**MDCG 2021-16**

**(AB) 2017/746 sayılı *İn Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak isteyen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından sunulacak başvuru formu**

**Temmuz 2021**

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG’ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

🞎 MDR ⌧ IVDR için uygulanabilir.

**(AB) 2017/746 sayılı *İn Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak isteyen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından sunulacak başvuru formu[[1]](#footnote-1)**

Bu form, IVDR kapsamında atama başvurusunda bulunurken onaylanmış kuruluşlar tarafından sunulacak bilgileri açıklar. Parantez içinde yer alan numaralar (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü’nün EK VII’sinin ilgili bölümlerine atıfta bulunmaktadır.

Numaralandırılmış bölümlerin her biri için sağlanacak destekleyici dokümanların tümü; dokümanın numarasını, başlığını ve tarihini veya revizyonunu belirten ayrı bir satırda listelenmelidir. Dokümanın yalnızca bir bölümü veya sayfası belirli bir gereklilikle ilgili olduğunda, bu bölüme ve/veya sayfaya atıfta bulunulmalıdır. Numaralandırılmış bölümde listelenen bir gereklilik uygulanabilir değilse, başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşları ilgili satırda "NA" yazmalıdır. Mümkünse, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşları başvuru formundaki ilgili bölüm ile başvuru dokümanlarını eşleştirmelidir.

Sağ taraftaki gri renkli sütun, yalnızca tamlık kontrolünü kaydetmek için atama otoritesi tarafından kullanılmalıdır (IVDR’nin 35. maddesine göre). Onay kutusu "X" veya (el ile) "✓" gösteriyorsa, atama otoritesi destekleyici dokümantasyonun spesifik gereklilik için sağlanmış olduğunu onaylar. Başvuru tam kabul edildiği halde herhangi bir onay kutusu boş bırakılmışsa, son sayfada verilen kutuda kısa bir gerekçe yazılmalıdır.

|  |
| --- |
| **TEMEL BİLGİLER**  *BASIC INFORMATION* |
| **Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otoritenin adı**  *Name of the national authority responsible for notified bodies (DA)* |
|  |
| **Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun adı**  *Name of the applicant conformity assessment body (CAB)* |
|  |
| **Varsa onaylanmış kuruluşun kimlik numarası[[2]](#footnote-2)**  *If applicable, notified body's identification number* |
|  |
| **Uygunluk değerlendirme kuruluşunun adresi**  *Address of the CAB* |
|  |
| **İrtibat kişisi**  *Contact person* |
|  |
| **E-posta**  *E-mail* |
|  |
| **Telefon**  *Telephone* |
|  |
| **Şirketin kayıt numarası ve şirket kaydı**  *Company registration number and company register* |
|  |
| **Başvuru tarihi**  *Date of application* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER**  *ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS* | | |
|  | | |
| **Genel Dokümanlar**  *General documentation* | | |
|  | | |
| **1.1** | IVDR kapsamında talep edilen atama kapsamı(NBOG F 2017-4 bildirim formu eklenecektir) *Scope of designation requested under the IVDR*  *(NBOG F 2017-4 Notification form to be appended)* |  |
|  | | |
| **1.2** | Madde 1.5'te belirtilen dokümanlarda görülemediği takdirde uygunluk değerlendirme kuruluşu adına başvuruyu sunan kişinin, kuruluşu temsil etme yetkisini gösterir doküman.  *Authorisation to represent the conformity assessment body by the person who has submitted the application on behalf of the body, unless such authorisation follows from the documentation specified in point 1.5.* |  |
|  | | |
| **1.3** | Geçerli akreditasyon sertifikası ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 34(2) maddesinde atıfta bulunulan değerlendirme raporu  *Valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report as referred to in Article 34(2) of this Regulation* |  |
|  | | |
| **1.4** | 98/79/AT sayılı Konsey Direktifi uyarınca atanmış olan onaylanmış kuruluşlar için Tüzüklerin yeni gereklerine uyumun nasıl sağlandığını açıklayan boşluk analizi (gap analizi) de dâhil olmak üzere (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VII’sinde belirtilen gerekliliklerin nasıl yerine getirildiğini açıklayan uygunluk stratejisi  *Compliance strategy explaining how the requirements set out in Annex VII of Regulation (EU) 2017/746 have been fulfilled, including, in the case of notified bodies designated under Directive of the European Parliament and the Council 98/79/EC, a gap analysis explaining how the alignment to the new requirements of the Regulations has been achieved* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Yasal statü ve organizasyon yapısı**  *Legal status and organisational structure* | | |
|  | | |
| **1.5** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun sahipliği ve kuruluşu kontrol eden gerçek veya tüzel kişiler ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşunun tüzel kişiliğini ve durumunu detaylandıran dokümantasyon (1.1.1)  *Documentation detailing the conformity assessment body’s legal personality and its status, including information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the conformity assessment body (1.1.1)* |  |
|  | | |
| **1.6** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun bir organizasyonun parçası olması durumunda, organizasyonun faaliyetlerini, yapısını, yönetimini ve uygunluk değerlendirme kuruluşuyla olan ilişkisini detaylandıran dokümantasyon (1.1.2)  *Documentation detailing the activities of the organisation to which the conformity assessment body belongs, the organisational structure and governance of that organisation, and its relationship with the conformity assessment body (1.1.2)* |  |
|  | | |
| **1.7** | Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından tamamına veya bir kısmına sahip olunan veya uygunluk değerlendirme kuruluşunun tamamına veya bir kısmına sahip olan herhangi bir tüzel kişinin faaliyetleri ve sorumluluklarını ve uygunluk değerlendirme kuruluşu ile yasal ve operasyonel ilişkilerini detaylandıran dokümantasyon (1.1.3)  *Documentation detailing the activities and responsibilities of any legal entity which is wholly or partly owned by the conformity assessment body or which wholly or partly owns the conformity assessment body, and the legal and operational relationships with the conformity assessment body (1.1.3)* |  |
|  | | |
| **1.8** | Organizasyon yapısını, sorumlulukların dağılımını, raporlama hiyerarşisi ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun operasyonel yönetimini açıklayan dokümantasyon (1.1.4)  *Documentation describing the organisational structure, the allocation of responsibilities, reporting lines and the operational management of the conformity assessment body (1.1.4)* |  |
|  | | |
| **1.9** | Cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde genel sorumluluğu bulunan kişi (onaylanmış kuruluşun en üst yöneticisi) de dâhil olmak üzere üst yönetimin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini detaylandıran dokümantasyon (1.1.5, 1.1.6 ve 3.1.1)  *Documentation detailing the functions, responsibilities and authorities of the top-level management, including the individual having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices (head of the notified body) (1.1.5, 1.1.6 and 3.1.1)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik**  *Independence, impartiality and confidentiality* | | |
|  | | |
| **1.10** | Bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği herhangi bir durumun tespitini, soruşturulmasını ve çözülmesini sağlayan prosedürler de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşunun; organizasyonu, personeli ve faaliyetleri genelinde bağımsızlığı, tarafsızlığı ve objektifliği korumak ve geliştirmek için mevcut yapıları, politikaları ve prosedürleri detaylandıran dokümantasyon (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 ve 4.5.3)  *Documentation detailing the structures, policies and procedures the conformity assessment body has in place to safeguard and promote the principles of independence, impartiality and objectivity throughout its organisation, personnel and activities, including procedures providing for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 and 4.5.3)* |  |
|  | | |
| **1.11** | Sahiplerinin, bağlı kuruluşlarının ve yüklenicilerinin (dış uzmanlar dâhil) veya herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin; uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlığını ve tarafsızlığını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin objektifliğini etkilememesinin nasıl sağlandığını detaylandıran dokümantasyon (1.2.7, 2.4 ve 3.4.2)  *Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that the activities of its owners, its subsidiaries and subcontractors (including external experts), or of any associated body do not affect its independence and impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities (1.2.7, 2.4 and 3.4.2)* |  |
|  | | |
| **1.12** | Uygunluk değerlendirme kuruluşu bir kamu kurum veya kuruluşunun sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ve/veya yetkili otorite ile çıkar çatışmasını ve bağımsızlığını gösterir dokümantasyon (1.2.6)  *If the conformity assessment body is owned by a public entity or institution, documentation detailing how independence and absence of any conflict of interest with the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority is ensured (1.2.6)* |  |
|  | | |
| **1.13** | Personelin, uygunluk değerlendirme kuruluşunda istihdamından önce tıbbi cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerine katılma durumu ile potansiyel çıkar çatışmalarının izlenmesini ve çözülmesini detaylandıran dokümantasyon (1.2.4)  *Documentation detailing involvement of personnel in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the conformity assessment body and detailing monitoring and resolution of potential conflicts of interest (1.2.4)* |  |
|  | | |
| **1.14** | Tüm çalışanların (üst yönetim ve sözleşmeli personel dâhil) ücretlerini düzenleyen koşulları detaylandıran dokümantasyon (1.2.5)  *Documentation detailing the conditions governing the remuneration of all employees (including top-level management and contracted staff) (1.2.5)* |  |
|  | | |
| **1.15** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, yüklenicilerinin ve herhangi bir ilişkili kuruluşun veya dış kuruluşların personelinin görevlerini yerine getirirken sahip oldukları bilgilerin (mülkiyet hakları dâhil olmak üzere) gizliliğini nasıl sağladığını detaylandıran dokümantasyon (1.3.1, 1.3.2 ve 2.4) ve gizlilik sözleşmelerine ilişkin dokümantasyon (3.4.2)  *Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information (including proprietary rights) which comes into their possession when carrying out their tasks (1.3.1, 1.3.2 and 2.4) and documentation on professional secrecy arrangements (3.4.2)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Sorumluluk sigortası ve mali kaynaklar**  *Liability insurance and financial resources* | | |
|  | | |
| **1.16** | Kapsamı ve genel finansal değeri de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan sorumluluk sigortasına ilişkin dokümantasyon (1.4)  *Documentation on the liability insurance covering conformity assessment activities, including its scope and overall financial value (1.4)* |  |
|  | | |
| **1.17** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun finansal kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik yaşayabilirliği de içeren mali kaynaklarını detaylandıran dokümantasyon (1.5)  *Documentation detailing the conformity assessment body’s financial resources, including its financial capacity and long-term economic viability (1.5)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **2. KALİTE YÖNETİM GEREKLİLİKLERİ**  *QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS* | | |
|  | | |
| **#** | Kalite yönetim sistemine ilişkin asgari aşağıdakileri ele alan dokümantasyon:  *Documentation on the quality management system addressing at least the following:* | |
| **2.1** | * yönetim sistemi yapısı, tüm kalite yönetim sistemi dokümanlarının listesi, süreçlerin sırası ve birbiriyle ilişkisi (2.2)   *management system structure and the list of all quality management system documents, and the sequence and interrelation of processes (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.2** | * uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetleri için kalite el kitabı, politikaları ve hedefleri (2.2)   *the quality manual and policies and objectives for the conformity assessment body’s activities (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.3** | * farklı dillerde kullanılan dokümanların aynı içeriğe sahip olduğunun doğrulaması da dahil olmak üzere dokümanların kontrolü (2.2)   *control of documents including verification that the documents have the same content where documents are used in different languages (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.4** | * kayıtların kontrolü (2.2)   *control of records (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.5** | * yönetim gözden geçirmeleri (2.2)   *management reviews (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.6** | * iç denetimler (2.2), uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile personelin ve yüklenicilerin performansının izlenmesi (3.5.1)   *internal audits (2.2) and monitoring of the conformity assessment activities and performance of personnel and subcontractors (3.5.1)* |  |
|  | | |
| **2.7** | * düzeltici ve önleyici faaliyetler (2.2)   *corrective and preventive actions (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.8** | * şikâyetler ve itirazlar (2.2)   *complaints and appeals (2.2)* |  |
|  | | |
| **2.9** | * uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan bağlı kuruluşlar ve yükleniciler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşunun bütününde kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesi ile ilgili dokümantasyon (2.3)   *Documentation relating to the implementation and maintenance of the quality management system throughout the conformity assessment body’s organisation, including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities (2.3)* |  |
|  | | |
| **2.10** | * uygunluk değerlendirme kuruluşunun personelinin, kuruluş tarafından belirlenen prosedürlere uyma taahhüdüne ilişkin örnek beyan (2.4)   *Model declaration of commitment of the conformity assessment body’s personnel to comply with the procedures defined by the body (2.4)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ**  *RESOURCE REQUIREMENTS* | | |
|  | | |
| **Genel Dokümantasyon**  *General Documentation* | | |
|  | | |
| **3.1** | Bu bölümün madde 3.4’ü uyarınca belirlenmiş (spesifik) yeterlilik kriterlerine dayanan matris; uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili yetkileri (sınırlamalar da dahil), görev ve sorumlulukları, yetkinlikleri, istihdam durumunu (ör: tam zamanlı, dış vb.) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün EkVII’sinin 3.2.3-3.2.7’sinde atıfta bulunulan tüm iç ve dış personelin pozisyonunu detaylandırır; uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili yetki ve sorumluluklar, [Kodlar ve İlgili Cihaz Tipleri Hakkında Komisyon Uygulama Tüzüğü”nde](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.309.01.0007.01.ENG&toc=OJ:L:2017:309:TOC) belirtilen kodlar kullanılarak belirtilir, bkz. NBOG F-2017-3/ MDCG 2021/18 (3.3.2).  *Matrix based on the established (specific) qualification criteria in accordance with section 3.4 of this document, detailing the authorisations (including any limitations) and responsibilities in respect of conformity assessment activities, and functions, fields of competence, employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of all internal and external personnel referred to in Sections 3.2.3-3.2.7 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/746; the authorisations and responsibilities in respect of conformity assessment activities shall be specified by using the codes set out in the*  [Commission Implementing Regulation on codes and corresponding types of devices](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.309.01.0007.01.ENG&toc=OJ:L:2017:309:TOC),*, see NBOG F-2017-4 / MDCG 2021-18 (3.3.2)* |  |
|  | | |
| **3.2** | Her bir kişinin görevleri, sorumlulukları, yetki seviyesi (görev tanımları), istihdam durumu (örneğin, tam zamanlı, dış vb.) ve pozisyonlarını detaylandıran, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini destekleyen ek personel listesi (bu bölümün madde 3.1'inde belirtilenler dışında) (3.1.1, 3.1.3 ve 3.4.1)  *List of any additional personnel (other than referred to in 3.1) supporting conformity assessment activities, detailing the duties, responsibilities and level of authorisation (job descriptions), employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of each individual (3.1.1, 3.1.3 and 3.4.1)* |  |
|  | | |
| **3.3** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli için kullanılan görevlendirme sözleşmeleri ve diğer sözleşmelerin şablonları  *Templates of employment and other contracts used for the conformity assessment body’s personnel* |  |
|  | | |
| **3.4** | Başvurulan atama kapsamının alt bölümleri içindeki cihaz tiplerinin, teknolojilerin ve alanların yanı sıra uygunluk değerlendirme süreci dahilinde her bir fonksiyon için belirlenmiş (spesifik) yeterlilik kriterlerini ayrıntılı olarak gösteren dokümanlar (3.2). Yeterlilik kriterleri, asgari aşağıdaki roller ve görev kategorilerinin her biri için belirlenecektir:  *Documentation detailing the established (specific) qualification criteria for each function within the conformity assessment process, as well as the types of devices, technologies and areas within the subdivisions of the scope of designation applied for (3.2). The qualification criteria shall be specified at least for each of the following roles and function categories:* |  |
|  | * yeterlilik kriterlerinin oluşturulmasından ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri için personel yetkilendirilmesinden sorumlu personel (3.2.3)   *personnel responsible for establishing qualification criteria and authorising personnel to conformity assessment activities (3.2.3)* |  |
|  | * ilgili klinik uzmanlığa sahip personel (3.2.4)   *personnel with relevant clinical expertise (3.2.4)* |  |
|  | * ürün inceleyici (3.2.5)   *product reviewer (3.2.5)* |  |
|  | * saha denetçisi (3.2.6)   *site auditor (3.2.6)* |  |
|  | * belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel (3.2.7)   *personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification (3.2.7)* |  |
|  | | |
| **3.5** | Her bir kişinin yeterliliğini ve yeterlilik kriterlerinin karşılanmasını dokümante etmeye yönelik prosedürler de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan kişilerin seçilmesi ve yetkilendirilmesine ilişkin prosedürlerin dokümanları (3.2.1 ve 3.3.1)  *Documentation relating to the procedures for the selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including the procedures to document the qualification of each person and the satisfaction of the qualification criteria (3.2.1 and 3.3.1)* |  |
|  | | |
| **3.6** | Her bir personelin yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterlerine uygunluğu gösteren kayıtların temsili örnekleri (görev başına en az bir adet) (3.3.2)  *Representative sample of records (at least one per function) demonstrating compliance with the qualification criteria for the authorisation of the personnel member (3.3.2)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **İzleme, eğitim, deneyim paylaşımı**  *Monitoring, training, exchange of experience* | | |
|  | | |
| **3.7** | Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitim planlarının hazırlanması da dâhil olmak üzere, iç ve dış personelin yetkinliğinin ilk değerlendirme, devam eden izleme ve periyodik olarak gözden geçirilmesini detaylandıran dokümanlar (3.5.1 ve 3.5.2)  *Documentation detailing the initial evaluation, on-going monitoring and periodic review of competence of the internal and external personnel, including the identification of training needs and drawing up of training plans (3.5.1 and 3.5.2)* |  |
|  | | |
| **3.8** | Sürekli eğitim ve öğretim programını detaylandıran dokümanlar (2.2 ve 3.1.2)  *Documentation detailing a continuous training and education programme (2.2 and 3.1.2)* |  |
|  | | |
| **3.9** | Deneyim paylaşımı için kurulan sistemi detaylandıran dokümanlar (3.1.2)  *Documentation detailing the implementation of a system for exchange of experience (3.1.2)* |  |
|  | | |
| **3.10** | Personelin; ilgili standardizasyon faaliyetleri, mevzuat, rehber dokümanlar ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 45. maddesinde atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubunun faaliyetleri hakkında nasıl bilgilendirildiğini detaylandıran dokümanlar (1.6.1 ve 3.5.2)  *Documentation detailing how the personnel is informed of any relevant standardisation activities, legislation, guidance, and the activities of the notified body coordination group referred to in Article 45 of Regulation (EU) 2017/746 (1.6.1 and 3.5.2)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Ekipman ve tesisler**  *Equipment and facilities* | | |
|  | | |
| **3.11** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun gerçekleştirebileceği tüm testler ile kuruluşun sahip olduğu ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılacak olan , ilgili ekipman ve test laboratuvarları da dahil tesislerin listesi (3.1.1)  *List of all tests that the conformity assessment body will be able to perform and of the relevant equipment and facilities, including testing facilities, in possession of the conformity assessment body and which are to be used in its conformity assessment activities (3.1.1)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Yükleniciler**  *Subcontractors* | | |
|  | | |
| **3.12** | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri (ör: dış laboratuvarlar) veya idari görevler (ör: bilgi teknolojileri) ile ilgili fonksiyonlarının bir açıklaması da dâhil olmak üzere (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 33. maddesinde atıfta bulunulan tüm yükleniciler ve bağlı kuruluşların listeleri ve yürürlükte olan sözleşmeye dayalı düzenlemeler (3.1.1 ve 3.4.1)  *Lists of all subcontractors and subsidiaries as referred to in Article 33 of Regulation (EU) 2017/746, including a description of their functions in relation to conformity assessment activities (e.g. external laboratories) or administrative tasks (e.g. information technologies) and contractual arrangements in place (3.1.1 and 3.4.1)* |  |
|  | | |
| **3.13** | Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan yüklenicilerin seçilmesi, yetkinliğinin değerlendirilmesi ve izlenmesi prosedürlerini detaylandıran dokümanlar (3.5.1)  *Documentation detailing the procedures for selecting, evaluating and monitoring the competence of subcontractors involved in conformity assessment activities (3.5.1)* |  |
|  | | |
| **3.14** | Yükleniciliğin hangi koşullarda verilebileceğini detaylandıran dokümanlar (3.4.2)  *Documentation detailing the conditions under which subcontracting may take place (3.4.2)* |  |
|  | | |
| **3.15** | Yüklenicilerin veya dış uzmanların kullanıldığı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için her ürün alanında iç yeterliliği gösteren dokümanlar (3.4.3)  *Documentation demonstrating internal competence in each product area for the conformity assessment activities for which subcontractors or external experts are used (3.4.3)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ**  *PROCESS REQUIREMENTS* | | |
|  | | |
| **Fiyat teklifi, başvuru öncesi faaliyetler, başvuru incelemesi ve sözleşme**  *Quotations, pre-application activities, application review and contract* | | |
|  | | |
| **#** | Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere fiyat teklifi ve başvuru öncesi faaliyetler ile ilgili dokümanlar:  *Documentation relating to procedures for quotations and pre-application activities, including:* | |
| **4.1** | * imalatçının sertifika alabilmesine yönelik başvuru prosedürünün açıklaması (4.2 (a))   *description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification (4.2(a))* |  |
|  | | |
| **4.2** | * ücretler ve mali koşullar (4.2 (b))   *fees charged and financial conditions (4.2(b))* |  |
|  | | |
| **4.3** | * uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamı (4.2 (c))   *advertising of conformity assessment services (4.2(c))* |  |
|  | | |
| **4.4** | * başvuru öncesi bilgilerin gözden geçirilmesi (4.2 (d))   *review of pre-application information (4.2(d))* |  |
|  | | |
| **#** | Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere imalâtçı ile uygunluk değerlendirme kuruluşu arasındaki sözleşmeye dayalı düzenlemelere ilişkin dokümanlar;  *Documentation relating to contractual arrangements between the manufacturer and the conformity assessment body, including* |  |
| **4.5** | * başvuru formu şablonu (4.3)   *template application form (4.3)* |  |
|  | | |
| **4.6** | * uygunluk değerlendirme kuruluşunun, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin şart ve koşullarını ve yükümlülüklerini belirten sözleşme şablonu (4.3)   *template contract specifying terms and conditions and obligations of the conformity assessment body in relation to conformity assessment activities (4.3)* |  |
|  | | |
| **4.7** | Başvuruların incelenmesine ilişkin prosedürler (4.3):  *Procedures relating to review of applications(4.3):* |  |
|  | * başvurunun tamlığının doğrulanması   *the verification of completeness of the application* |  |
|  | * ürün niteliğinin ve sınıflandırılmasının doğrulanması   *the verification of the qualification and classification of the product* |  |
|  | * başvuru sahibi tarafından seçilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulanabilirliği   *the applicability of the conformity assessment procedures chosen by the applicant* |  |
|  | * uygunluk değerlendirme kuruluşunun, başvuru yapılan atama kapsamı uyarınca başvuruyu değerlendirme yetkinliği   *the ability of the conformity assessment body to assess the application in accordance with the scope of designation applied for* |  |
|  | * yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti   *the availability of sufficient and appropriate resources* |  |
|  | | |
| **4.8** | Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili tüm sözleşmelerin doğrudan imalatçı ile uygunluk değerlendirme kuruluşu arasında yapılmasını sağlamak için gerekli prosedürler (4.2 (e))  *Procedures to ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities are concluded directly between the manufacturer and the conformity assessment body (4.2(e))* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Kaynakların tahsisi**  *Allocation of resources* | | |
|  | | |
| **4.9** | Her başvurudan sorumlu bir kişinin belirlenmesi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygun nitelikli ve yetkilendirilmiş personel tarafından yürütülmesini, görev dağılımı ve görev değişikliklerinin dokümante edilmesini sağlamak için gerekli prosedürler ve formlar (4.4 ve 4.5.1)  *Procedures and forms to ensure that conformity assessment activities are conducted by appropriately qualified and authorised personnel, including the identification of one individual responsible for each application, and that allocation of tasks and changes thereto are documented (4.4 and 4.5.1)* |  |
|  | | |
| **#** | Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere proje planlama ile ilgili dokümanlar (4.5.1)  *Documentation relating to project planning (4.5.1), including* |  |
| **4.10** | * her bir projenin yürütülmesini planlamak ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek   *planning the conduct of each individual project and specifying the rationale for fixing time limits for completion of the conformity assessment* |  |
|  | | |
| **4.11** | * değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonu   *rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Uygunluk değerlendirme faaliyetleri**  *Conformity assessment activities* | | |
|  | | |
| **4.12** | Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere imalatçıların teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesiyle ilgili dokümanlar (4.5.1 ve 4.5.3):  *Documentation relating to the assessment of manufacturers’ technical documentation (4.5.1 and 4.5.3), including:* |  |
|  | | |
| **4.13** | * (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) başvuru formu ile tutarlı numaralandırma sağlamak için bilerek boş bırakılmıştır.   *intentionally empty to ensure consistent numbering with the MDR application* |  |
|  | | |
| **4.14** | * in vitro tanı tıbbi cihazlarının performans değerlendirmesi ile ilgili imalatçının prosedür ve dokümantasyonunun gözden geçirilmesi (4.5.1 ve 4.5.5)   *the review of the manufacturer’s procedures and documentation relating to performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices (4.5.1 and 4.5.5)* |  |
|  | | |
| **4.15** | * imalatçının risk yönetimi süreci ve bunun değerlendirilmesi ile performans değerlendirmesinin analizi arasındaki bağlantının değerlendirilmesi (4.5.1)   *the assessment of the interface between the manufacturer’s risk management process and its appraisal and analysis of the performance evaluation (4.5.1)* |  |
|  | | |
| **4.16** | * örnekleme planına göre temsili olarak seçilen sınıf B ve sınıf C in vitro tanı tıbbi cihazları için teknik dokümantasyonlarının değerlendirilmesi (4.5.1, 4.5.2 (a) ve 4.10)   *assessments of technical documentations for class B and class C in vitro diagnostic medical devices selected on a representative basis and according to a sampling plan (4.5.1, 4.5.2(a) and 4.10)* |  |
|  | | |
| **4.17** | * (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 29. maddesine uygun olarak güvenlilik ve performans özetinin geçerli kılınması   *validation of the summary of safety and performance in accordance with Article 29 of Regulation (EU) 2017/746* |  |
|  | | |
| **4.18** | Başvurunun kapsadığı her spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetine ve cihaz sınıfına göre kalite yönetim sistemi denetimleri ile ilgili dokümanlar (4.5.2)  *Documentation relating to quality management system audits according to each specific conformity assessment activity covered by the application and the class of the device (4.5.2)* |  |
|  | | |
| **4.19** | Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere tip incelemesine ilişkin dokümanlar (4.5.3)  *Documentation relating to type-examination, including establishment of test plans (4.5.3)* |  |
|  | | |
| **4.20** | Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere ürünün her bir lotunun muayene ve test yoluyla doğrulamasına ilişkin dokümanlar (4.5.3)  *Documentation relating to verification by examination and testing of every product batch, including establishment of test plans (4.5.3)* |  |
|  | | |
| **4.21** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek IX’unun 5’inde belirtilen spesifik prosedürlerin uygulanmasına ilişkin dokümanlar (4.5.1 ve 4.5.5)  *Documentation relating to carrying out the specific procedures referred to in Sections 5 of Annex IX to Regulation (EU) 2017/746 (4.5.1 and 4.5.5)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Belgelendirme konusunda nihai incelemeler ve karar alma**  *Final review and decision making on certification* | | |
|  | | |
| **4.22** | Nihai bir karar vermeden önce yapılan son inceleme sürecine ilişkin dokümanlar (4.7)  *Documentation relating to the final review process carried out prior to making a final decision (4.7)* |  |
|  | | |
| **4.23** | Belgenin düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi öncesinde nihai karar süreci ve imalatçı ile iletişim ile ilgili dokümanlar (4.8)  *Documentation relating to the final decision process prior to the issuance, suspension, restriction or withdrawal of a certificate and the communication to the manufacturer (4.8)* |  |
|  | | |
| **4.24** | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun atanmak istediği farklı uygunluk değerlendirme türleri için (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek XII’sine uygun olarak kullanılması öngörülen sertifika şablonları (4.8)  *Certificate templates intended to be used for the different types of conformity assessments for which the conformity assessment body seeks designation, in accordance with Annex XII of Regulation (EU) 2017/746 (4.8)* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Belgelendirme sonrası faaliyetler**  *Post-certification activities* | | |
|  | | |
| **4.25** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 52. maddesinde belirtilen elektronik sisteme ilişkin bilgi yükümlülüklerini ve iletişimleri detaylandıran dokümanlar (4.8)  *Documentation detailing the information obligations and communications with the electronic system referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/746 (4.8)* |  |
|  | | |
| **4.26** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 81. maddesinde atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporlarının incelenmesine ilişkin dokümanlar  *Documentation relating to the review of periodic safety update reports referred to in Article 81 of Regulation (EU) 2017/746* |  |
|  | | |
| **4.27** | Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere gözetim ve belgelendirme sonrası izleme ile ilgili dokümanlar (4.10)  *Documentation relating to surveillance and post-certification monitoring (4.10), including* |  |
|  | | |
| **4.28** | * atama kapsamı ile ilgili bilimsel ve klinik veriler ile piyasaya arz sonrası bilgilere ilişkin kaynakların taranması   *screening of relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of designation* |  |
|  | | |
| **4.29** | * vijilans bilgilerinin incelenmesi, dokümantasyonu ve yönetimi   *review, documentation and management of vigilance information* |  |
|  | | |
| **4.30** | * vijilans bilgilerinin mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi (iv)   *estimation of the impact of vigilance information on the validity of existing certificates (iv)* |  |
|  | | |
| **4.31** | * uygun faaliyetlerin yürütülmesi   *taking any appropriate actions* |  |
|  | | |
| **4.32** | * gözetim denetimleri (4.5 ve 4.10)   *surveillance audits (4.5 and 4.10)* |  |
|  | | |
| **4.33** | * habersiz denetimler (4.5 ve 4.10)   *unannounced audits (4.5 and 4.10)* |  |
|  | | |
| **4.34** | Cihazların örneklenmesi ile ilgili dokümanlar (4.5.1 ve 4.10)  *Documentation relating to sampling of devices (4.5.1 and 4.10)* |  |
|  | | |
| **4.35** | İmalatçıların bilgi yükümlülüklerini ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun değişiklikleri değerlendirmesini detaylandıran dokümanlar (4.9)  *Documentation detailing manufacturers’ information obligations and the conformity assessment body’s assessment of changes (4.9)* |  |
|  | | |
| **4.36** | Yeniden belgelendirme incelemelerinin yürütülmesini ve sertifikaların yeniden düzenlenmesini detaylandıran dokümanlar (4.11)  *Documentation detailing the conduct of re-certification reviews and the renewal of certificates (4.11)* |  |
|  | | |
| **4.37** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün 53. maddesi uyarınca onaylanmış kuruluşun gönüllü değişimi ile ilgili dokümanlar  Documentation relating to voluntary changes of a notified body in accordance with Article 53 of Regulation (EU) 2017/746 |  |
|  | | |
|  | | |
| **5. Model Dosyalar**  *MOCK-UP FILES* | | |
|  | | |
| **5.1** | Sadece yerinde değerlendirmenin başında sağlanacaktır.  Lütfen yerinde değerlendirmenin başında, kapsanacak cihaz tipi ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri dâhil olmak üzere kaç tane örnek dosyanın (teknik dokümantasyon ve değerlendirme dâhil) sunulacağını belirtin.  *Only to be provided at the beginning of the on-site assessment*  *Please indicate how many mock up (including technical documentation and the assessment thereof) will be made available at the beginning of the onsite assessment, including the type of devices and the conformity assessment activities to be covered.* |  |
|  | | |
|  | | |
| **Yukarıdaki herhangi bir kutucuğun boş bırakılması durumunda lütfen başvurunun tamamlandığını düşünmeye yönelik kısa bir gerekçe belirtin.**  *In case any tick box above stays empty, please provide a brief justification for considering the application complete* | | |
|  | | |

1. Bu doküman, MDCG tarafından onaylanmış ve Şubat 2018'de ilk versiyonu NBOG F 2017-2 olarak yayımlanmıştır. Doküman; ortak değerlendirme süreci kapsamında kazanılan deneyimlere dayalı olarak güncellenmiş ve revizyonu MDCG dokümanı olarak yayımlanmıştır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Yeni başvuru durumunda, lütfen “yeni” yazın

   *In case of new applicants, please insert “new”* [↑](#footnote-ref-2)