*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.*

### **Ön değerlendirme inceleme şablonu[[1]](#footnote-1)**

|  |
| --- |
| **BAŞVURU VE İNCELEYİCİLER HAKKINDA DETAYLAR** |
| Uygunluk değerlendirme kuruluşunun (CAB) adı ve (varsa) kimlik numarası |  |
| Atama otoritesinin adı (DA) |  |
| Atama otoritesinin proje numarası/numaraları |  |
| Atama otoritesi tarafından başvurunun alınma tarihi |  |
| Başvuru dokümanlarının ve destekleyici dokümanların sunulduğu diller |  |
| Başvurunun tamlık kontrol formu ile birlikte Avrupa Komisyonuna gönderildiği tarih  |  |
| İnceleyicinin/inceleyicilerin adı[[2]](#footnote-2) |  |
| İncelemenin tarihi |  |
| Formun atama otoritesi tarafından incelemenin ara aşamaları için kullanılması durumunda bu başvuru ile ilgili önceki incelemenin/incelemelerin/raporun/raporların tarihi/tarihleri |  |

|  |
| --- |
| **İNCELEMENİN SONUCU[[3]](#footnote-3)** |
| Alınan dokümanlar temelinde bir yerinde değerlendirme yapılması öngörülmeli mi? | ☐ Evet ☐ Hayır |
| Hayır ise, nedenini belirtin |  |

|  |
| --- |
| **BAŞVURUNUN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ** |

|  |
| --- |
| **1. GENEL VE ORGANİZASYONEL GEREKLİLİKLER** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanlar, genel ve organizasyonel gerekliliklere ilişkin atama kriterlerinin yerine getirilmesi için temel alınacak yeterli dokümante edilmiş bir kanıt olarak kabul edilir mi? | ☐ Evet☐ Evet, yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulması gereken aşağıda açıklanan konular ile birlikte☐ Hayır, aşağıda açıklanan eksiklikler, yerinde değerlendirme öngörülmeden önce açıklığa kavuşturulmalıdır[[4]](#footnote-4) |
| **Başvurudan sonra yazılmış/revize edilmiş olan ve atama otoritesine sunulan dokümanların listesi** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanların başlığı ve revizyonu  | Başvurunun geçerli alt kısmı | Dokümanın alındığı tarih |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 3* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 4* |  | *GG.AA.YYYY* |

|  |
| --- |
| **Münferit dokümanlarla ilgili yorumların listesi[[5]](#footnote-5)** |
| **Genel Dokümantasyon** |
| 1.1 MDR kapsamında talep edilen atama kapsamı |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.2 Uygunluk değerlendirme kuruluşunu, kuruluş adına başvuruyu sunan kişi tarafından temsil etme yetkisi, bu yetki,1.5’te belirtilen dokümantasyondan kaynaklanmadığı sürece. |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.3 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 38 (2) maddesinde belirtilen geçerli akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.4 Onaylanmış kuruluşların 90/385/AET sayılı Konsey Direktifi, 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi uyarınca atanmış olması durumunda Tüzüklerin gerekliliklerine uygunluğun nasıl sağlandığını açıklayan bir boşluk analizi dâhil olmak üzere (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün Ek VII'sinde belirtilen gerekliliklerin nasıl karşılandığını açıklayan uygunluk stratejisi,  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Hukuki statü ve organizasyon yapısı** |
| 1.5 Sahiplik ve uygunluk değerlendirme kuruluşu üzerinde kontrolü olan tüzel veya gerçek kişiler hakkında bilgi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşunun tüzel kişiliği ve statüsünü detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.6 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun ait olduğu kuruluşun faaliyetlerini, bu kuruluşun organizasyonel yapısını ve yönetimini ve uygunluk değerlendirme kuruluşu ile ilişkisini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.7 Uygunluk değerlendirme kuruluşuna tamamen veya kısmen sahip olan veya uygunluk değerlendirme kuruluşunun tamamen veya kısmen sahibi olduğu herhangi bir tüzel kişiliğin faaliyet ve sorumluluklarını ve uygunluk değerlendirme kuruluşuyla yasal ve operasyonel ilişkilerini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.8 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun organizasyonel yapısını, sorumlulukların tahsisini, raporlama hatlarını ve operasyonel yönetimini açıklayan dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.9 Cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetleri için genel sorumluluğu olan kişi (onaylanmış kuruluş başkanı) dâhil olmak üzere, üst yönetimin fonksiyonları, sorumlulukları ve yetkilerini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik** |
| 1.10 Çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği herhangi bir durumun tanımlanması, araştırılması ve çözüm sağlanması için prosedürler dâhil olmak üzere, uygunluk değerlendirme kuruluşunun organizasyonu, personeli ve faaliyetleri boyunca bağımsızlık, tarafsızlık ve objektiflik ilkelerini korumaya ve geliştirmeye yönelik yapılarını, politikalarını ve prosedürlerini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.11 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun; sahiplerinin, şube-temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin (dış uzmanlar dâhil) veya ilişkili herhangi bir kuruluşun faaliyetlerinin bağımsızlığını ve tarafsızlığını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin objektifliğini etkilemediğini nasıl sağladığını gösteren dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.12 Uygunluk değerlendirme kuruluşu bir kamu kuruluşuna veya kurumuna aitse, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ve/veya yetkili otorite ile herhangi bir çıkar çatışmasının olmadığını ve bağımsızlığın nasıl sağlandığını gösteren dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.13 Uygunluk değerlendirme kuruluşu ile çalışmaya başlamadan önce personelin cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerine katılımını detaylandıran ve potansiyel çıkar çatışmalarının izlenmesi ve çözülmesini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.14 Tüm çalışanların ücretlerini düzenleyen koşulları detaylandıran dokümantasyon (üst yönetim ve sözleşmeli personel dâhil) |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.15 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, personelinin, komitelerinin, şube-temsilciliklerinin, yüklenicilerinin ve ilişkili herhangi bir kuruluş ya da dış kuruluş personelinin, görevlerini yerine getirirken (1.3.1, 1.3.2 ve 2.4) edindikleri bilgilerin (mülkiyet hakları dâhil) gizliliğine riayet ettiklerini gösteren dokümantasyon ve mesleki gizlilik düzenlemelerine ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Sorumluluk sigortası ve finansal kaynaklar** |
| 1.16 Kapsamı ve genel finansal değeri dâhil, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan sorumluluk sigortasına ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 1.17 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, finansal kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik canlılığı dâhil, finansal kaynaklarını ayrıntılı olarak gösteren dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanlar kalite yönetimi gerekliliklerine ilişkin atama kriterlerinin yerine getirilmesi için temel alınacak yeterli dokümante edilmiş bir kanıt olarak kabul edilir mi? | ☐ Evet☐ Evet, yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulması gereken aşağıda açıklanan konular ile birlikte☐ Hayır, aşağıda açıklanan eksiklikler, yerinde değerlendirme öngörülmeden önce açıklığa kavuşturulmalıdır[[6]](#footnote-6) |
| **Başvurudan sonra yazılmış/revize edilmiş olan ve atama otoritesine sunulan dokümanların listesi** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanların başlığı ve revizyonu  | Başvurunun geçerli alt kısmı | Dokümanın alındığı tarih |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 3* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 4* |  | *GG.AA.YYYY* |

|  |
| --- |
| **Münferit dokümanlarla ilgili yorumların listesi[[7]](#footnote-7)** |
| Kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümantasyon asgari aşağıdakileri ele alır |
| 2.1 Yönetim sistemi yapısı, tüm kalite yönetim sistemi dokümanlarının listesi, süreçlerin sırası ve karşılıklı ilişkisi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.2 Kalite el kitabı ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetleri için politika ve hedefler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.3 Dokümanlar farklı dillerde kullanıldığında dokümanların aynı içeriğe sahip olduğunun doğrulanması dâhil dokümanların kontrolü |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.4 Kayıtların kontrolü |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.5 Yönetimin gözden geçirilmesi  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.6 İç denetim ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, personel ve yüklenicilerin performansının izlenmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.7 Düzeltici ve önleyici faaliyetler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.8 Şikâyet ve itirazlar |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.9 Uygunluk değerlendirme faaliyetinde yer alan şube-temsilcilik ve yükleniciler de dâhil olmak üzere, uygunluk değerlendirme kuruluşunun organizasyonu boyunca kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesi ile ilgili dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 2.10 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personelinin, kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uyma taahhüdüne ilişkin örnek beyan |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanlar kaynak gerekliliklerine ilişkin atama kriterlerinin yerine getirilmesi için temel alınacak yeterli dokümante edilmiş bir kanıt olarak kabul edilir mi? | ☐ Evet☐ Evet, yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulması gereken aşağıda açıklanan konular ile birlikte☐ Hayır, aşağıda açıklanan eksiklikler, yerinde değerlendirme öngörülmeden önce açıklığa kavuşturulmalıdır[[8]](#footnote-8) |
| **Başvurudan sonra yazılmış/revize edilmiş olan ve atama otoritesine sunulan dokümanların listesi** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanların başlığı ve revizyonu  | Başvurunun geçerli alt kısmı | Dokümanın alındığı tarih |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 3* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 4* |  | *GG.AA.YYYY* |

|  |
| --- |
| **Münferit dokümanlarla ilgili yorumların listesi[[9]](#footnote-9)** |
| **Personelin yeterliliği ve yetkilendirilmesi** |
| 3.1 Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin yetkileri (sınırlamalar dâhil) ve sorumlulukları; fonksiyonlarını, yeterlilik alanlarını, istihdam durumunu (örn. tam zamanlı, dış vb.); (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün Ek VII'sinin 3.2.4-3.2.7’sinde belirtilen tüm iç ve dış personelin konumunu detaylandıran, bu dokümanın 3.4.’üne göre belirlenmiş (spesifik) yeterlilik kriterlerine dayanan matris; uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin yetkiler ve sorumluluklar  [Kodlar ve Karşılık Gelen Cihaz Türleri 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 belirlenir, bkz. NBOG F-2017-3 |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.2 Görev, sorumluluk ve yetki düzeyini (iş tanımları), istihdam durumunu (örn. tam zamanlı, dış vb.) ve her bireyin konumunu detaylandıran, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini destekleyen ek personele ilişkin liste (3.1'de belirtilenler dışında)  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.3 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli için kullanılan istihdam şablonları ve diğer sözleşmeler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.4 Uygunluk değerlendirme sürecindeki her bir fonksiyonun yanı sıra, başvurulan atama kapsamının alt bölümlerindeki cihaz tipleri, teknolojiler ve alanlar için belirlenen (özel) yeterlilik kriterlerini detaylandıran dokümantasyon. Yeterlilik kriterleri, en azından aşağıdaki rol ve fonksiyon kategorilerinin her biri için belirtilmelidir: Yeterlilik kriterlerini belirlemekten ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerine personel yetkilendirmekten sorumlu personel, ilgili klinik uzmanlığa sahip personel, ürün inceleyici, saha denetçisi, nihai gözden geçirme ve sertifikasyona ilişkin karar alma için genel sorumluluk sahibi personel  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.5 Her bir kişinin niteliğini ve yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini dokümante etme prosedürleri de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin seçimi ve yetkilendirilmesine yönelik prosedürlere ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.6 Personelin yetkilendirilmesi için yeterlilik kriterlerine uygunluğu gösteren kayıtların temsili örneği (fonksiyon başına en az bir)  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **İzleme, eğitim, deneyim değişimi** |
| 3.7 Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitim planlarının hazırlanması da dâhil olmak üzere, iç ve dış personelin yetkinliğinin ilk değerlendirmesini, devam eden izlemesini ve periyodik olarak gözden geçirilmesini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.8 Sürekli eğitim ve öğretim programını detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.9 Deneyim alışverişi için bir sistemin uygulanmasını detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.10 Personelin ilgili standardizasyon faaliyetleri, mevzuat, rehber dokümanlar ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 49. maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluş koordinasyon grubunun faaliyetleri hakkında nasıl bilgilendirildiğine dair dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Ekipman ve tesisler** |
| 3.11 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun gerçekleştirebileceği tüm testlerin, uygunluk değerlendirme kuruluşunun sahibi olduğu ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılacak test tesisleri de dâhil olmak üzere ilgili ekipman ve tesislerin listesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Yükleniciler** |
| 3.12 Uygunluk değerlendirme faaliyetleri (örn. dış laboratuvarlar) veya idari görevler (örn. bilgi teknolojileri) ve sözleşmeli düzenlemeler ile ilgili fonksiyonlarının bir açıklaması da dâhil olmak üzere, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 37. maddesinde belirtilen tüm yüklenicilerin ve şube-temsilciliklerin listeleri |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.13 Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan yüklenicilerin yetkinliğini seçme, değerlendirme ve izleme prosedürlerini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.14 Yükleniciye vermenin gerçekleşebileceği koşulları detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 3.15 Yüklenicilerin veya dış uzmanların yer aldığı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için her ürün alanında iç yetkinliği gösteren dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **4.SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanlar süreç gerekliliklerine ilişkin atama kriterlerinin yerine getirilmesi için temel alınacak yeterli dokümante edilmiş bir kanıt olarak kabul edilir mi? | ☐ Evet☐ Evet, yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulması gereken aşağıda açıklanan konular ile birlikte☐ Hayır, aşağıda açıklanan eksiklikler, yerinde değerlendirme öngörülmeden önce açıklığa kavuşturulmalıdır[[10]](#footnote-10) |
| **Başvurudan sonra yazılmış/revize edilmiş olan ve atama otoritesine sunulan dokümanların listesi** |
| Bu kısım için sağlanan dokümanların başlığı ve revizyonu  | Başvurunun geçerli alt kısmı | Dokümanın alındığı tarih |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 3* |  | *GG.AA.YYYY* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 4* |  | *GG.AA.YYYY* |

|  |
| --- |
| **Münferit dokümanlarla ilgili yorumların listesi[[11]](#footnote-11)** |
| **Teklifler, başvuru öncesi faaliyetler, başvuru incelemesi ve sözleşme** |
| Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere teklifler ve başvuru öncesi faaliyetler için prosedürlere ilişkin dokümantasyon |
| 4.1 İmalatçıların sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklaması |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.2 Alınan ücret ve finansal koşullar |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.3 Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamı |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.4 Başvuru öncesi bilgilerin gözden geçirilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere imalatçı ve uygunluk değerlendirme kuruluşu arasındaki sözleşme düzenlemelerine ilişkin dokümantasyon |
| 4.5 Başvuru formu şablonu |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.6 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili hüküm ve koşullarını ve yükümlülüklerini belirten şablon sözleşme |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.7 Başvuruların gözden geçirilmesi ile ilgili prosedürler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.8 Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili tüm sözleşmelerin doğrudan imalatçı ile uygunluk değerlendirme kuruluşu arasında yapılmasını sağlamak için prosedürler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Kaynakların tahsisi** |
| 4.9 Her başvurudan sorumlu bir kişinin belirlenmesi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun niteliklere sahip ve yetkili personel tarafından yürütülmesini ve görevlerin tahsisinin ve bundaki değişikliklerin dokümante edilmesini sağlayan prosedürler ve formlar |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere proje planlama ile ilgili dokümantasyon |
| 4.10 Her bir projenin yürütülmesinin planlanması ve uygunluk değerlendirmesinin tamamlanması için zaman sınırlarının tespit edilmesine ilişkin gerekçe belirtilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.11 Değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonu |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Uygunluk değerlendirme faaliyetleri** |
| 4.12 İmalatçının teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesine ilişkin dokümantasyon: |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.13 Tıbbi cihazların pre-klinik yönlerinin değerlendirilmesine ilişkin imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun gözden geçirilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.14 Tıbbi cihazların klinik değerlendirmesine ilişkin imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun gözden geçirilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.15 İmalatçının risk yönetimi süreci ve sürecin değerlendirilmesi ile pre-klinik ve klinik değerlendirmenin analizi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.16 Temsili ve örnekleme planına göre seçilen sınıf IIa ve sınıf IIb tıbbi cihazların teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.17 (AB) 2017/745 Tüzük’ün 32. maddesi uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetinin geçerli kılınması  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.18 Başvuru ve cihaz sınıfı kapsamındaki her bir özel uygunluk değerlendirme faaliyetine göre kalite yönetim sistemi denetimlerine ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.19 Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere tip-inceleme ile ilgili dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.20 Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulanmasına dair dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.21 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün Ek IX'unun 5 ve 6’sında, Ek X'unun 6’sında ve Ek XI'inin 16’sında belirtilen özel prosedürlerin uygulanmasına ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Nihai gözden geçirme ve sertifikasyon için karar alma** |
| 4.22 Nihai karar almadan önce yürütülen nihai gözden geçirme sürecine ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.23 Bir sertifikanın düzenlenmesinden, askıya alınmasından, kısıtlanmasından veya geri çekilmesinden önce nihai karar sürecine ve imalatçıyla iletişime ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.24 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün Ek XII'si uyarınca, uygunluk değerlendirme kuruluşunun atanmak istediği farklı uygunluk değerlendirmelerinde kullanılması amaçlanan sertifika şablonları |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

|  |
| --- |
| **Sertifikasyon sonrası faaliyetler** |
| 4.25 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 57. maddesinde belirtilen elektronik sistem ile bilgi yükümlülüklerini ve iletişimi detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.26 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 86. maddesinde belirtilen periyodik güvenlik güncelleme raporlarının gözden geçirilmesine ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.27 Gözetim ve sertifikasyon sonrası izleme ile ilgili dokümantasyon: |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.28 Atama kapsamına ilişkin, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarının ve piyasaya arz sonrası bilginin taranması  |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.29 Vijilans bilgilerinin gözden geçirilmesi, dokümantasyonu ve yönetimi |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.30 Vijilans bilgilerinin mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisinin tahmini |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.31 Uygun faaliyetleri yürütmek |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.32 Gözetim denetimleri |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.33 Habersiz denetimler |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.34 Cihazların örneklenmesi ile ilgili dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.35 İmalatçıların bilgi yükümlülüklerini ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun değişiklikleri değerlendirmesini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.36 Yeniden sertifikasyon incelemelerinin yürütülmesi ve sertifikaların yenilenmesini detaylandıran dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |
| 4.37 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 58. maddesi uyarınca onaylanmış kuruluşun gönüllü değişimine ilişkin dokümantasyon |
| Dokümanın başlığı ve revizyonu | Yorum |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 1* | *Yorum* |
| *Başlık ve Revizyon Dokümanı 2* | *Yorum* |

1. Bu form, atama otoritesi tarafından uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvurusunun incelenmesini dokümante etmek için kullanılır. Bu doküman, tamlık kontrolü tamamlandıktan sonra incelemenin farklı adımları sırasında dinamik bir doküman olarak kullanılabilir. Yine de bu raporun sadece son sürümü, ya yerinde değerlendirme için engel teşkil eden tüm eksiklikler açıklığa kavuşturulduktan sonra ya da atama otoritesi yerinde değerlendirme yapılmaması gerektiğine dair nihai bir karar verdiği durumda Avrupa Komisyonuna gönderilmelidir. Avrupa Komisyonu, atama otoritesi tarafından nihai bir karar alındıktan ve raporun son versiyonunun “incelemenin sonucu” bölümünde dokümante edilmesinden sonra, Ortak Değerlendirme Ekibinin MDR'nin 39 (3) maddesine göre atanması sürecini başlatacaktır. Ayrıntılar için bkz. NBOG BPG 2017-1. [↑](#footnote-ref-1)
2. Birden fazla inceleyici tarafından kullanılması durumunda girişler izlenebilir olmalıdır, örneğin her yoruma/kısma inceleyicinin adı ve soyadının baş harfleri ile başlayarak veya farklı renkler kullanarak. [↑](#footnote-ref-2)
3. Bu kısım, tüm dokümantasyon incelendikten sonra, incelemenin sonunda doldurulacaktır. [↑](#footnote-ref-3)
4. Bu rapor sadece yerinde değerlendirme için engel teşkil eden tüm eksiklikler atama otoritesi tarafından açıklığa kavuşturulduktan sonra (ya da atama otoritesi, yerinde değerlendirmenin yapılmaması gerektiğine dair nihai karar verdiği durumda) Avrupa Komisyonuna gönderilecektir [↑](#footnote-ref-4)
5. Olası uygunsuzluklar ve açıklığa kavuşturulması gereken sorular, anlaşılmayı kolaylaştırmak için dokümanların bölümleri de dâhil olmak üzere mümkün olduğunca detaylandırılmalıdır. Lütfen metni açıklığa kavuşturulması gereken konularla sınırlayın. Dokümanların içeriğinin bir özeti veya kriterlerin yerine getirilmesi talep edilmez.

Yerinde değerlendirmenin öngörülebilmesinden önce açıklığa kavuşturulması gereken konular kalın yazı (bolt) olarak yazılır, diğer konular yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulmalıdır. [↑](#footnote-ref-5)
6. Bu rapor; sadece yerinde değerlendirme için engel teşkil eden tüm eksiklikler atama otoritesi tarafından açıklığa kavuşturulduktan sonra (ya da atama otoritesi, yerinde bir değerlendirmenin yapılmaması gerektiğine dair nihai karar verdiği durumda) Avrupa Komisyonuna gönderilecektir. [↑](#footnote-ref-6)
7. Olası uygunsuzluklar ve açıklığa kavuşturulması gereken sorular, anlaşılmayı kolaylaştırmak için dokümanların bölümleri de dâhil olmak üzere mümkün olduğunca detaylandırılmalıdır. Lütfen metni açıklığa kavuşturulması gereken konularla sınırlayınız. Dokümanların içeriğinin bir özeti veya kriterlerin yerine getirilmesi talep edilmez.

Yerinde değerlendirmenin öngörülebilmesinden önce açıklığa kavuşturulması gereken konular kalın yazılı (bolt) olarak yazılır, diğer konular yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulmalıdır. [↑](#footnote-ref-7)
8. Bu rapor sadece yerinde değerlendirme için engel teşkil eden tüm eksiklikler atama otoritesi tarafından açıklığa kavuşturulduktan sonra (ya da atama otoritesi, yerinde değerlendirmenin yapılmaması gerektiğine dair nihai karar verdiği durumda) Avrupa Komisyonuna gönderilecektir. [↑](#footnote-ref-8)
9. Olası uygunsuzluklar ve açıklığa kavuşturulması gereken sorular, anlaşılmayı kolaylaştırmak için dokümanların bölümleri de dâhil olmak üzere mümkün olduğunca detaylandırılmalıdır. Lütfen metni açıklığa kavuşturulması gereken konularla sınırlayınız. Dokümanların içeriğinin bir özeti veya kriterlerin yerine getirilmesi talep edilmez.

Yerinde değerlendirmenin öngörülebilmesinden önce açıklığa kavuşturulması gereken konular kalın yazılı (bolt) olarak yazılır, diğer konular yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulmalıdır. [↑](#footnote-ref-9)
10. Bu rapor sadece yerinde değerlendirme için engel teşkil eden tüm eksiklikler atama otoritesi tarafından açıklığa kavuşturulduktan sonra (ya da atama otoritesi, yerinde değerlendirmenin yapılmaması gerektiğine dair nihai karar verdiği durumda) Avrupa Komisyonuna gönderilecektir. [↑](#footnote-ref-10)
11. Olası uygunsuzluklar ve açıklığa kavuşturulması gereken sorular, anlaşılmayı kolaylaştırmak için dokümanların bölümleri de dâhil olmak üzere mümkün olduğunca detaylandırılmalıdır. Lütfen metni açıklığa kavuşturulması gereken konularla sınırlayınız. Dokümanların içeriğinin bir özeti veya kriterlerin yerine getirilmesi talep edilmez.

Yerinde değerlendirmenin öngörülebilmesinden önce açıklığa kavuşturulması gereken konular kalın yazılı (bolt) olarak yazılır, diğer konular yerinde değerlendirme sırasında açıklığa kavuşturulmalıdır. [↑](#footnote-ref-11)