



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices 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.

A. GENEL BİLGİLER

GENERAL INFORMATION

Başvuru Tarihi

Application Date

Firma Tam Adı

Full name of the company

Firma Açık Adresi

Address of the company

Faaliyet Sektörünüz

Activity Area

Ürün Grubu (Türkçe ve İngilizce belirtiniz.)

Product Group (in Turkish and in English)

Vergi Dairesi ve Vergi Numarası

Tax Office Tax Number

Tel No

Fax No

E-Posta Adresi

E-mail

Web Adresi

Web site

İletişim Kurulacak Kişi Adı ve Ünvanı

Name and Title of the person who will be communicated:

Yönetim Temsilcisinin Adı

Name of the Management Representative:

Üst Yöneticinin Adı, Ünvanı, Telefon Numarası

Name, Title and Phone Number of the Top Manager

Hizmet talep edilen denetim türü:

Service Requested System Standard:

- Belgelendirme/ Certification Kapsam değişikliği/Change of scope
 Belge yenileme/Reassessment Transfer/Transfer;
 Gönüllü / Voluntary
 Zorunlu / Mandatory

Danışmanlık Bilgisi, Varsa

Consultancy Information, If any

Başvuru Kapsamında yer alan ürünler için daha önce başka bir Onaylanmış Kurulardan belge alındı ise belirtiniz.

Please define if the product within the application has certified by an another Notified Body?

Onaylanmış Kuruluş Adı/Numarası:

Number of NB:

Mevcut Belge Numarası:

Number of Existing Certificate:

Mevcut Belge Geçerlilik Tarihi:



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices Application Form

Valid Date of the Existing Certificate:

B. PROSES BİLGİLERİ
PROCESS INFORMATION

Lütfen başvuru kapsamındaki ürün için hangi proseslerin gerçekleştirildiğini belirtiniz.
Please define the processes which is performed for the product within the application.

- Metal işleme – Metal Processing
- Plastik işleme – Plastic processing
- Cam, Seramik işleme – Glass, ceramic processing
- Tekstil işleme – Textile processing
- Biyoteknoloji - Biotechnology
- Kimyasal - Chemicals
- Sterilizasyon - Sterilization
- Paketleme - Packaging
- Temiz oda – Clean Room
- Yazılım - Software
- Elektronik kart – Electronic card
- Kurulum, teknik servis – Installation, technical service
- 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): İç kaynaklı (Internal) 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): İç kaynaklı (Internal) Dış Kaynaklı (External)

Firma Adı (Firm Name) _____

Adresi (Address) _____

Yöntemi (Method) _____

3. Paketleme, Varsa (Packaging, If any): İç kaynaklı (Internal) Dış Kaynaklı (External)

Firma Adı (Firm Name) _____

Adresi (Address) _____

Validasyonu (Validation) _____

4. Depo (Storage): İç kaynaklı (Internal) Dış Kaynaklı (External)

Firma Adı (Firm Name) _____

Adresi (Address) _____

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



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices Application Form

Kritik tedarikçi 1 (Critical supplier):

Adresi (Address):

Proses (Process):

Kritik tedarikçi 2 (Critical supplier):

Adresi (Address):

Proses (Process):

C. ÜRÜN BİLGİLERİ

PRODUCT INFORMATION

TEKNİK DOSYA-TASARIM DOSYASI ADI /NO TECHNICAL FILE/DESIGN FILE NAME/NO	ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	SINIF CLASS	KURAL RULE	GMDN GMDN	MD/MDS Kod MD/MDS Code	SINIFLANDIRMA GEREKÇESİNİ BELİRTİNİZ. Please define the rationale for classification. KULLANIM YERİ VE AMACI* PURPOSE OF USE AND PLACE İNVAZİV İŞE MAXSİMUM UYGULAMA SÜRESİ MAX. APPLICATION TIME IF IT'S INVASIVE

***ÜRÜNÜN KULLANIM YERİ VE AMACINI LÜTFEN AYRINTILI ŞEKİLDE YAZINIZ.**

PLEASE WRITE PURPOSE OF USE AND PLACE IN DETAIL.

Her bir ürün için aşağıda yer alan uygun md/mds kodunu belirtiniz. Please define proper md/mds code for each product within application.

MD 0101 Anestezi, acil ve yoğun bakım için aktif olmayan cihazlar	MD 0101 Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care
MD 0102 Enjeksiyon, infüzyon, transfüzyon ve diyaliz için aktif olmayan cihazlar	MD 0102 Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
MD 0103 Aktif olmayan ortopedik ve rehabilitasyon cihazları	MD 0103 Non-active orthopaedic and rehabilitation devices
MD 0104 Aktif olmayan ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar	MD 0104 Non-active medical devices with measuring function
MD 0105 Aktif olmayan oftalmolojik cihazlar	MD 0105 Non-active ophthalmologic devices
MD 0106 Aktif olmayan aletler (enstrümanlar)	MD 0106 Non-active instruments
MD 0107 Kontraseptif tıbbi cihazlar	MD 0107 Contraceptive medical devices
MD 0108 Dezenfekte etme, yıkama, durulama için aktif olmayan tıbbi cihazlar	MD 0108 Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing
MD 0109 İn vitro fertilizasyon (IVF) ve üremeye yardımcı teknolojiler için aktif olmayan cihazlar	MD 0109 Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)
MD 0110 Besin alınımında kullanılan aktif olmayan cihazlar	MD 0110 Non-active devices for nutrition intake
MD 0201 Aktif olmayan kardiyovasküler implantlar	MD 0201 Non-active cardiovascular implants
MD 0202 Aktif olmayan ortopedik implantlar	MD 0202 Non-active orthopaedic implants
MD 0203 Aktif olmayan fonksiyonel implantlar	MD 0203 Non-active functional implants
MD 0204 Aktif olmayan yumuşak doku implantları	MD 0204 Non-active soft tissue implants
MD 0301 Bandajlar ve yara kapama ürünleri	MD 0301 Bandages and wound dressings
MD 0302 Sütür materyalleri ve klempeler	MD 0302 Suture material and clamps
MD 0303 Yara bakımı için diğer tıbbi cihazlar	MD 0303 Other medical devices for wound care
MD 0401 Aktif olmayan dental malzemeler ve aletler	MD 0401 Non-active dental equipment and instruments
MD 0402 Dental materyaller	MD 0402 Dental materials
MD 0403 Dental implantlar	MD 0403 Dental implants
MD 1101 Extra-korporal dolaşım, infüzyon ve hemaferez için cihazlar	MD 1101 Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis
MD 1102 Solunum cihazları, oksijen terapisi, inhalasyon, anestezi için hiperbarik haznelere içeren cihazlar	MD 1102 Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia
MD 1103 Stimülasyon ve inhibisyon için cihazlar	MD 1103 Devices for stimulation or inhibition
MD 1104 Aktif cerrahi cihazlar	MD 1104 Active surgical devices
MD 1105 Aktif oftalmolojik cihazlar	MD 1105 Active ophthalmologic devices
MD 1106 Aktif dental cihazlar	MD 1106 Active dental devices
MD 1107 Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aktif cihazlar	MD 1107 Active devices for disinfection and sterilisation
MD 1108 Aktif rehabilitasyon cihazları ve aktif protezler	MD 1108 Active rehabilitation devices and active prostheses
MD 1109 Hasta pozisyonlamak ve transport etmek için aktif cihazlar	MD 1109 Active devices for patient positioning and transport
MD 1110 İn vitro fertilizasyon (IVF) ve üremeye yardımcı teknolojiler için aktif cihazlar	MD 1110 Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)
MD 1111 Yazılım	MD 1111 Software
MD 1112 Medikal gaz besleme sistemleri ve parçaları	MD 1112 Medical gas supply system and parts
MD 1201 İyonize radyasyon kullanan görüntüleme cihazları	MD 1201 Imaging devices utilising ionizing radiation
MD 1202 İyonize olmayan radyasyon kullanan görüntüleme cihazları	MD 1202 Imaging devices utilising non-ionizing radiation
MD 1301 Hayati olmayan fizyolojik parametreleri izleme cihazları	MD 1301 Monitoring devices of non-vital physiological parameters



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices Application Form

<p>MD 1302 Hayati fizyolojik parametreleri izleme cihazları MD 1401 İyonize radyasyon kullanan radyasyon terapi veya termoterapi cihazları MD 1402 İyonize olmayan radyasyon kullanan radyasyon terapi veya termoterapi cihazları MD 1403 Hipotermi / Hipotermi için cihazlar MD 1404 (Ektrakorporal) Şok dalgası terapisi (lithotripsi) MDS 7001 2001/83/EC Direktifine göre tıbbi madde (medicinal substances) ihtiva eden tıbbi cihazlar MDS 7002 2003/32/EC Direktifi de dahil hayvan kaynaklı doku kullanılan tıbbi cihazlar MDS 7003 2000/70/EC Direktifine göre insan kanı türeviden oluşan tıbbi cihazlar MDS 7004 Makinalar hakkındaki 2006/42/EC Direktifini referans alan tıbbi cihazlar MDS 7005 Kişisel koruyucu ekipman hakkındaki 89/686/EEC Direktifine referans veren tıbbi cihazlar MDS 7006 Steril şartlardaki tıbbi cihazlar MDS 7007 Mikromekanik kullanılan tıbbi cihazlar MDS 7008 Nanomalzeme kullanılan tıbbi cihazlar MDS 7009 Tamamen veya çoğunlukla absorbe edilen ya da biyolojik aktif kaplamaların ve/veya materyallerin kullanıldığı tıbbi cihazlar MDS 7010 Yazılım içeren / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen tıbbi cihazlar</p>	<p>MD 1302 Monitoring devices of vital physiological parameters MD 1401 Devices utilising ionizing radiation MD 1402 Devices utilising non-ionizing radiation MD 1403 Devices for hyperthermia / hypothermia MD 1404 Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsi) MDS 7001 Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC MDS 7002 Medical devices utilising tissues of animal origin, including Directive 2003/32/EC MDS 7003 Medical devices incorporating derivatives of human blood, according to Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/104/EC MDS 7004 Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery MDS 7005 Medical devices referencing the Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE) MDS 7006 Medical devices in sterile condition MDS 7007 Medical devices utilising micromechanics MDS 7008 Medical devices utilising nanomaterials MDS 7009 Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed MDS 7010 Medical devices incorporating software / utilizing software / controlled by software</p>
<p>Başvuru kapsamında yer alan ürünler yanda belirtilen maddeleri içeriyorsa lütfen işaretleyiniz. (Boş alana ürün adını yazınız.) <i>If the products in application include the articles as specified in, please mark. (Please write product name in the blank)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tıbbi Ürün (Medicinal Product) <input type="checkbox"/> İnsan kanı türeviden (Human blood derivative) <input type="checkbox"/> Hayvansal kaynaklı doku (Tissues of animal origin)</p>
<p>Başvuru kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında EC sertifikasına sahip eşdeğeri olmayan inovatif bir ürün varsa belirtiniz. <i>Please specify, if there is any innovative product which does not have an equivalent device certified under MDD.</i></p>	
<p>Ürün Teknik Özellikleri (Kritik ürün ve proses bilgilerini veriniz.) <i>Technical characteristics of the product (Please define critical product and process information.)</i></p>	
<p>D. DİĞER BİLGİLER <i>OTHER INFORMATION</i></p>	
<p>Kuruluş ve organizasyon hakkında bilgi <i>Information about the company and organization</i></p>	
<p>Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi (TCYS) uygulanması ve sürdürülmesi konusunda atanmış olan kişi ismi, mesleği ve irtibat bilgileri nedir? <i>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?</i></p>	
<p>ISO 13485 sisteminin faaliyete geçtiği tarih: <i>ISO 13485 system operation date</i></p>	
<p>13485 ile ilgili bağımsız bir kuruluş veya müşteri tarafından gerçekleştirilmiş bir denetim/ onay /sertifika var mı? Kuruluşun ve sertifika adı? <i>Is 13485 audit carried out by an independent organization or is there a client / approval / certificate have? The organization and the certificate name?</i></p>	
<p>Uygunluk Değerlendirme Rotası (Lütfen farklı uygunluk değerlendirme rotaları (II-V) için farklı başvuru formu doldurunuz.) <i>Conformity Assessment Route Please fill different application form for different conformity assessment routes (II-V).</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ANNEX II <input type="checkbox"/> ANNEX II (4) <input type="checkbox"/> ANNEX V</p>
<p>Firmada çalışan toplam personel sayısı: <i>Number of personnel</i></p> <p>Firmada çalışan etkin personel sayısı: <i>Number of effective personnel</i></p>	



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices Application Form

Efektif çalışan sayısına yönetim, kalite, üretim, depo, ar-ge, satın alma departmanlarını dahil ediniz.

Please include management, quality, production, warehouse, R & D, purchasing departments in effective number of employees

Yarı Zamanlı : <i>Part Time</i>	Vasıfsız Personel Sayısı : <i>Number of unskilled personnel:</i>
Yarı Zamanlı (Dönüşüm) : <i>Part time (at shifts)</i>	Tam Zamanlı : <i>No. of Full Time personnel:</i>

Firmanın Prosesleri Nelerdir Belirtiniz (yönetim, kalite, üretim, depo, ar-ge, satın alma vb.)

Define the processes of the company (management, quality, production, storage, R&D, purchasing etc.)

Proses : <i>Process:</i>	Bu proseste çalışan personel sayısı : <i>Number of employees in that process:</i>
Proses : <i>Process:</i>	Bu proseste çalışan personel sayısı : <i>Number of employees in that process:</i>
Proses : <i>Process:</i>	Bu proseste çalışan personel sayısı : <i>Number of employees in that process:</i>

E. EKLER:

Amendments:

Lütfen Üretim akış şemalarınızı gönderiniz.

Please send production flow charts.

Ürün Harmonize Standartları (Ürünle ilgili harmonize standart listesini bu başvuru formunun eki olarak paylaşınız.)

Product Harmonized Standards (Provide the product related harmonised standard list as attachment of this application form.)

Varsa, önceki CE sertifikanızı gönderiniz.

Please send previous EC certificate, if any..

Varsa, ISO 13485 sertifikanızı gönderiniz.

Please send ISO 13485 certificate, if any.

Varsa, ürün broşürü, manueli, kullanım kılavuzu veya görselini gönderiniz.

Please send the brochure, manual, instruction for use or image of the product, if any.

TAAHHÜTNAMEDİR

UDEM Web Sitesi sayfasında yer alan başvuru Şartları Bilgi Formu'nu okudum ve bunlara uymayı taahhüt ediyorum. Yukarıda beyan edilen tüm bilgilerin güncel ve doğru olduğunu beyan eder, bilgi eksikliği veya yanlış bilgilendirmeden ötürü oluşabilecek olumsuzluklara ilişkin sorumluluğu kabul ederim. Formu doldurduğum tarih itibari ile, daha önceden herhangi bir UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU İLE ONAYLANMIŞ KURULUŞA formda bahsi geçen ürünler için başvuruda bulunmadığımı beyan ve taahhüt ederim. İmalatını üstlendiğim ürünlerde Onaylanan Kalite Sisteminin gereklerini yerine getireceğimi ve eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğimi taahhüt ederim. Başvuru kapsamındaki ürünler için başka bir onaylanmış kuruluş tarafından bir belgem var ise belgeyi aldığım NB, belgelendirme tarihi, gözetim denetimleri hakkında bilgi, geçmiş denetim sonuçlarını UDEM' e temin edeceğimi/paylaşacağımı taahhüt ederim. 93/42/EEC - Ek I/7.4'de bahsedilen ve tıbbi cihazın, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren ifade ile tıbbi cihazın öngörülen amacı dikkate alınarak insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi için gereken test sonuçlarına ait verileri paylaşacağımı taahhüt ederim. Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılmadığını taahhüt ederim. Belgelendirme sözleşmesi imzalandıktan sonra, başvuru kapsamında yer alan ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II Madde 3, Madde 4 ve/veya Ek V Madde 3'de belirtildiği şekilde kalite yönetim sistemi belgelerini, teknik dosya/tasarım dosyasını UDEM'e temin edeceğimi taahhüt ederim. Belgelendirme kapsamında yer alan ürünler için aşağıda belirtilen vijilans durumlardan bilgim olduğu andan itibaren Yetkili Otoriteyi ve UDEM'i derhal haberdar edeceğimi taahhüt ederim.

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

DECLARATION

I read and commit to follow the UDEM Applications Conditions Form (UDFRM.04-01), Hereby I declare that the above information is valid and correct, I accept the responsibility in case of misinformation or lack of information. I declare and commit that I previously have no application to another CONFORMITY ASSESSMENT BODY and/or NOTIFIED BODY for the products mentioned in this form as the date of the completion of the form. I declare and commit that I will meet the requirements and maintain the Approved Quality System in scope for the products that I have the responsibility to manufacture. I declare and commit that I will provide documents and information to UDEM for the certificate(s) that I received from another notified body for the products that I apply to UDEM, certification dates, surveillances audits, audit results. I declare and commit that I will share the information of the test results required at practicability, Quality and safety evaluation of human blood or material which is taken into consideration for the intended use of the medical device showing that in case of the medical devices as part of a whole including the human blood or derivative material. I declare that animal tissues are not used at the medical device manufacture in accordance with the regulations for the use of animal tissues. After the certification contract is signed, I undertake that I will provide the quality management system documents, technical file / design file to UDEM for the products included in the application, as specified in the Medical Device Directive Annex II, Article 3, Article 4 and / or



TIBBİ CİHAZLAR BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU
Certification of Medical Devices Application Form

Annex V Article 3. I promise that I will immediately inform the Competent Authority and UDEM of the products under the certification as soon as I am aware of the following vigilance situations.

- a) *Who may or may have caused serious deterioration or death in the health status of the patient or user;*
- 1) *The deterioration or deviation of the features and / or performance of the medical device,*
 - 2) *Insufficiency in user manual and label,*
- b) *Technical and medical reasons depending on the nature and performance of the medical device, which, due to the reasons set out in (a), leads to the systematic withdrawal of the same type of medical devices from the market by the manufacturer.*

Adı Soyadı, İmza, Tarih
Full name, Signature, Date

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Ümitköy – Çankaya - Ankara

T:(0312) 443 03 90 F:(0312) 443 03 76