasında meydana gelecek olan değişikliklerde NOTICE Akreditasyon Departmanı derhal bilgilendirilir. Tutanak formu kayıt olarak müşteri dosyasında saklanır.

For all audits described above, changes occurring before, during or after the audit (such as audit team leader, changes in audit team members, changes made in the audit plan) are recorded in **FR.08.30 Planned Audit Changes Record Form**. If the change occurs in the field of the company, an official report is signed by both the NOTICE (the lead auditor assigned at the time of the change) and the company representative. NOTICE Accreditation Department is immediately informed of any changes that occur during the audit. The official record form is kept as a record in the customer file.

5.3 Belgelendirme Kararının Alınması Certification Decision

(46) Uygunlukların baş denetçi tarafından doğrulanması ve/veya denetim sonrasında direkt belgelendirme tavsiyesinin verilmesi durumunda denetim dosyası Planlama Bölümüne belgelendirme komitesine (belgelendirme komitesinde yer alacak üyeler, söz konusu müşterinin denetiminin her hangi bir aşamasında bulunmamış olmalıdır) verilmek üzere gönderilir. Hazırlanan

müşteri dosyası komite onayına sunulmadan önce ilk olarak TSC taraf Pandemi gibi olağanüstü durumlarda aşama 2 saha denetiminde iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulamaması durumunda,

(47)

(48) ofis ortamında yapılan teknik dokümantasyon kontrolü mutlaka en az bir NOTİCE iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personelinin bulunduğu değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. İndan, onaylar ise ikinci aşamada **FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu**'da yer alan değerlendirmesi yapılan ürünün denetim sürecinde yer almamış bir son gözdengeçirici tarafından kontrol edilir. Her iki kontrol sonucunda onay almış dosya belgelendirme komitesi onayına sunulur. Planlama Bölümü belgelendirme komitesinin 3 iş günü içerisinde toplanmasını sağlar.

In the event that the non-conformities are verified and/or the certification has been recommended by the lead auditor after the audit, the audit file will be sent to the Planning department to be sent to certification committee (certification committee members should not have been participated in any stage of the audit of the customer concerned). If the prepared customer file is approved by the MDR before being submitted to the committee for approval, it will be checked by a final reviewer from **FR.05.08 Assessment Personnel List** and not assigned to the audit of the device in the second stage. After both checks, the approved file is presented to the certification committee for approval. Planning department ensures that the certification committee meeting is held within 3 days.

(49) Belgelendirme komitesi çalışmasını **PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü** dökümanına göre yürütür. Firma için ISO 13485 kalite yönetim sistemi ve ürün uygunluk değerlendirmesi belgelendirme süreçleri birlikte yürütüldüğünde belgelendirme komitesi tarafından ISO 13485 kalite yönetim sistemi için, ürün uygunluk değerlendirmesi için ve tasarım dosyalarının değerlendirilmesi sertifikaların her biri için ayrı **FR.08.11 Belgelendirme Karar Tutanağı** hazırlanır.

Certification committee proceeds according to **PR.25 Certification Committee Working Procedure**. When the ISO 13485 quality management system and product conformity assessment certification processes are carried out together for the company, separate **FR.08.11 Certificate Decision Forms** are prepared by the certification committee for certificates of the ISO 13485 quality management system, for product conformity assessment and of the design dossiers.

5.4 Belgenin Düzenlenmesi ve Verilmesi

Preparation and granting the certificate

(50) Denetim sonunda, belge üzerinde bulunması gereken kritik bilgileri ve belge kapsamına ilişkin bilgileri içeren, **FR.08.20 Belge Kapsamı Bilgi Formu** baş denetçi ve firma temsilcisinin aralarında teyitleşmeleri sonucu imzalanır ve kayıt altına alınır. Firmanın denetim sonucunun ilgili standarda ve belirtilen şartlara uygun bulunması ve sonrasında Belgelendirme Komitesinin belgelendirme kararı vermesiyle firma yönetim sistemi belgesi ve/veya 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Belgesi almaya hak kazanır. Müşteriye verilecek olan belgenin taslağı M-Files sertifika nesnesi ile hazırlanır ve müşteriye gönderilir. Müşteriden sertifikaya yazılan bilgilerin doğruluğu ile ilgili onay alınır. Müşteri onayı alındıktan sonra sertifika yayınlanır. ANS tarafından yayınlanan sertifika M-Files da firmanın proje dokümanlarına eklenir ve www.notice.com.tr adresinde sertifika kayıt bölümüne kaydedilir.

At the end of the audit, the lead auditor and company representative confirm and sign **FR.08.20 Certificate Scope Information Form** which contains the critical information to be written on the certificate. The company is entitled to obtain the management system certificate and/or 93/42/EEC Medical Devices Directive Product Conformity Certificate once the audit results prove the compliance with the relevant standard and specified requirements and after the Certification Committee has decided upon granting the certification. The draft of the certificate is prepared with M-files certificate item and sent to the customer. The approval of the information written on the certificate is obtained from the customer. The certificate is issued



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

upon receiving customer's approval. ANR uploads the issued certificate to the company's project documents in M-Files and www.notice.com.tr.

(51) Web sitesinde müşterinin belgesi ile ilgili aşağıdaki bilgiler yer alır.

The website contains the following information regarding customers' certificates:

- Firma Adı
Company name
- Firma Coğrafik Lokasyonu
Company's geographical location
- Belge Türü
Certificate type
- Belge Numarası
Certificate number
- Belge Yayın Tarihi
Certificate issue date
- Geçerlilik Süresi
Validity period
- Geçerlilik Durumu
Validity status
- Revizyon Durumu
Revision status
- Revizyon Tarihi
Revision Date
- Güncel Belge Kapsamı
Updated certificate scope

(52) Yayınlanan tüm sertifikaların orijinalleri müşteriye posta yolu ile en geç 3 iş günü içerisinde TCS tarafından gönderilir.

The original copies of all the issued certificates are sent to customers by MDR within 3 business days the latest.

5.4.1 Düzenlenen ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgelerinde; ISO 13485 Quality Management System Certificates;

NOTICE 'in ünvanı ve adresi

NOTICE 's title & address

Müşterinin Ünvanı, merkez adresi ve belgelendirme kapsamında olan diğer adresleri

Customer's title, headquarter address and other addresses in the scope of certification

ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirme Kapsamı

ISO 13485 Quality Management System Certification Scope

Belge Tarihi ve Geçerlilik Süresi

Certificate date and validity period

Belge Numarası

Certificate number

Belgelendirilen sistem standardı

Certification system standard

Belgeleyi onaylayan isim, soyisim, ünvan ve imza

Name, surname, title and signature of the person approving the certificate

Denetim yapılan süreçlerin yer aldığı tüm sahaların adresleri

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

Addresses of all sites where the audited processes take place

(53) Düzenlenen belge **FR.08.12 ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası** formu ile yayınlanır. Yayınlanan sertifikasının geçerlilik süresi 3 yıldır. Belge geçerlilik tarihi belge yayın tarihinin bir gün öncesi olacak şekilde ayarlanır.

The certificate is issued using **FR.08.12 ISO 13485 Quality Management System Certificate** form. The certificate remains valid for 3 years. Certificate's validity date is set as one day before the issue date.

(54) Yayınlanan sertifikanın geçerlilik süresinin belirlenmesi sırasında ilgili standartta (EN ISO 13485) revizyon var ise standardın geçiş süreci gözönünde bulundurularak yazılır. Belgenin yayın tarihi belgelendirme komitesinin belgelendirilebilir kararını aldığı tarih ile aynı veya sonra olmalıdır. Belge değişiklik denetimleri bu süreyi etkilemez. Belgeyi alan firma belgeyi sadece üzerinde ve ekinde adresi yazan üretim ve hizmet yerleri için kullanabilir. Belge üzerinde yazan kapsam için verilmiş olup başka faaliyet alanlarını ve ürün gruplarını yansıtmaz ve bu amaçla kullanılamaz.

While determining the validity period of the certificate to be published, if there is a revision in the relevant standard (EN ISO 13485), the validity period is defined taking into consideration the transition period of the standard. Certificate issue date shall be the same date or after the date of certification committee's decision on certification. Certificate change audits do not affect this period. The owner of the certificate can use the certificate only for the production and service places whose addresses are mentioned on and in the annex of the certificate. The certificate does not reflect activities and product groups other than the scope mentioned in the certificate and cannot be used for this purpose.

(55) Belge, üzerinde adı geçen firmaya verilmiş olup hiçbir şekilde başka kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez. Belgenin kullanımı **PR.21 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürüne** uygun olarak yapılır.

Certificate, with the name of a company on, cannot be transferred to any other institution or legal entities in any way. Certificate shall be used according to **PR.21 Certificate and Brand Usage Procedure**.

5.4.2 Düzenlenen 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Uygunluk Sertifikalarında; 93/42/EEC Medical Device Regulation Conformity Certificates;

NOTICE 'in ünvanı, adresi, onaylanmış kuruluş kimlik numarası

NOTICE 's title, address, NB number

Müşterinin ünvanı, merkez adresi ve belgelendirme kapsamında olan diğer adresleri

Customer's title, headquarters address and other addresses in the scope of certification

93/42/AT Belgelendirme Kapsamında olan ürün ismi, modelleri

Name, models and risk class of products in the scope of 93/42/EEC Certification

Uygunluk değerlendirme metodu

Conformity Assessment Method

Belgelendirmenin dayandırıldığı rapor numarası

Report number on which certification is based

Belgelendirmenin devamı için gözetim denetimi gerekliliğinin bilgisi

Necessary information on surveillance audit for continuity of the certificate

Yapılan inceleme sonucunda direktifin ilgili ekinin şartlarının karşılandığının ifadesi

The statement that the requirements of the relevant annex of the directive has been met as a result of examination

Sınıf I Steril ürünler için sterilizasyon ile ilgili şartların karşılandığının ifadesi,

For Class I sterile products, the statement that sterilization requirements have been met

Sınıf I Ölçüm fonksiyonlu cihazlar için ölçüm şartlarının karşılandığının ifadesi



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

For Class I devices with measurement functions, the statement that measurement requirements have been met

Sınıf III ürünler için 93/42/AT Uygunluk Sertifikası ile birlikte bir tasarım inceleme sertifikası gerekliliğinin bilgisi

For Class III devices, information about the necessity of a design review certificate together with 93/42/EEC Conformity Certificate

Belge Tarihi ve Geçerlilik Süresi

Certificate date and validity period

Belge Numarası

Certificate number

Belgeleyi onaylayan isim, soyisim, ünvan ve imza

Name, surname, title and signature of the person approving the certificate

(56) Düzenlenen belge **FR.08.13 93/42/AT EKV Sınıf Is-AT Sertifikası** formu veya **FR.08.21 93/42/AT EK V Sınıf Im AT Sertifikası** formu veya **FR.08.22 93/42/AT EK V Sınıf Ila – AT Sertifikası** formu veya **FR.08.23 93/42/AT EK II Sınıf Ila & Sınıf Iib AT Sertifikası** formu ile yayınlanır. Sınıf III ürünler için düzenlenen belge **FR.08.24 93/42/AT EK II Sınıf III AT Sertifikası** formu ile yayınlanır. Yayınlanan sertifikasının geçerlilik süresi 5 yıldır. Belge geçerlilik tarihi belge yayın tarihinin bir gün öncesi olacak şekilde ayarlanır. Belgenin yayın tarihi belgelendirme komitesinin belgelendirilebilir kararını aldığı tarih ile aynı veya sonra olmalıdır.

NOT: AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu geçiş süreci nedeniyle, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında NOTICE tarafından sağlanmış AT Uygunluk sertifikalarının son geçerlilik tarihi, 26 Mayıs 2024'tür.

The certificate is issued using **FR.08.13 93/42/EEC Annex V Class Is EC Certificate** form or **FR.08.21 93/42/EEC Annex V Class Im EC Certificate** form or **FR.08.22 93/42/EEC Annex II Class Ila EC Certificate** form or **FR.08.23 93/42/EEC Annex II Class Ila & Class Iib EC Certificate** form. For class III products, the certificate is issued using **FR.08.24 93/42/EEC Annex II Class III+ Article 4 EC Certificate** form. The certificate remains valid for 5 years. Certificate's validity date is set as one day before the issue date. Certificate issue date shall be the same date or after the date of certification committee's decision on certification.

NOTE: Due to the EU 2017/745 Medical Device Regulation transition process, the expiry date of the EC Certificate of Conformity provided by NOTICE under the 93/42 / EC Medical Device Directive is May 26, 2024.

5.4.3 Düzenlenen 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tasarım-İnceleme Sertifikalarında; 93/42/EEC Medical Device Directive Design Review Certificates;

NOTICE 'in ünvanı, adresi, onaylanmış kuruluş kimlik numarası

NOTICE 's title, address, NB number

Müşterinin ünvanı, merkez adresi ve belgelendirme kapsamında olan diğer adresleri

Customer's title, headquarters address and other addresses in the scope of certification

93/42/AT Belgelendirme Kapsamında olan ürün ismi, modelleri

Name, models and risk class of products in the scope of 93/42/EEC Certification

Uygunluk değerlendirme metodu

Conformity Assessment Method

Belgelendirmenin dayandırıldığı rapor numarası

Report number on which certification is based

Yapılan inceleme sonucunda cihazın tasarım ile ilgili şartlarının karşılandığının ifadesi

The statement that the device's design meets the requirements

Belge Tarihi ve Geçerlilik Süresi

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

Certificate date and validity period

Belge Numarası

Certificate number

Belgeleyi onaylayan isim, soyisim, ünvan ve imza

Name, surname, title and signature of the person approving the certificate

(57) Düzenlenen belge **FR.08.14 93/42/AT EK II Sınıf III + madde 4 Tasarım Sertifikası** formu ile yayınlanır. Yayınlanan sertifikasının geçerlilik süresi 5 yıldır. Belge geçerlilik tarihi belge yayın tarihinin bir gün öncesi olacak şekilde ayarlanır. Belgenin yayın tarihi belgelendirme komitesinin belgelendirilebilir kararını aldığı tarih ile aynı veya sonra olmalıdır. Tasarım inceleme sertifikasının geçerlilik tarihi ürün için yayınlanmış olan 93/42/AT Uygunluk Sertifikasının tarihinden daha sonra olamaz. Belge değişiklik denetimleri bu süreyi etkilemez. Belgeyi alan firma belgeyi sadece üzerinde ve ekinde adresi yazan üretim ve hizmet yerleri için kullanabilir. Belge üzerinde yazan kapsam için verilmiş olup başka faaliyet alanlarını ve ürün gruplarını yansıtmaz ve bu amaçla kullanılamaz.

The certificate is issued using **FR.08.14 Annex II Class III + Article 4 Design Certificate** form. The certificate remains valid for 5 years. Certificate's validity date is set as one day before the issue date. Certificate issue date shall be the same date or after the date of certification committee's decision on certification. The validity date of the design review certificate cannot be later than the date of the 93/42/EEC Certificate of Conformity issued for the product. Certificate change audits do not affect this period. The certificate can be used only for the production and service places whose addresses are mentioned on and in the attachment of the certificate. The certificate does not reflect activities and product groups other than the scope mentioned in the certificate and cannot be used for this purpose.

(58) Belge, üzerinde adı geçen firmaya verilmiş olup hiçbir şekilde başka kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez. Belgenin kullanımı **PR.21 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürüne** uygun olarak yapılır.

The certificate with the name of a company on, cannot be transferred to any other institution or legal entities in any way. Certificate shall be used according to **PR.21 Certificate and Brand Usage Procedure**.



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

SERTİFİKALARIN NUMARALANDIRILMASI CERTIFICATE NUMBERING

ISO 13485 İLK BELGELENDİRME ISO.MED.MN.AA.YYYY	ISO 13485 YENİDEN BELGELENDİRME ISO.MED.MN.AA.YYYY.RC
ISO : ISO 13485 MED : Medikal MN : Müşteri Sıra No (0000) AA : Ay YYYY : Yıl	ISO : ISO 13485 MED : Medikal MN : Müşteri Sıra No (0000) AA : Ay YYYY : Yıl RC : Yeniden Belgelendirme

ISO 13485 FIRST CERTIFICATION ISO.MED.MN.M.YYYY	ISO 13485 RECERTIFICATION ISO.MED.MN.AA.YYYY.RC
ISO : ISO 13485 MED : Medical MN : Customer's Serial No. (0000) AA : Month YYYY : Year	ISO : ISO 13485 MED : Medical MN : Customer's Serial No. (0000) AA : Month YYYY : Year RC : Recertification



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

93/42/AT İLK BELGELENDİRME CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*	93/42/AT YENİDEN BELGELENDİRME CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*/RC
CE : 93/42/AT MDD : Medikal MN : Müşteri Sıra No (0000) AA : Ay YYYY : Yıl ZZ* : Sertifika Sıra No	CE : 93/42/AT MDD : Medikal MN : Müşteri Sıra No (0000) AA : Ay YYYY : Yıl ZZ* : Sertifika Sıra No RC : Yeniden Belgelendirme

93/42/EEC FIRST CERTIFICATION CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*	93/42/EEC RECERTIFICATION CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*/RC
CE : 93/42/EEC MDD : Medical MN : Customer's Serial No. (0000) AA : Month YYYY : Year ZZ* : Certification Sequence Number	CE : 93/42/EEC MDD : Medical MN : Customer's Serial No. (0000) AA : Month YYYY : Year ZZ* : Certification Sequence Number RC : Recertification



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

93/42/AT TASARIM - İLK BELGELENDİRME CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*/DD.SN	93/42/AT TASARIM - YENİDEN BELGELENDİRME CE-MDD-MN/AA/YYYY/ZZ*/RC/DD.SN
CE : 93/42/AT MDD : Medikal MN : Müşteri Sıra No YYYY : Yıl ZZ* : Sertifika Sıra No DD : Tasarım Sertifikası Kodu (sabit) SN : Tasarım Sertifikası Sıra No	CE : 93/42/AT MDD : Medikal MN : Müşteri Sıra No YYYY : Yıl ZZ* : Sertifika Sıra No RC : Yeniden Belgelendirme DD : Tasarım Sertifikası Kodu (sabit) SN : Tasarım Sertifikası Sıra No

93/42/EEC DESIGN- FIRST CERTIFICATION CE-MDD-MN-AA/YYYY/ZZ*-DD	93/42/EEC DESIGN- RECERTIFICATION CE-MDD-MN-AA/YYYY/ZZ*-RC-DD
CE : 93/42/EC MDD : Medical MN : Customer's Serial Number YYYY : Year ZZ* : Certification Sequence Number DD : Design Certificate Code (constant) SN : Design Certificate Serial No	CE : 93/42/EEC MDD : Medical MN : Customer's Serial Number YYYY : Year ZZ* : Certification Sequence Number RC : Recertification DD : Design Certificate Code (constant) SN : Design Certificate Serial No

* Eğer belgelendirilmiş müşterinin hem Sınıf IIb ve altı hem de Sınıf III ürünü olması durumunda sertifika numarasına "ZZ- sertifika sıra numarası" eklenir.

* In case of certified customer has both Class II or lower risk grade and Class III products, the "ZZ certification sequence number" is added to certificate number.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

RELATED DOCUMENTS

1. **FR.08.01** Denetim Ekibi Görevlendirme Formu
[FR.08.01 Audit team assignment form](#)
2. **FR.08.02** Aşama 1 Saha Denetim Planı
[FR.08.02 Stage 1 site audit plan](#)
3. **FR.08.03** Denetimi Planı
[FR.08.03 Audit plan](#)
4. **FR.08.04** Aşama 1 Denetimi Ofis İncelemesi Raporu
[FR.08.04 Stage 1 audit Office Review Report](#)
5. **FR.08.05** Aşama 1 Saha Denetim Raporu
[FR.08.05 Stage 1 site audit plan](#)
6. **FR.08.05.EK1** Aşama 1 Teknik Dosya İnceleme Raporu
[FR.08.05. Annex 1 Stage 1 Technical File Review Report](#)
7. **FR.08.06** Denetim Raporu
[FR.08.06 Audit report](#)
8. **FR.08.06-EK1** Teknik Dosya İnceleme Raporu
[FR.08.06-Annex 1 Technical file review report](#)
9. **FR.08.07** Klinik Değerlendirme Raporu
[FR.08.07 Clinical evaluation report](#)
10. **FR.08.08** Tasarım Dosyası İnceleme Raporu
[FR.08.08 Design Dossier Examination report](#)
11. **FR.08.10** Uygunsuzluk Raporu
[FR.08.10 Nonconformity report](#)
12. **FR.08.11** Belgelendirme Karar Tutanağı
[FR.08.11 Certification decision form](#)
13. **FR.08.12** ISO 13485 KYS Sertifikası
[FR.08.12 ISO 13485 QMS certificate](#)
14. **FR.08.13** 93/42/AT EK V Sınıfls AT Sertifikası
[FR.08.13 93/42/EEC Annex V Class Is EC Certificate](#)
15. **FR.08.14** 93/42/ATEK II Sınıf III + Madde 4 Tasarım Sertifikası
[FR.08.14 93/42/EEC Annex II Class III+ Article 4 Design Certificate](#)
16. **FR.08.15** OK/BK Değişiklik Bildirim Formu
[FR.08.15 Change Notification to NB/CB from](#)
17. **FR.08.16** KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı
[FR.08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan](#)
18. **FR.08.17** 93/42/AT Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı
[FR.08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan](#)
19. **FR.08.18** Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı
[FR.08.18 Opening closing meeting minutes](#)
20. **FR.08.20** Belge Kapsam Bilgi Formu
[FR.08.20 Certificate Scope Information Form](#)
21. **FR.08.21** 93/42/AT EKV Sınıf Im AT Sertifikası
[FR.08.21 93/42/EEC Annex V Class Im EC Certificate](#)
22. **FR.08.22** 93/42/AT EKV Sınıf IIa AT Sertifikası
[FR.08.22 93/42/EEC Annex V Class IIa EC Certificate](#)
23. **FR.08.23** 93/42/AT EKII Sınıf IIa&Sınıf IIb AT Sertifikası
[FR.08.23 93/42/EEC Annex II Class IIa &Class IIb EC certificate](#)
24. **FR.08.24** 93/42/AT EKII Sınıf III + Madde 4 AT Sertifikası
[FR.08.24 93/42/EEC Annex II Class III + Article 4 EC Certificate](#)
25. **FR.07.01** Başvuru Formu
[FR.07.01 Application form](#)
26. **FR.07.02** Başvuru Değerlendirme Formu
[FR.07.02 Application evaluation form](#)

27. **FR.05.08** Değerlendirme Personeli Havuzu Formu
FR.05.08 Assessment personnel form
28. **PR.21** Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü
PR.21 Certificate and Brand Usage Procedure
29. **PR.22** Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü
PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
30. **PR.24** İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.24 Appeal and Complaints Evaluation Procedure
31. **PR.07** Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure
32. **PR.12** Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü
PR.12 Communication with competent authority, commission and other NB's procedure
33. **PR.14** Kritik Tedarikçi Denetim Prosedürü
PR.14 Critical suppliers' audit procedure
34. **PR.25** Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü
PR.25 Certification committee working Procedure
35. **NBOG BPG 2010-3** Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives 93/42/EEC, 98/79/EC, and 90/385/EEC
36. **ISO/IEC 17021-1:2015** Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
37. **NBOG BPG 2014-3** Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System
38. **NBOG BPG 2009-1** Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content
39. **NB-MED/2.5.1/Rec5** Conformity assessment procedures; General rules
40. **NB-MED/2.5.2/Rec2** Reporting of design changes and changes of the quality system
41. **NB-MED/2.5.5/Rec 5** Conformity Assessment of Own Brand Labelling
42. **NB-MED/2.5.5/Rec2** Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices
43. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihi ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293)
44. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihi ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015 and numbered 29293)
45. **NB-MED/2.2/Rec4** Software and Medical Devices
46. **GHTF/SG4/N28R4:2008** Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements
47. **GHTF/SG4/N30:2010** Guidelines for Regulatory Auditing Part2: Regulatory Auditing Strategy
48. **GHTF-SG4-N33 R16:2007** GHTF SG4 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 3 Regulatory Audit Reports
49. **IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
50. **PR.13 Teknik Dosya ve Tasarım Dosyası İnceleme Prosedürü**
PR.13 Technical File and Design Dossier Review Procedure
51. **FR. 08.05.EK2 Aşama 1 Tasarım Dosyası İnceleme Raporu**
FR. 08.05. Annex2 Stage 1 Design Dossier Evaluation Report
52. **PR 31 Uzaktan Denetim Prosedürü**
PR 31 Remote Audit Procedure
53. **PR.32 Pandemi Güvenlik Prosedürü**
PR.32 Pandemic Safety Procedure
54. **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu**
FR.08.25 Corrective Action Implementation Plan and Corrective Action Review Form
55. **FR.08.30 Planlanmış Denetim Değişiklikleri Tutanak Formu**



BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ CERTIFICATION PROCEDURE

Doc. No: PR.08

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 14

Rev. Tarihi/ Rev. Date:05.03.2021

FR.08.30 Planned Audit Changes Record Form

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY.
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan