

Bu formda vermiş olduğunuz bilgiler sertifikasyon bölümüne direkt olarak iletilmektedir. Başvuru formunda verilen hatalı bilgiler belgenizin yanlış hazırlanmasına neden olabilir. Verilen bilgilerin hatalı ve/veya eksikliğinden yaşanacak yükümlülükler firmamız sorumluluğunda değildir. Bilgilerin doğruluğundan emin olunuz ve onaylayınız.

Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı Nedir?		RİSK SINIFI			
*Teknik alana göre Risk Sınıfınızı işaretleyiniz.		YÜKSEK (D) ☐	ORTA-YÜKSEK (C) ☐	ORTA-DÜŞÜK (B) ☐	DÜŞÜK (A) ☐
Lütfen Ana Teknik ve Teknik Alanını işaretleyiniz.					
Ana Teknik Alan	Teknik Alan	Risk Sınıfı			
☐ Aktif olmayan tıbbi cihazlar Tablo A.1.1	☐ Genel aktif olmayan, vücuda yerleştirilemeyen tıbbi cihazlar (M01)	B			
	☐ Aktif olmayan implantlar (M02)	B			
	☐ Yara Bakım Cihazları (M03)	B			
	☐ Aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları (M04)	C			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif olmayan tıbbi cihazlar (99)	B-C			
☐ Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen) Tablo A.1.2	☐ Genel Aktif Tıbbi Cihazlar (M11)	C			
	☐ Görüntüleme cihazları (M12)	C			
	☐ İzleme(takip) Cihazları (M13)	B			
	☐ Radyasyon Terapisi ve Termoterapi için kullanılan Cihazlar (M14)	C			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif tıbbi cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen) (1199)	B-C			
☐ Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücuda yerleştirilebilen) Tablo A.1.3	☐ Genel aktif vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlar (AIMD 100)	D			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan vücuda yerleştirilebilir diğer aktif tıbbi cihazlar (AIMD 100-00)	C-D			
☐ In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar Tablo A.1.4	☐ Aşağıdaki alanlarda kullanılan reaktif, reaktif ürünleri, kalibratörler ve kontrol malzemeleri; (IVD0110)				
	☐ - Klinik Kimya,	D			
	☐ - İmmuno Kimya / İmmunoloji,	C			
	☐ - Hematoloji / Hemostaz / İmmuno Hematoloji,	C			
	☐ - Mikrobiyoloji,	C			
	☐ - Enfeksiyöz İmmunoloji,	B			
	☐ - Histoloji / Sitoloji	C			
	☐ - Genetik Tahliller	B			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan diğer IVD araçları ve yazılımları (IVD 0111)	C			
	☐ IVD tıbbi cihazlar (IVD 0199)	B-C			
☐ Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu Tablo A.1.5	☐ Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG) (10)	B			
	☐ Sıcak Buhar (20)	B			
	☐ Aseptik İşleme (30)	B			
	☐ Radyasyon Sterilizasyonu (Örn.: gamma, x-ray, elektron ışını) (40)	B			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan diğer sterilizasyon metodları (99)	B			
☐ Spesifik maddelerin/teknolojilerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik cihazlar Tablo A1.6	☐ Tıbbi maddeleri inkorpore eden tıbbi cihazlar (MDS 7001(10))	C			
	☐ Hayvan orijinli dokuları kullanan tıbbi cihazlar (MDS 7002(20))	C			
	☐ İnsan kanı türevlerini inkorpore eden tıbbi cihazlar (MDS 7003(30))	D			
	☐ Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar (MDS 7006(40))	B			
	☐ Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar (MDS 7008(50))	C			
	☐ Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemelerin tamamen veya büyük ölçüde emdirilmiş olduğu tıbbi cihazlar (MDS 7009(60))	C			
	☐ Yukarıda tanımlanmayan spesifik maddelerin/teknolojilerin/ elementlerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik tıbbi cihazlar (MDS 7010(00))	C			
	☐ Ham maddeler (10)	C			



**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU**

☐ Parça ve Hizmetler Tablo A1.7	☐ Komponentler (20)	B
	☐ Alt-bileşenler (30)	A-B
	☐ Kalibrasyon hizmetleri (40)	B
	☐ Dağıtım hizmetleri (50)	A-B
	☐ Bakım hizmetleri (60)	B
	☐ Nakliye hizmetleri (70)	B
	☐ Diğer hizmetler (80)	A-B

Tasarım:	☐ EVET ☐ HARIÇ
Proses Bilgileri	☐ Metal işleme ☐ Plastik işleme ☐ Cam, Seramik işleme ☐ Tekstil işleme ☐ Biyoteknoloji ☐ Kimyasal ☐ Sterilizasyon ☐ Paketleme ☐ Temiz oda ☐ Yazılım ☐ Elektronik kart ☐ Kurulum, teknik servis ☐ Diğer, belirtiniz

Lütfen aşağıda belirtilen süreçlerin firma içerisinde mi yoksa dış kaynaklı olarak mı sağlandığını belirtiniz. Varsa farklı adresteki proses bilgisini açık adresi ile birlikte belirtiniz.

1. Üretim yeri :

☐ İç kaynaklı

☐ Dış Kaynaklı

Dış kaynaklı ise belirtiniz:

Firma Adı

Adresi

2. Sterilizasyon, Varsa :

☐ İç kaynaklı

☐ Dış Kaynaklı

Firma Adı

Adresi

Yöntemi

☐ ETO sterilizasyonu

☐ Sıcak buhar

☐ Aseptik işleme

☐ Radyasyon sterilizasyonu (gamma,x- ray,elektron ışıını)

☐ Diğer

3. Paketleme, Varsa :

☐ İç kaynaklı

☐ Dış Kaynaklı

Firma Adı

Adresi

Validasyonu

4. Depo :

☐ İç kaynaklı

☐ Dış Kaynaklı

Firma Adı

Adresi

**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU****Kritik tedarikçileriniz varsa proses ile birlikte belirtiniz.**

Kritik tedarikçi 1 : Adresi : Proses:	Kritik tedarikçi 2: Adresi: Proses:
--	--

A)	Kuruluş ve organizasyon hakkında bilgi			
1-	Firmanızda daha önceden ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001, sistem belgelendirmeleri mevcut mu?	☐ ISO 9001 ☐ ISO 45001 ☐ ISO 20000	☐ ISO 14001 ☐ YOK/ NO ☐ DİĞER/OTHERS:	
2-	Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi (TCYS) uygulanması ve sürdürülmesi konusunda atanmış olan kişi ismi, mesleği ve irtibat bilgileri nedir?			
3-	ISO 13485 sisteminin faaliyete geçtiği tarih			
4-	13485 ile ilgili bağımsız bir kuruluş veya müşteri tarafından gerçekleştirilmiş bir denetim/ onay /sertifika var mı? Kuruluşun ve sertifika adı?			
5-	*Ürün Sınıfı nedir? (2017/745/EU) *In Vitro Tanı Tıbbi cihaz (IVDR)(2017/746/EU)	☐ I ☐ Is ☐ Im ☐ Ir ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ SINIF A ☐ SINIF B ☐ SINIF C ☐ SINIF D		
6-	Ürün Vücuda Yerleştirilebilir mi?	☐ Evet /Yes ☐ Hayır/No		
7-	Ürün Kullanım Amacı			
8-	Ürün Listesi			
9-	Ürün Teknik Özellikleri (Kritik ürün ve proses bilgilerini veriniz.)			
10-	Ürün Harmonize Standartları			
11-	Son bir yılda ürünle ilgili olumsuz bir olay yaşandı mı? (Müşteri şikayetleri, geri çağırımlar, vb.) Cevabınız Evet ise lütfen detaylı olarak açıklayınız.			
12-	Firmada çalışan toplam personel sayısı			
	a- Üretim:	d-Depo:	g-Üst yönetim:	j-Diğer (Açıklayınız) :
	b- Tasarım/Ar-Ge :	e- Sterilizasyon :	h-Kalite Yönetim :	k- Taşeron:
	c-Satış:	f- Paketleme:	i-Satınalma :	l- Yarı zamanlı:
B)	Ürün / Hizmet Hakkında Bilgi			
13-	Firmanın belgelendirme adresi dışında kapsamla ilgili faaliyet(leri) mevcut ise bu yerlere ait bilgiler veriniz.			
14-	Firmada sunulan ürün ve hizmetler ile ilgili kapsamı belirtiniz. Ürünlerinizi yazınız. Üretim akış şemalarınızı lütfen gönderiniz.			
15-	Soru IAF MD 9 Tablo Parçalar ve Servisler B.1	Evet	Hayır	
	Ürün neredeyse tamamlanmış ve monte edilmiş bir tıbbi cihaz mıdır? (yani tıbbi amaçla kullanılması amaçlanmıştır ve yalnızca ambalajlanması ve/veya etiketlenmesi gerekmektedir)			



**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU**

Ürün bir tıbbi cihazın bileşeni/parçası olarak mı tasarlanmıştır?		
Kuruluşun tıbbi cihaz yönetmeliği tarafından düzenlenen herhangi bir faaliyeti (örneğin yeniden etiketleme, diğer tıbbi cihazların yeniden üretimi) yürütmesi için sözleşmesi var mı?		
Ürün steril olarak mı teslim ediliyor		
Ürün, müşteri kuruluşu veya bir tedarikçi tarafından geliştirilen bir yazılım içeriyor mu?		
"Tasarım ve Geliştirme" ISO 13485 sertifikasının kapsamında mıdır (örneğin, kamu hukuku tasarım ve geliştirmenin hariç tutulmasına izin verdiğinde, ki bu durum düşük riskli tıbbi cihazlar için sıklıkla görülür)?		
Ürün (Hammaddeler, Parçalar, Bileşenler, Alt Montajlar, Bakım Hizmetleri veya Diğer Hizmetler) ilişkili tıbbi cihazları desteklemek için mi tasarlanmıştır?		

**Müşterinin
Adı Soyadı, İmza, Tarih**