



MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME EK BAŞVURU FORMU

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



MEDİKAL CİHAZLAR BELGELENDİRME
EK BAŞVURU FORMU

<input type="checkbox"/> Parça ve Hizmetler Tablo A1.7	<input type="checkbox"/> Komponentler (20)	B
	<input type="checkbox"/> Alt-bileşenler (30)	A-B
	<input type="checkbox"/> Kalibrasyon hizmetleri (40)	B
	<input type="checkbox"/> Dağıtım hizmetleri (50)	A-B
	<input type="checkbox"/> Bakım hizmetleri (60)	B
	<input type="checkbox"/> Nakliye hizmetleri (70)	B
	<input type="checkbox"/> Diğer hizmetler (80)	A-B

Tasarım:	<input type="checkbox"/> EVET	<input type="checkbox"/> HARIÇ
Proses Bilgileri	<input type="checkbox"/> Metal işleme <input type="checkbox"/> Plastik işleme <input type="checkbox"/> Cam, Seramik işleme <input type="checkbox"/> Tekstil işleme <input type="checkbox"/> Biyoteknoloji <input type="checkbox"/> Kimyasal <input type="checkbox"/> Sterilizasyon <input type="checkbox"/> Paketleme <input type="checkbox"/> Temiz oda <input type="checkbox"/> Yazılım <input type="checkbox"/> Elektronik kart <input type="checkbox"/> Kurulum, teknik servis <input type="checkbox"/> 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 ışını)

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?	<input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 45001 <input type="checkbox"/> ISO 20000	<input type="checkbox"/> ISO 14001 <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?			
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)	<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 <input type="checkbox"/> SINIF A <input type="checkbox"/> SINIF B <input type="checkbox"/> SINIF C <input type="checkbox"/> SINIF D		
6-	Ürün Vücuda Yerleştirilebilir mi?	<input type="checkbox"/> Evet /Yes <input type="checkbox"/> 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**