

**INFORMATION & APPLICATION FORM - CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES ACCORDING TO EU REGULATION 2017/745
2017/745 AB YÖNETMELİĞİNE GÖRE TIBBİ CİHAZLARIN BELGELENDİRİLMESİ BİLGİ ve BAŞVURU FORMU**



Please FILL, SIGN and SEND this application form in PDF and XLS version / Lütfen bu başvuru formunu PDF ve XLS versiyonunda DOLDURUN. İMZALAYIN ve GÖNDERİN
WILL NOT BE ACCEPTED INCOMPLETE, UNSIGNED AND/OR UNDATED APPLICATION / EKSİK, İMZASIZ VE/VEYA TARİHSİZ BAŞVURU KABUL EDİLMEMEYECİKTİR

SECTION 1 – MANUFACTURER - ECONOMIC OPERATOR PURSUANT TO ARTICLE 2 POINT 35 OF MDR // BÖLÜM 1 – MDR’NİN 2 NCI MADDE 35 İNCİ NOKTASI UYARINCA İMALATÇI - EKONOMİK OPERATÖR

Legal Organization name / Kuruluşun Yasal adı	Economic Operator (MDR art. 16) / Ekonomik Operatör (MDR md. 16)	Please select	SRN
Legal Site Address / Yasal Tesisin Adresi	VAT number / Vergi Numarası		Website
Organisation Contact Personnel / Kuruluşun İrtibat Personeli	Phone/Mobile / Telefon - Cep Telefonu		E-mail
Name of Consultant/Consultancy Company (if applicable) / Danışman/Danışmanlık Şirketinin Adı (varsa)			

Operational sites / Operasyonel sahalar			Number of Employees / Çalışan Sayısı											
Please indicate all the sites of the economic operator in section 1, specifying each process /			(Please write the most critical role of each staff member (in case of more than one role) in which category only once / Lütfen her bir personelin en kritik rolü (birden fazla rolü olması durumunda) hangi kategoride ise, o kategoriye tek bir kez yazınız)											
Organization's type of site / Kuruluşun saha türü	Address (Street, Post Code, City, State) / Adres (Sokak, Posta Kodu, Şehir, Eyalet)	Processes / Süreçler	Number of Managers / Yönetici Sayısı	Number of Engineers, Technicians etc / Mühendis, Teknikerler vb. Sayısı	Number of Critical Employee / Kritik Çalışan Sayısı	Temporary and/or Unskilled Employee / Geçici ve/veya Vasıfsız Personel	Number of Employee Performing Repetitive Tasks (e.g. cleaning, security, assembling, driver etc./ Tekrarlı İşler Yürüten Personel Sayısı (örn. temizlik, güvenlik, montaj, şoför vb.)	Number of part-time employee/ Yarı Zamanlı Çalışan Sayısı	Yearly Working Hours of Part-time Employees	Yearly Working Hours of Full-time Employees	Total number of employees of subcontractors / suppliers/ Taahhütçülerin/ Tedarikçilerin toplam çalışan sayısı	Total number of Employees / Toplam Çalışan Sayısı	Number of Shifts / Vardiya Sayısı	Number of employees in Night Shifts / Gece Vardiyalarında Çalışan Sayısı

SECTION 2 – SECTION 1 ECONOMIC OPERATOR 'S QUALITY SYSTEM // BÖLÜM 2 – BÖLÜM 1'deki EKONOMİK OPERATÖRÜN KALİTE SİSTEMİ

Quality Management System (already certified) / Kalite Yönetim Sistemi (zaten sertifikalı)	Please select
Do you require, at the same time, a certification according to the Scheme: EN ISO 13485:2016 / Aynı zamanda, EN ISO 13485:2016 programına göre bir sertifikaya ihtiyacınız var mı?	
Do you require, at the same time, a certification according to the Scheme: EN ISO 9001:2015 / Aynı zamanda, EN ISO 9001:2015 programına göre bir sertifikaya ihtiyacınız var mı?	

SECTION 3 – REQUIRED SERVICE // BÖLÜM 3 – GEREKLİ HİZMET

Regulation (EU) 2017/745 - Medical Devices / Yönetmelik (AB) 2017/745 - Tıbbi Cihazlar	Please fill the sheet "Required Service" for each selected activity below (duplicate it if needed) / Lütfen aşağıda seçilen her faaliyet için "Gerekli Hizmet" sayfasını doldurun (gerekirse çoğaltın)
Do you require certification according to the activity in MDR Article 16? / MDR Madde 16'daki faaliyete göre sertifikaya ihtiyacınız var mı?	Please select
Is an opinion required under MDR Article 117 about the compliance of a medical device as part of a medicinal product? / Tıbbi ürünün bir parçası olarak bir tıbbi cihazın uygunluğu hakkında MDR 117 maddede kapsamında görüş alınması gerekli midir?	Please Select

Do you require certification for devices listed in Annex XVI of MDR? / İstelenen cihazlar için sertifikaya ihtiyacınız var mı?	Please select
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

REQUIRED SERVICE- ACTIVITY / GEREKLİ HİZMET- FAALİYET (eventually add new lines if needed /sonunda gerekirse yeni satırlar ekleyin)	
Please select	Annex sheet "Required Service" "Gerekli Servis" ek sayfası
Please select	Annex sheet "Required Service" "Gerekli Servis" ek sayfası

By signing this form, the company declares under its own responsibility/Şirket, bu formu imzalayarak, kendi sorumluluğu altında şunları beyan eder:

that it has provided Kiwa Turkey with all the valid and updated information on any manufacturing site(s) of the devices, especially if different from legal site that to its best knowledge all details provided in this information sheet are correct and complete;
that the products comply with all the requirements of EU Regulation 2017/745 and to the applicable national law in force in the European Member State;
to fulfil the obligations imposed by the quality system approved, and to maintain the approved quality system adequate and efficient
to authorize the processing of personal data for the purpose of receiving information about the certification services and the newsletters of the Notified Body
to have enclosed all the "Required Service" sheets in accordance with section 3
to have attached the following documents (where applicable) in the folder structure provided:

Kiwa Türkiye'ye, özellikle yasal sahadan farklı ise, cihazların herhangi bir üretim yeri/sahaları hakkında tüm geçerli ve güncel bilgileri sağladığını; bu bilgi sayfasında sağlanan tüm ayrıntıların en iyi şekilde doğru ve eksiksiz olduğunu; ürünlerin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerine ve Avrupa Üye Devletinde yürürlükte olan geçerli ulusal yasaya uygun olduğunu; Onaylanan kalite sisteminin getirdiği yükümlülükleri yerine getirmek ve onaylı kalite sistemini yeterli ve verimli tutmak Belgelendirme hizmetleri ve Onaylanmış Kuruluşun duyuruları hakkında bilgi almak amacıyla kişisel verilerin işlenmesine izin vermek Bölüm 3 uyarınca tüm "Gerekli Hizmet" sayfalarını eklemiş olmak Aşağıdaki belgeleri (varsa) sağlanan klasör yapısına eklemiş olmak

- Updated Certificate issued by the Chamber of Commerce and, if available and relevant, the delegation signed by the Authorised representative;
- Valid certificates of the manufacturer's Quality management system;
- Valid certificates of the suppliers's Quality management system
- In case of transfer, the valid EU certificates issued by the current notified body;
- In the case of implantable devices and class III devices, the summary report on safety and clinical performance, pursuant to Article 32 of the MDR
- A brief description of each product listed in section 3, including the intended use, the description of the action mechanism and the bill of materials/formula in which all functional elements/components are
- A draft of the EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV of EU Regulation 2017/745 relating to the device model subject to certification;
- The list of procedures in place for the implementation of the Quality management system;
- User manual / Instructions for Use for each product listed in section 3;
- Other certifications or markings corresponding to each product listed in section 3 (e.g. FDA approval, CB certificates, etc.);
- In case of extension or modification concerning the medical devices or the certified quality system, a report containing the signed rationale of the change, its evaluation and the impacts on the system and technical documentation, as well as on the quality management system; the report must also include:
 - An accurate list of the changes introduced;
 - The amended documentation;
 - Observations on the risk analysis and the clinical evaluation.
- Justification of the reasons why a demonstration of compliance with the GSPR is considered appropriate in the absence of clinical data or extract of the supporting technical documentation (Art. 61 (10) MDR)

- Ticaret Odası ve varsa ve ilgili ise Yetkili Temsilci tarafından imzalanmış güncel yetki belgesi
- Üreticinin Kalite yönetim sisteminin geçerli sertifikaları;
- Tedarikçilerin Kalite yönetim sisteminin geçerli sertifikaları
- Transfer durumunda, mevcut onaylanmış kuruluş tarafından verilen geçerli AB sertifikaları;
- İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, MDR Madde 32 uyarınca güvenlik ve klinik performansla ilişkin özet rapor
- Bölüm 3'te istelenen her bir ürünün, kullanım amacı, hareket mekanizmasının açıklaması ve tüm işlevsel öğelerin/bileşenlerin açık olduğu malzeme listesi/formülü dahil olmak üzere ki
- Sertifikasyona tabi cihaz modeline ilişkin AB Yönetmeliği 2017/745'in 19. Maddesi ve Ek IV'ü uyarınca AB uygunluk beyanının bir taslağı;
- Kalite yönetim sisteminin uygulanması için yürürlükte olan prosedürlerin listesi;
- Kullanım kılavuzu / Bölüm 3'te istelenen her ürün için Kullanım Talimatları;
- Bölüm 3'te istelenen her bir ürüne karşılık gelen diğer sertifikalar veya işaretler (ör. FDA onayı, CB sertifikaları, vb.);
- Tıbbi cihazlar veya belgelendirilmiş kalite sistemi ile ilgili genişletme veya değişiklik yapılması durumunda, değişikliğin imzalı gerekçesini, değerlendirmesini, sistem ve teknik dokümantasyon ile kalite yönetim sistemi üzerindeki etkilerini içeren bir rapor ayrıca şunları içermelidir:
 - Yapılan değişikliklerin doğru bir listesi;
 - Değiştirilen dokümanlar;
 - Risk analizi ve klinik değerlendirmeye ilişkin gözlemler.
- Klinik verilerin veya destekleyici teknik belgelerin özetinin yokluğunda GSPR'ye uygunluğunun gösterilmesi ve neden uygun olduğunun gerekçesi (MDR 61 (10) MDR,

that without the completeness of the information and Annexes Kiwa Turkey cannot proceed with the review of the request and the issuance of the economic offer. Bilgiler ve Ekler tam olmadan Kiwa Türkiye, talebin incelenmesine ve ekonomik teklifin düzenlenmesine devam edemez.

Signature and Stamp of Legal Representative / Yasal Temsilcinin İmzası ve Kaşesi
(Name and Surname / Adı ve Soyadı)

Date / Tarih: _____

Version Number / Versiyon Numarası:
(Version starts with "0" in the first review / İlk incelemede, Versiyon "0" ile başlanır.): _____

Data Confidentiality / Veri Gizliliği

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. undertakes to maintain the utmost confidentiality, in accordance with the national legislation in force and the GDPR, on all the information contained in this form and on those that may be acquired for the purpose of issuing the offer up to the possible management of the contract. / Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., bu formda yer alan tüm bilgiler ve olası yönetime tekilf vermek amacıyla elde edilebilecek bilgiler hakkında yürürlükteki ulusal mevzuat ve KVKK uyarınca azami gizliliği korumayı taahhüt eder.

Devices Model List / Cihazların Model Listesi							Revision Number / Revizyon Numarası:
Technical documentation ID / Teknik dokümantasyon kimliği	Revision / Revizyon	EMDN 4th Level (Please refer to EMDN web page, please select 4th level code and description) EMDN 4. Seviye (Lütfen EMDN web sayfasından 4. seviye koda ve açıklamasına bakın) (ref: https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/lemdn/)	MDR Codes - Product Category (Please see MDCG 2019-14 guidance and select relevant MDA/MDN/MDS and MDT Codes, which is applicable) MDR Kodları - Ürün Kategorisi (Lütfen MDCG 2019-14 kılavuzuna bakarak ilgili MDA/MDN/MDS ve MDT	Device Name / Cihaz adı	Brand Name / Marka Adı	Basic UDI-DI / Temel UDI-DI	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							

