



**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU**
(Medical Devices Certification Additional Application Form)

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.

The information given on this form is transmitted directly to the section of the certification. Incorrect information given in the application form may result in the preparation of false document. The information provided is incorrect and / or the company is not responsible for the lack of obligations to live. Make sure the information is correct and confirm.

Tasarım: Design:	<input type="checkbox"/> EVET (YES) <input type="checkbox"/> HARİÇ (Out of scope)
Proses Bilgileri (Process Information)	<input type="checkbox"/> Metal işleme – Metal Processing <input type="checkbox"/> Plastik işleme – Plastic processing <input type="checkbox"/> Cam, Seramik işleme – Glass, ceramic processing <input type="checkbox"/> Tekstil işleme – Textile processing <input type="checkbox"/> Biyoteknoloji - Biotechnology <input type="checkbox"/> Kimyasal - Chemicals <input type="checkbox"/> Sterilizasyon - Sterilization <input type="checkbox"/> Paketleme - Packaging <input type="checkbox"/> Temiz oda – Clean Room <input type="checkbox"/> Yazılım - Software <input type="checkbox"/> Elektronik kart – Electronic card <input type="checkbox"/> Kurulum, teknik servis – Installation, technical service <input type="checkbox"/> Diğer, belirtiniz – Others, define

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

(Please define the following processes providing externally or internally. If there is any external process please also define the address)

1. Üretim yeri (Production Site):	<input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal)	<input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)
Dış kaynaklı ise belirtiniz (Please mention if it is outsourced):		
Firma Adı (Firm Name) _____		
Adresi (Address) _____		
2. Sterilizasyon, Varsa (Sterilization, If any):	<input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal)	<input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)
Firma Adı (Firm Name) _____		
Adresi (Address) _____		
Yöntemi (Method) <input type="checkbox"/> ETO sterilizasyonu (ETO Sterilization) <input type="checkbox"/> Sıcak buhar (Moist heat) <input type="checkbox"/> Aseptik işleme (Aseptic processing)		
<input type="checkbox"/> Radyasyon sterilizasyonu (gamma,x- ray,elektron ışını) (Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam))		
<input type="checkbox"/> Diğer (Other) _____		
3. Paketleme, Varsa (Packaging, If any):	<input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal)	<input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)
Firma Adı (Firm Name) _____		
Adresi (Address) _____		
Validasyonu (Validation) _____		
4. Depo (Storage):	<input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal)	<input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)
Firma Adı (Firm Name) _____		
Adresi (Address) _____		



**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU**
(Medical Devices Certification Additional Application Form)

Kritik tedarikçileriniz varsa proses ile birlikte belirtiniz.
Please define critical suppliers with the processes, if any

Kritik tedarikçi 1 (Critical supplier):
Adresi (Address):
Proses (Process):

Kritik tedarikçi 2 (Critical supplier):
Adresi (Address):
Proses (Process):

A)	Kuruluş ve organizasyon hakkında bilgi Information about the company and organization	
1-	Firmanızda daha önceden ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001, sistem belgelendirmeleri mevcut mu? If your company is already ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001, the system certifications available?	<input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 14001 <input type="checkbox"/> ISO 45001 <input type="checkbox"/> ISO 20000 <input type="checkbox"/> YOK/ NO <input type="checkbox"/> DİĞER/OTHERS:
2-	Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi (TCYS) uygulanması ve sürdürülmesi konusunda atanmış olan kişi ismi, mesleği ve irtibat bilgileri nedir? For Medical Devices Management System (TCYS) the name of the person who has been assigned to the implementation and maintenance of the profession and what contact information?	
3-	ISO 13485 sisteminin faaliyete geçtiği tarih ISO 13485 system operation date	
4-	13485 ile ilgili bağımsız bir kuruluş veya müşteri tarafından gerçekleştirilmiş bir denetim/ onay /sertifika var mı? Kuruluşun ve sertifika adı? Is 13485 audit carried out by an independent organization or is there a client / approval / certificate have? The organization and the certificate name?	
5-	Ürün Sınıfı nedir? (2017/745/EU) Product class?	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Ir <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
7-	Ürün Vücuda Yerleştirilebilir mi? Is it an Implantable product?	<input type="checkbox"/> Evet /Yes <input type="checkbox"/> Hayır/No
8-	Ürün Kullanım Amacı Intended use of the product?	
9-	Ürün Listesi List of products	
10-	Ürün Teknik Özellikleri (Kritik ürün ve proses bilgilerini veriniz.) Technical characteristics of the product (Please define critical product and process information.)	
11-	Ürün Harmonize Standartları Product Harmonized Standards	
12-	Firmada çalışan toplam personel sayısı Number of personnel in the company	
	a- Üretimde (production)	
	b- Tasarımda/Ar-Ge de (design/R&D)	
	c- Taşeron (Subcontractor)	
	d- Yarı zamanlı (part time)	



**MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU**
(Medical Devices Certification Additional Application Form)

B)	Ürün / Hizmet Hakkında Bilgi Information about product/service	
13-	<p>Firmanın belgelendirme adresi dışında kapsamları ile ilgili faaliyet(leri) mevcut ise bu yerlere ait bilgiler veriniz. <i>Outside the scope of activities associated with the company's certification, address (s) if available please provide information about these places.</i></p>	
14-	<p>Firmada sunulan ürün ve hizmetler ile ilgili kapsamı belirtiniz. Ürünlerinizi yazınız. Üretim akış şemalarınızı lütfen gönderiniz. <i>Please indicate the scope of products and services offered in the company. Please write your products. Please send it to production flow charts.</i></p>	

Adı Soyadı, İmza, Tarih
Full name, signature, date