

INDEX / İÇİNDEKİLER

1. SCOPE AND FIELD OF APPLICATION / KAPSAM VE UYGULAMA ALANI
2. GENERAL PRINCIPLES AND GUARANTEES FOR THE CUSTOMER / MÜŞTERİ İÇİN GENEL ESASLAR VE GARANTİLER
3. ACCESS REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION / SERTİFİKA İÇİN ERİŞİM GEREKLİLİKLERİ
4. REQUIREMENTS OF THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCESS / UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ
5. CHANGE OF NOTIFIED BODY / ONAYLANMIŞ KURULUŞUN DEĞİŞİKLİĞİ
6. SUSPENSION, WITHDRAWAL OR RESTRICTION OF THE CERTIFICATION / SERTİFİKASYONUN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VEYA KAPSAMIN DARALTILMASI
7. INCORRECT USE OF CERTIFICATION, THE CERTIFICATE AND THE CE MARK / BELGELENDİRME, SERTİFİKA VE CE İŞARETİNİN YANLIŞ KULLANIMI
8. COMPLAINTS, APPEALS AND DISPUTES / ŞİKAYET, İTİRAZ VE ANLAŞMAZLIKLAR
9. UNILATERAL MODIFICATION OF THE CONTRACT / SÖZLEŞMENİN TEK TARAFLI DEĞİŞİKLİĞİ
10. RIGHT OF UNILATERAL WITHDRAWAL FROM THE CONTRACT / SÖZLEŞMEDEN TEK TARAFLI CAYMA HAKKI

1. SCOPE AND FIELD OF APPLICATION / KAPSAM VE UYGULAMA ALANI

This regulation (**MDR.GD.001**) defines the rights, responsibilities, and operational methodology governing the relationship between Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (hereinafter referred to as Kiwa TR) and the Organization¹ in the implementation of procedures for assessing the conformity of medical devices² (hereinafter referred to as MD) provided for in EU Regulation 2017/745 (as referred to in Annexes IX and XI of the Regulation). / Bu yönetmelik (**MDR.GD.001**), 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinde (yönetmeliğin Ek IX ve Ek XI'inde atıfta bulunulduğu şekilde) sağlanan tıbbi cihazların² (bundan böyle MD olarak anılacaktır) uygunluğunun değerlendirilmesi için kullanılacak prosedürlerin uygulanmasında Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (bundan böyle Kiwa TR olarak anılacaktır) ile Kuruluş¹ arasındaki ilişkileri yöneten hakları, görevleri ve operasyonel metodolojiyi tanımlar.

In addition, conformity assessment activities are carried out in accordance with the harmonised standards, the Common Specifications and to the European guidelines applicable to the medical sector, in force at the time of the execution of the activities. / Ayrıca uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uyumlaştırılmış standartlar, Ortak Spesifikasyonlar ve faaliyetlerin yürütüldüğü tarihte yürürlükte olan tıbbi cihaz sektörü için geçerli olan Avrupa yönergelerine uygun olarak yürütülmektedir.

The requirements set out in this regulation (**MDR.GD.001**) form an integral part of the contract envisaged with Kiwa TR. (economic offer, Kiwa Certification Regulation, and Kiwa TR's General Terms and Conditions for the fulfillment of orders (hereinafter referred to as the General Terms and Conditions)). / Bu yönetmelikte (**MDR.GD.001**) ifade edilen gereklilikler, Kiwa TR ile öngörülen sözleşmenin ayrılmaz bir parçasını oluşturur. (ekonomik teklif, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği ve Kiwa TR'nin siparişlerin yerine getirilmesi için Genel Hüküm ve Şartları (bundan sonra Genel Hüküm ve Şartlar olarak anılacaktır)).

These requirements refer solely to aspects specifically connected with the scope of the requested certification. / Bu gereklilikler, yalnızca talep edilen belgelendirmenin kapsamı ile özel olarak bağlantılı hususlara atıfta bulunur.

The types of MDs for which Kiwa TR is authorised to operate, are set out in the notification issued to Kiwa TR by the Competent Authority, available on the <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notifications/1007731?organizationVersion=18> . / Kiwa TR'nin faaliyet gösterme yetkisine sahip olduğu MD türleri, Yetkili Otorite tarafından Kiwa TR'ye verilen bildirimde belirtilmiştir. <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notifications/1007731?organizationVersion=18>

The contract expressly excludes any form of consultancy to the Organisation that could jeopardise the nature of independence of the carried out assessments. / Sözleşme, yürütülen değerlendirmelerin bağımsızlığını tehlikeye atabilecek her türlü danışmanlık hizmetini açıkça hariç tutmaktadır.

2. GENERAL PRINCIPLES AND GUARANTEES FOR THE CUSTOMER / MÜŞTERİ İÇİN GENEL ESASLAR VE GARANTİLER

Kiwa TR applies the following principles and commitments in its certification activity and the General Terms and Conditions: / Kiwa TR, belgelendirme faaliyetinde ve Genel Hüküm ve Şartlarda aşağıdaki ilke ve taahhütleri uygulamaktadır:

- a) **Non-discrimination:** In accordance with this Regulation, access to certification services shall be provided to all organizations requesting them, without discrimination on commercial or financial grounds or on grounds of membership of particular associations. / **Ayrımcılığın yapılmaması:** Bu Yönetmelik uyarınca, ticari veya mali nitelikteki ayrımcılık veya belirli derneklere üyelikle ilgili ayrımcılık yapılmaksızın, sertifikasyon hizmetlerine erişim, bunları talep eden tüm kuruluşlara sağlanır.
- b) **Impartiality and independence:** ensured through the following measures: / **Tarafsızlık ve bağımsızlık:** aşağıdaki önlemlerle sağlanır:

¹The term "Organization" means any "economic operator", as defined in art. 2 point 35 of Regulation (EU) 2017/745, to which this Regulation applies. For Kiwa TR, the terms Organisation and Customer are synonyms. / "Kuruluş" terimi, Bu Tüzüğün geçerli olduğu 2017/745 (AB) Tüzüğü'nün 2.maddesi 35. kısmında tanımlandığı gibi herhangi bir "ekonomik operatör" anlamına gelir. Kiwa TR için Kuruluş ve Müşteri terimleri eş anlamlıdır.

²For the definition of medical device, and other specific definitions of the sector, provided for in Article 2 of EU Regulation 2017/745 apply. / Tıbbi cihaz tanımı için AB Yönetmeliği 2017/745'in 2. Maddesinde belirtilen, sektöre ilişkin diğer özel tanımlar geçerlidir.

- On time implementation of formalised rules and procedures in use by all personell involved in certification and periodic consultation with appropriate parties interested in certification. / *Sertifikasyon sürecine dahil olan tüm personel tarafından resmi kuralların ve prosedürlerin zamanında uygulanması ve sertifikasyonla ilgilenen ilgili taraflarla düzenli olarak istişare yapılması.*
 - Certification activities are carried out by personnel who have no conflict of interest with the Organization to be serviced and who are required to comply with the rules of conduct and independence principles established by Kiwa TR. / *Sertifikasyon faaliyetleri, hizmet verilecek kuruluşla hiçbir çıkar ilişkisi bulunmayan ve Kiwa TR tarafından belirlenen davranış kurallarına ve bağımsızlık ilkelerine uymakla yükümlü olan personele verilir.*
 - For this reason, Kiwa TR undertakes to accept any reasoned report from the Organization within **3 working days** of the names being notified to the Organization regarding the existence of any conflict of interest that could jeopardize the impartiality or independence of the assessment. / *Bu nedenle Kiwa TR, Kuruluşa isimlerin bildirilmesinden sonraki 3 iş günü içinde, değerlendirmenin tarafsızlığını veya bağımsızlığını tehlikeye atabilecek görev uyumsuzluğunun varlığına ilişkin olarak Kuruludan gelen her türlü gerekçeli raporu kabul etmeyi taahhüt eder.*
 - A clear distinction is made between personnel conducting audits and personnel responsible for certification decisions. / *Denetimi yürüten personel ile belgelendirme kararlarından sorumlu personel arasında net bir ayrım yapılır.*
 - Kiwa TR completely refrains from providing consulting services for the identification and implementation of requirements for certification. / *Kiwa TR, sertifikasyonun sağlanması için gereksinimlerin tanımlanması ve uygulanmasında danışmanlık faaliyetlerinin yerine getirilmesinden tamamen kaçınır.*
- c) Prompt management of complaints, appeals and disputes, as defined in article 8 of this regulation; / *Bu yönetmeliğin 8. Maddesinde tanımlandığı gibi şikayetlerin, itirazların ve ihtilafların hızlı bir şekilde yönetilmesi;*
- d) **Confidentiality:** in addition to that provided for in the *General Terms and Conditions* and *The Kiwa Regulation for Certification*, all data and information of Customers are treated with the utmost confidentiality, subject to that provided for otherwise by law. / **Gizlilik:** Genel Hüküm ve Şartlarda ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği'nde belirtilenlere ek olarak, Müşterilerin tüm verileri ve bilgileri, yasalarca aksi belirtilmedikçe, azami gizlilikle ele alınır.
- Kiwa TR requires all its personnel, including those performing conformity assessments, to sign a document that includes a confidentiality agreement and a commitment to appropriately handle all information they may have access to. / *Kiwa TR, uygunluk değerlendirmeleri yapanlar da dahil olmak üzere tüm personelinin, bir gizlilik sözleşmesi ve ellerine geçen her türlü bilgiyi uygun olarak ele alacağını taahhüt ettikleri bir doküman imzalamasını şart koşar.*
- A similar commitment concerning the confidentiality is guaranteed by Control Bodies and Competent and Designating Authorities, to which Kiwa TR must guarantee access to Customer data. / *Gizlilikle ilgili benzer bir taahhüt, Kiwa TR'nin Müşteri verilerine erişimi garanti etmesi gereken Denetleme Kurumları ve Yetkili ve Atama Otoriteleri tarafından garanti edilmektedir.*
- Information exchanged confidentially between competent authorities and the former as well as the European Commission is not disclosed unless such is agreed with the authorities that transmitted them. / *Yetkili otoriteler ile Avrupa Komisyonu arasında gizli olarak paylaşılan bilgiler, bu bilgileri ileten otoritelerle mutabık kalınmadıkça ifşa edilmez.*
- The confidentiality requirements do not prejudice the rights and duties of the Commission, Member States, and notified bodies concerning information exchange and the disclosure of safety notices, as well as the duties of persons required to provide information in accordance with criminal law. / *Gizlilik gereklilikleri, Komisyon, üye devletler ve onaylanmış kuruluşların bilgi alışverişi ve güvenlik bildirimlerinin açıklanması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini, ayrıca ceza hukuku uyarınca bilgi vermekle yükümlü kişilerin yükümlülüklerini etkilemez.*
- The European Commission and Member States can exchange confidential information with the regulatory Authorities of non-EU countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality agreements. / *Avrupa Komisyonu ve Üye Devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları imzaladıkları AB üyesi olmayan ülkelerin düzenleyici Otoriteleri ile gizli bilgi alışverişinde bulunabilirler.*
- e) **Designation as Notified Body:** Kiwa TR undertakes to inform the Organisation of any rejection, restriction, suspension, or withdrawal of the accreditation and/or ministerial notification; in such cases, Kiwa TR will be in no way responsible for any damages caused to the Organisation by rejection, restriction, suspension, or withdrawal of the notification; in the aforementioned cases, the Organisation has the right to opt out of the contractual relationship

with Kiwa TR without the need for prior notification and without any additional costs. / **Onaylanmış Kuruluş Olarak Atanma:** Kiwa TR, akreditasyonun ve/veya bakanlık notifikasyonunun reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda Kuruluşa bilgi vermeyi taahhüt eder; bu gibi durumlarda Kiwa TR, notifikasyonun reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesinden dolayı Kuruluşa verilen zararlardan hiçbir şekilde sorumlu olmayacaktır; yukarıda belirtilen durumlarda Kuruluş, önceden bildirimde bulunma gereği olmaksızın ve herhangi bir ek maliyet ödemeksizin Kiwa TR ile olan sözleşme ilişkisini feshetme hakkına sahiptir.

If the designation has been suspended, restricted or withdrawn in whole or in part, Kiwa TR will follow the direction provided by the responsible authority and inform the Customers concerned **at the latest within ten days** of the decision. / Atamanın tamamen veya kısmen askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi durumunda Kiwa TR, sorumlu otorite tarafından verilen talimatı takip edecek ve kararın alınmasından itibaren **en geç on gün içinde** ilgili Müşterileri bilgilendirecektir.

If Kiwa TR decides to terminate conformity assessment activities, it will inform the responsible authority of the notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and, if the termination has been scheduled, **a year before** the termination of activities. / Kiwa TR uygunluk değerlendirme faaliyetlerini durdurmaya karar verirse, onaylanmış kuruluşların ve ilgili üreticilerin sorumlu otoritesini mümkün olan en kısa sürede ve durdurmanın planlanmış olması halinde faaliyetlerin sona ermesinden **bir yıl önce** bilgilendirecektir.

The certificate issued to the Organisation can remain valid (at the sole discretion of Kiwa TR) for a temporary period of six months after Kiwa TR ceases to carry out its activities, provided that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibility for the devices covered by the certificate in question. / Kiwa TR'nin faaliyetlerini durdurmasından sonra, başka bir onaylanmış kuruluş söz konusu sertifika kapsamındaki cihazlar için sorumluluğu üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi koşuluyla, kuruluşa verilen sertifika (Kiwa TR'nin takdirine bağlı olarak) altı aylık geçici bir süre için geçerliliğini koruyabilir.

- f) Kiwa TR undertakes to provide, upon request, a list of any subsidiaries used as part of the certification activities covered by this Regulation. / Kiwa TR, talep üzerine, bu Yönetmelik kapsamındaki belgelendirme faaliyetlerinin bir parçası olarak kullanılan bağlı kuruluşların bir listesini sağlamayı taahhüt eder.
- g) For outsourced activities, Kiwa TR agrees to inform the Organisation as regards subcontractors used. / Dış kaynaklı faaliyetler için Kiwa TR, kullanılan taşeronlar hakkında Kuruluşu bilgilendirmeyi kabul eder.

Kiwa TR does not subcontract the following activities: / Kiwa TR aşağıdaki faaliyetleri alt yükleniciye vermez:

2017/745 EU Annex-VII Article 4.3. Application review and contract, 4.4. Allocation of resources, 4.7. Final review, 4.8. Decisions and Certifications; with these, especially : / 2017/745 AB Ek VII madde 4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme, 4.4. Kaynakların tahsisi, 4.7. Nihai gözden geçirme, 4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler; bunlarla birlikte özellikle :

— review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts / dış uzmanların yetkinliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi,

— auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organisations / söz konusu alt yükleniciliğin denetleme veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetleme ve belgelendirme faaliyetleri,

— allocation of work to external experts for specific conformity assessment activities / spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi,

— final review 2017/745 EU EK-VII and decision making functions / nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları,

- h) Kiwa TR makes all contracts related to conformity assessment activities directly with the manufacturer, not with other organisations. / Kiwa TR uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili tüm sözleşmeleri diğer kuruluşlarla değil, doğrudan üretici ile yapar.
- i) In cases where the audit and assessment service provided is required to be performed again due to Kiwa TR; No additional fee is charged to the customer for the audit and assessment repetition. / Kiwa TR kaynaklı olarak, verilen denetim ve değerlendirme hizmetinin tekrar yapılması gerektiği durumlarda; denetim ve değerlendirme tekrarı için müşteriden ek ücret talep edilmez.
- j) Kiwa TR undertakes that, if it uses a subcontractor for any conformity assessment activity, the subcontractor fully complies with the requirements of EU Regulation 2017/745. / Kiwa TR, herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyeti

için alt yüklenici kullanması durumunda, alt yüklenicinin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin gerekliliklerini tam olarak karşıladığını taahhüt eder.

- k) If Kiwa TR assigns any conformity assessment activity to a subcontractor and / or external expert; this subcontractor and / or external expert cannot transfer the assignment to another organization or personnel. / Kiwa TR'nin herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyetini bir alt yüklenici ve/veya dış uzmana vermesi durumunda; bu alt yüklenici ve/veya dış uzman işi başka bir kuruluşa ya da personele devredemez.

3. REQUIREMENTS FOR THE CERTIFICATION / BELGELENDİRME İÇİN GEREKLİLİKLER

3.1 General Obligations of the Organization / Kuruluşun Genel Yükümlülükleri

In addition to the provisions of the General Terms and Conditions (**SD.011**) and the Kiwa Certification Regulation (**MDR.GD.001**), the Organization (or its representative) must undertake to comply with the following obligations during the application for certification: / Genel Hüküm ve Şartlar (**SD.011**) ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği (**MDR.GD.001**), hükümlerine ek olarak, Kuruluş (veya temsilcisi) belgelendirme başvuru aşamasında aşağıdaki yükümlülükleri uymayı taahhüt etmelidir:

- Accept the conditions set out in this Regulation (**MDR.GD.001**) which is also available on the Kiwa TR website (<https://www.kiwa.com/tr/tr>). / Kiwa TR web sitesinde de (<https://www.kiwa.com/tr/tr>) bulunan bu Yönetmelikte (**MDR.GD.001**) belirtilen koşulları kabul eder.

In any case the Organizations that intend to conclude a contract with Kiwa TR can request a computer copy. / Kiwa TR ile sözleşme yapmak isteyen Kuruluşlar her durumda bilgisayar kopyası talep edebilirler.

Kiwa TR will communicate all subsequent and possible modifications to the contractual documents, but it is the responsibility of the Organization to always have the updated version of these documents, downloading them from the website <https://www.kiwa.com/tr/tr> / Kiwa TR, sözleşme dokümanlarında yapılacak sonraki ve olası tüm değişiklikleri ileticektir, ancak bu belgelerin her zaman güncel versiyonunu <https://www.kiwa.com/tr/tr> adresinden indirerek bulundurmak Kuruluşun sorumluluğundadır.

- Respect and enforce (for all subjects involved in the life cycle of the MD subject to certification) all obligations provided for by EU Regulation 2017/745 (including the obligations laid down in Article 10); thus, for example, stipulating appropriate contractual agreements to that effect with importers, exporters, distributors. / 2017/745 sayılı AB Tüzüğünde öngörülen tüm yükümlülükleri (Madde 10'da belirtilen yükümlülükler dahil) saygı gösterilmesi ve bunların uygulanmasını sağlar (belgelendirmeye tabi MD'nin yaşam döngüsüne dahil olan tüm özneler için); böylece, örneğin, ithalatçılar, ihracatçılar, distribütörler ile bu yönde uygun sözleşmesel anlaşmaların yapılması.
- Maintaining MD compliance with the essential requirements referred to in Annex I of 2017/745 EU Regulation. / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen temel gerekliliklerle MD uyumluluğunu sürdürür.
- Provide Kiwa TR with all necessary information concerning the Organisation, the products or categories of products subject to the certification procedure and any critical³ suppliers entrusted with outsourced processes, including all information concerning obligations related to the UDI system referred to in Articles 27, 29 and 31 of Regulation 2017/745. / 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 27, 29 ve 31. Maddelerinde atıfta bulunulan UDI sistemi yükümlülüklerle ilgili tüm bilgiler de dahil olmak üzere, Kuruluş, sertifikasyon prosedürüne tabi ürünler veya ürün kategorileri ve dış kaynaklı süreçlerle görevlendirilen tüm kritik³ tedarikçilerle ilgili gerekli tüm bilgileri Kiwa TR'ye sağlar.
- Inform Kiwa TR of all the places in which the device is designed and manufactured, particularly if said places do not correspond to the Organisation's (or its Authorised Representative's) operational headquarters. / Kiwa TR'yi, özellikle söz konusu yerler Kuruluşun (veya Yetkili Temsilcisinin) operasyonel merkezine karşılık gelmiyorsa, cihazın tasarlandığı ve üretildiği tüm yerler hakkında bilgilendirir.

³ Critical suppliers: supplier (or subcontractor) of critical components (critical raw materials, primary packaging, critical semi-finished products, etc.), of complete devices, or of essential processes for ensuring compliance with the provisions of the law (design, special or customised components, special processes, software, tests and controls, etc.). / Kritik tedarikçiler: kritik bileşenlerin (kritik hammaddeler, birincil paketler, kritik yarı bitmiş ürünler, vb.), eksiksiz cihazların veya kanun hükümlerine (tasarım, özel) uyumu sağlamak için gerekli süreçlerin tedarikçisi (veya taşıyıcı) veya özelleştirilmiş bileşenler, özel süreçler, yazılımlar, testler ve kontroller vb.).

- During the offer acceptance phase, expressly declare not to have submitted the application for certification, for the certification related to the device, to another Notified Body; or provide information on any previous application requests, for certification relating to the device, which have been rejected or have been withdrawn. / *Teklif kabul aşamasında, cihazla ilgili belgelendirme başvurusunu başka bir Onaylanmış Kuruluşa sunmadığını açıkça beyan eder veya cihazla ilgili belgelendirme için reddedilen veya geri çekilen önceki başvuru talepleri hakkında bilgi verir.*

- Authorise personnel appointed by Kiwa TR the access to premises as necessary to perform conformity assessment activities, including those for documentary analysis, and access during the audit to all the areas subject to assessment, to documents and recordings (including reports of internal audits) as well as personnel involved in handling complaints. / *Kiwa TR tarafından atanan personele, doküman analizi için olanlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için gerekli olan tesislere erişim ve denetim sırasında değerlendirmeye tabi tüm alanlara, dokümanlara ve kayıtlara (iç denetim raporları dahil) ve ayrıca şikayetlerin ele alınmasına dahil olan personele erişim yetkisi verir.*

Appoint its own Representative as the main contact person of the conformity assessment team and guarantee that any consultant present during the audit solely remains an observer. / *Uygunluk değerlendirme ekibinin ana irtibat kişisi olarak kendi temsilcisini atar ve denetim sırasında hazır bulunan herhangi bir danışmanın yalnızca gözlemci olarak kalmasını garanti eder.*

- Be responsible for applying the requirements prescribed by laws in force on safety in the workplace. / *İşyeri güvenliği konusunda yürürlükte olan kanunların öngördüğü gerekliliklerin uygulanmasından sorumlu olur.*

The organisation undertakes to provide Kiwa TR with a complete and detailed report of the specific risks that exist in the workplace where Kiwa TR personnel will be working and PPE necessary for carrying out the appointment, informing Kiwa TR personnel concerning their correct use. / *Kuruluş, Kiwa TR personelinin çalışacağı işyerinde var olan belirli riskler ve atamanın gerçekleştirilmesi için gerekli KKD'ler hakkında Kiwa TR'ye eksiksiz ve ayrıntılı bir rapor sunmayı ve Kiwa TR personelinin bunların doğru kullanımı konusunda bilgilendirmeyi taahhüt eder.*

In this regard, the organization has to provide appointed Kiwa TR personnel with the company documentation concerning workplace safety (risk assessment document, safety plan, procedures, etc.), limited to aspects of specific interest. / *Bu bağlamda, kuruluş, atanan Kiwa TR personeline, özel ilgi alanlarıyla sınırlı olmak üzere, işyeri güvenliği ile ilgili şirket dokümanlarını (risk değerlendirme belgesi, güvenlik planı, prosedürler vb.) sağlamalıdır.*

If for such omissions, injuries occur or illnesses are contracted, no charges may be made, for any reason against Kiwa TR. / *Bu tür ihmaller, yaralanmalar veya hastalıklar meydana gelirse, Kiwa TR'den herhangi bir nedenle ücret talep edilemez.*

- Provide Kiwa TR with all technical documentation and quality system documentation, both during the initial phase as well as in any other phase of the certification process. / *Kiwa TR'ye, hem başlangıç aşamasında hem de sertifikasyon sürecinin diğer herhangi bir aşamasında tüm teknik dokümanları ve kalite sistem dokümanlarını sağlar.*
- Provide all the documentation subject to assessment by Kiwa TR and the relative correspondence with Kiwa TR, in Turkish or English. / *Kiwa TR tarafından değerlendirmeye tabi tüm dokümanları ve Kiwa TR ile ilgili yazışmaları Türkçe ve/veya İngilizce olarak sağlar.*

No other languages shall be accepted. / *Başka hiçbir dil kabul edilmeyecektir.*

- Documentation must be dated and signed, in uneditable format. / *Dokümantasyon, düzenlenemez formatta, tarihli ve imzalı olmalıdır.*

Any changes to the contents of the documents being assessed must be identified, in order to guarantee immediate traceability with respect to the previous revision. / *Bir önceki revizyona göre anında izlenebilirliği garanti etmek için, değerlendirilmekte olan dokümanların içeriğindeki herhangi bir değişiklik tanımlanmalıdır.*

This process for managing changes must be formalised within the organisation's quality management system. / *Değişiklikleri yönetme süreci, Kuruluşun kalite yönetim sistemi içinde resmileştirilmelidir.*

- Ensure the registration/information procedures provided for by the Competent Authority. / *Yetkili Otorite tarafından öngörülen kayıt/bilgilendirme prosedürlerinin yerine getirilmesini sağlar.*
- Fulfill the obligations imposed by the quality system approved by Kiwa TR, and ensure its proper and effective functioning for the entire life cycle of the MD subject to certification. / *Kiwa TR tarafından onaylanan kalite sisteminin getirdiği yükümlülükleri yerine getirir ve belgelendirmeye tabi MD'nin tüm yaşam döngüsü boyunca düzgün ve etkili bir şekilde çalışmasını sağlar.*

These obligations also include the systematic updating of documentation in line with legislative updates, guidelines, and the state of the art of the relevant sector. / Bu yükümlülükler aynı zamanda mevzuat güncellemeleri, kılavuz ilkeler ve ilgili sektörün son durumu doğrultusunda dokümantasyonun sistematik olarak güncellenmesini de içerir.

- Inform the competent authorities and Kiwa TR without delay and as soon as it becomes aware of any incidents or possible serious risks associated with the MD made available in the territories of the European Union, as provided for by Articles 87 and 88 of EU Regulation 2017/745; moreover, in the event of a serious incident, it must carry out all activities laid down in Article 89 of EU Regulation 2017/745. / 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 87. ve 88. Maddelerinde belirtildiği üzere, Avrupa Birliği topraklarında kullanıma sunulan MD ile ilgili herhangi bir olaydan veya olası ciddi risklerden haberdar olur olmaz, yetkili otoriteleri ve Kiwa TR'yi gecikmeksizin bilgilendirir; ayrıca, ciddi bir olay olması durumunda, 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 89. Maddesinde belirtilen tüm faaliyetleri yerine getirir.
- For all critical suppliers, a contractual arrangement must be made with Kiwa TR to grant access to all supplier sites where certified medical devices are manufactured or processed, as well as to the relevant documentation (including lower levels of the supply chain where applicable). This access must cover both periodic and unannounced audits. If this access cannot be provided, Kiwa TR may reject the certification request or terminate the current certification process. / Tüm **kritik tedarikçiler** için, Kiwa TR'ye; sertifikasyona tabi tıbbi cihazların üretildiği veya işlendiği tüm tedarikçi sahalarına ve ilgili dokümantasyona (uygun olduğu durumlarda tedarik zincirinin alt kademeleri dâhil) erişim hakkı tanıyacak şekilde sözleşmeye dayalı bir düzenleme yapılmalıdır. Bu erişim, hem periyodik hem de habersiz denetimleri kapsamalıdır. Bu erişimin sağlanamaması durumunda, Kiwa TR sertifikasyon talebini reddedebilir veya mevcut sertifikasyon sürecini sonlandırabilir.

The supplier must also provide the Organisation with all of the technical documentation and quality management system documentation required to provide proof of compliance with the relevant safety and performance requirements and application of the quality management system. / Tedarikçi ayrıca, ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerine ve kalite yönetim sisteminin uygulanmasına uygunluğun kanıtını sağlamak için gerekli tüm teknik dokümanları ve kalite yönetim sistemi dokümanlarını Kuruluşa sağlamalıdır.

- It must keep an up-to-date list of codes corresponding to all approved and signed devices subject to certification and ensure that they are transmitted to Kiwa TR in a controlled manner. / Onaylanmış ve imzalanmış sertifikasyona tabi tüm cihazlara karşılık gelen kodların güncel listesini tutarak, Kiwa TR'ye kontrollü bir şekilde iletilmesini sağlamalıdır.
- For all extensions to new products subject to certification, the above obligations must be maintained in the event of changes to certified products. / Sertifikasyona tabi yeni ürünlere yapılan tüm kapsam genişletmeler için, sertifikalı ürünlerde değişiklik olması durumunda yukarıdaki yükümlülükleri sürdürülmelidir.
- The possible presence of control body/competent authority personnel as observers is accepted without additional cost, with Kiwa TR clearly stating their roles and informing them. / Kontrol kuruluştaki/yetkili otorite personelinin gözlemci olarak olası varlığını, Kiwa TR tarafından rolleri açıkça belirtilerek bilgilendirilecek şekilde, ek maliyet olmaksızın kabul eder.

The purpose of these observers is to assess whether the assessment methods used by Kiwa TR comply with the notification requirements. / Bu tür gözlemcilerin varlığının amacı, Kiwa TR tarafından kullanılan değerlendirme yöntemlerinin, notifikasyon gerekliliklerine uygun olup olmadığını değerlendirmektir.

Specific obligations of the Organisation in relation to the conformity assessment Annexes / Kuruluşun uygunluk değerlendirmesi Eklerine ilişkin özel yükümlülükleri

The Organisation must undertake to comply with the following requirements: / Kuruluş, aşağıdaki gerekliliklere uymayı taahhüt etmelidir:

- To subject an MD to conformity assessments in accordance with the selected Annex before placing it on the market and putting it into service. / Bir MD'yi piyasaya sürmeden ve devreye almadan önce seçilen Ek'e göre uygun, uygunluk değerlendirmelerine tabi tutmak,
- Plan, continuously implement and document clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF) as specified in Annex XIV of EU Regulation 2017/745 and in the relevant guidelines and common specifications published by the European Commission. / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği'nin Ek XIV'ünde ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlarda ve ortak spesifikasyonlarda belirtildiği şekilde klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF) planlamak, sürekli olarak yürütmek ve dokümanla etmek.

- Where applicable, carry out clinical investigations according to Annex XV of EU Regulation 2017/745 and the related guidelines and Common Specifications published by the European Commission. / *Uygulanabilir olduğunda, klinik araştırmaları 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek XV'e ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlara ve Ortak Spesifikasyonlara göre gerçekleştirmek.*
- **For all MDs:** prepare technical documentation according to the chosen Annex. / *Tüm MD'ler için: seçilen Ek'e göre teknik dokümantasyon hazırlamak.*
- **For class IIa, IIb and III MDs:** draft and maintain a periodic safety update report (PSUR) as provided for in Article 86 of EU Regulation 2017/745. / *Sınıf IIa, IIb ve III MD'ler için: 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 86. Maddesinde belirtildiği gibi bir periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlamak ve sürdürmek.*
- **For class Is, Im and Ir MD's:** draft and maintain a post-marketing surveillance report (PMSR) as provided for in Article 85 of EU Regulation 2017/745. / *Sınıf Is, Im ve Ir MD'ler için: 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 85. Maddesinde belirtildiği şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMSR) hazırlamak ve muhafaza etmek.*
- **For implantable and class III MD's:** draw up a summary of safety and clinical performance as article 32 of EU Regulation 2017/745. / *İmplant edilebilir ve sınıf III MD'ler için: 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 32. maddesine göre güvenlik ve klinik performansın bir özetini hazırlamak.*

The manufacturer shall draw up the SSCP based on the clinical evaluation and the post-market surveillance of the device. The SSCP shall include information on the identification, intended purpose, description, alternatives, standards, clinical evaluation, user profile, and residual risks of the device. / *Üretici, cihazın klinik değerlendirmesine ve piyasaya arz sonrası gözetimine dayanarak SSCP'yi hazırlamalıdır. SSCP, cihazın tanımlanması, kullanım amacı, tanımı, alternatifleri, standartları, klinik değerlendirmesi, kullanıcı profili ve kalan riskleri hakkında bilgi içermelidir.*

The manufacturer shall submit the draft of the SSCP to Kiwa TR. Kiwa TR validates the SSCP and uploads it to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the SSCP is available. / *Üretici, SSCP'nin taslağını Kiwa TR'ye sunar. Kiwa TR, SSCP'yi onaylar ve Eudamed'e yükler. Üretici, SSCP'nin nerede mevcut olduğunu etiket veya kullanım talimatlarında belirtmelidir.*

Kiwa TR monitors the SSCP as part of the surveillance activities and ensures that it is updated in accordance with the changes in the device or the clinical data. Kiwa TR also verifies that the SSCP is consistent with the technical documentation and the certificate of the device. / *Kiwa TR, gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak SSCP'yi izler ve cihazdaki veya klinik verilerdeki değişikliklere uygun olarak güncellenmesini sağlar. Kiwa TR ayrıca SSCP'nin teknik dokümantasyon ve cihazın sertifikası ile tutarlı olduğunu doğrular.*

- Maintain, in the technical documentation, an updated list of all the UDI-DIs attributed to the MD subject to certification. / *Teknik dokümantasyonda, sertifikasyona tabi MD'ye atfedilen tüm UDI-DI'ların güncellenmiş bir listesini muhafaza eder.*
- A procedure is established and implemented to manage changes that impact products subject to certification or the approved quality system. This procedure ensures that information regarding the changes is sent to Kiwa TR and that approval is obtained from Kiwa TR before any modifications are implemented (ref. Article 4.6.1). / *Sertifikasyona tabi ürünleri veya onaylı kalite sistemini etkileyen değişiklikleri yönetmek için bir prosedür oluşturur ve uygular. Bu prosedür, değişikliklerle ilgili bilgilerin Kiwa TR'ye gönderilmesini ve herhangi bir değişiklik uygulanmadan önce Kiwa TR'den onay alınmasını sağlar (bkz. Madde 4.6.1).*
- The Competent Authorities and Kiwa TR agree to make available the following for a period of at least ten (10) years and for implantable devices for at least fifteen (15) years from the date of entry of the last device on the market. / *Yetkili Otoriteler ve Kiwa TR için aşağıdakileri en az on (10) yıllık bir süre boyunca ve implant edilebilir cihazlar için en az on beş (15) yıl boyunca son cihazın piyasaya giriş tarihinden itibaren hazır bulundurmaya kabul eder.*
 - a) Prepares an EU declaration of conformity in accordance with the provisions of Annex IV of EU Regulation 2017/745. / *2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IV hükümlerine uygun olarak AB uygunluk beyanı hazırlar.*
 - b) Provides the documentation specified in the fifth paragraph of section 2.1 of Annex IX to EU Regulation 2017/745. / *2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'un 2.1 paragrafı, beşinci bendinde belirtilen dokümantasyonu sağlar.*
 - c) Provides information on the changes referred to in paragraph 2.4 of Annex IX to EU Regulation No. 2017/745. / *2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek IX'unun 2.4. paragrafında atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri sağlar.*

- d) Saves Kiwa TR's decisions and reports provided in accordance with Annex IX of EU Regulation 2017/745. / Kiwa TR'nin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'a göre sağladığı kararlarını ve raporlarını saklar.

In addition, for Annex IX only: / Ayrıca, yalnızca Ek IX için:

- e) The EU certificate of technical documentation and the EU certificate of quality management system. / AB teknik dokümantasyon sertifikası ve AB kalite yönetim sistemi sertifikası.
- f) The data and records resulting from the procedures referred to in point 2.2, second paragraph, letter (c), of Annex IX of EU Regulation 2017/745. / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'un 2.2 numaralı bendinin ikinci paragrafı (c) harfinde atıfta bulunulan prosedürlerden kaynaklanan veri ve kayıtlar.
- g) The documentation referred to in paragraph 4.2 of Annex IX of EU Regulation 2017/745. / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX, paragraf 4.2'de atıfta bulunulan dokümantasyon.

In addition, for Annex XI only: The EU type examination certificate referred to in Annex X (if applicable) and the EU quality assurance certificate. / **Ek olarak, yalnızca Ek XI için:** Ek X'te (uygulanabilirse) atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikası ve AB kalite güvence sertifikası.

3.2 Description and Classification of results of conformity assessment activities / Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının tanımı ve sınıflandırılması

The results of the documentary analysis are expressed in terms of *findings*. / Doküman analizin sonuçları bulgular olarak ifade edilir.

Findings: non-fulfilment of requirements in the technical documentation and quality management system applied to the MD subject to certification. In addition, a finding may also be issued in relation to other documentation not specifically required, but whose deficiency may affect the compliance of the MD. / **Bulgular:** Belgeledirmeye tabi MD'ye uygulanan teknik dokümantasyon ve kalite yönetim sistemindeki gerekliliklerin yerine getirilmemesi. Ek olarak, özellikle gerekli olmayan ancak eksikliği MD'nin uygunluğunu etkileyebilecek diğer dokümantasyonlarla ilgili olarak da bir bulgu yayınlanabilir.

The results of the audit are classified as follows: / Denetimin sonuçları aşağıdaki gibi sınıflandırılır:

Major non-conformity (NC): non-fulfillment of a requirement established by applicable regulations or by the Organisation's documentation approved by Kiwa TR, which affects the capacity of the product to achieve the expected results, and therefore the safety, fundamental performance, technical specifications or functionality of the product. It may concern: / **Majör uygunsuzluk (NC):** Uygulanabilir yönetmelikler veya Kiwa TR tarafından onaylanan Kuruluşun dokümantasyonu tarafından belirlenen bir gerekliliğin yerine getirilmemesi, ürünün beklenen sonuçları elde etme kapasitesini ve dolayısıyla ürünün güvenliğini, temel performansını, teknik özelliklerini veya işlevselliğini etkiler. Bu durum aşağıdakilerle ilgili olabilir:

- Deviation or total lack of compliance with respect to a specified requirement, identified on the basis of objective evidence; / Objektif kanıtlara dayalı olarak belirlenen, belirli bir gerekliliğe göre sapma veya tam uyumsuzluk;
- non-conformity with applicable legal requirements. / geçerli yasal gerekliliklere uygunsuzluk.

Minor non-conformity (NC): non-fulfillment or partial fulfillment of a requirement specified in the applicable regulations or in the documents approved by Kiwa TR, which does not affect the product's ability to achieve the expected results despite requiring correction, and therefore does not constitute a major nonconformity as described above. / **Minör uygunsuzluk (NC):** Uygulanabilir yönetmeliklerde veya Kiwa TR tarafından onaylanan belgelerde belirtilen bir gerekliliğin yerine getirilmemesi veya kısmen yerine getirilmesi, düzeltme gerektirse de ürünün beklenen sonuçları elde etme kabiliyetini etkilememesi ve bu nedenle yukarıda açıklanan majör uygunsuzluk teşkil etmemesi.

Several minor non-conformities pertaining to the same requirement, depending on the content and the general outcome of the Audit, can lead to a major NC being issued. / Denetimin içeriğine ve genel sonucuna bağlı olarak, aynı gereksinime ilişkin birkaç minor uygunsuzluk, major bir NC'nin yayınlanmasına neden olabilir.

Minor non-compliances that have not be resolved and/or not managed by the Organisation may determine the issuance of a Major NC. / Çözülmemiş ve/veya Kuruluş tarafından yönetilmeyen minor uygunsuzluklar, major NC'nin yayınlanmasını belirleyebilir.

Opportunity for improvement: that not covered in the definitions of a NC, which consists of a potential improvement of the management system or product subject to certification. / **İyileştirme fırsatı:** NC tanımlarında yer almayan, sertifikasyona tabi yönetim sistemi veya ürünün potansiyel iyileştirilmesinden oluşan fırsat.

4. REQUIREMENTS OF THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCESS / UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ

4.1 General requirements / Genel Gereksinimler

*4.1.1. Assumption of Conformity / Uygunluk Varsayımı

The activities of Kiwa TR are carried out in accordance with all of the requirements that must be held by Notified Bodies, as prescribed at a national level by the Competent Authority. / Kiwa TR'nin faaliyetleri, Yetkili Otorite tarafından ulusal düzeyde öngörüldüğü şekilde, Onaylanmış Kuruluşların sahip olması gereken tüm gerekliliklere uygun olarak yürütülür.

Medical devices compliant with the relevant harmonized standards (including monographs of the European Pharmacopoeia and the Common Specification) or to relevant parts of these standards, whose references are published in the Official Journal of the European Union, are considered compliant with the provisions of EU Regulation 2017/745. / İlgili uyumlaştırılmış standartlara (Avrupa Farmakopesi monografı ve Ortak Spesifikasyon dahil) veya referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanan bu standartların ilgili bölümlerine uygun tıbbi cihazlar, 2017/745 sayılı AB Tüzüğü hükümlerine uygun kabul edilir.

This requirement also applies to quality management systems, to risk management, to post-marketing surveillance systems, to clinical investigations, to clinical evaluations or to post-marketing clinical follow-ups (PMCF). / Bu gereklilik ayrıca kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirmeler veya piyasaya arz sonrası klinik takipler (PMCF) için de geçerlidir.

Kiwa TR shall operate in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and with all the guidance documents indicated above and applicable to the medical device sector. / Kiwa TR, (AB) 2017/745 Yönetmeliğine ve yukarıda belirtilen ve tıbbi cihaz sektörü için geçerli tüm kılavuz dokümanlara uygun olarak faaliyet gösterecektir.

4.1.2 Classification of the MD / MD'nin sınıflandırılması

The Organisation who intends to work with Kiwa TR for CE marking of its MD is responsible for the specific intended use assigned to each device and its classification as reported in Article 51 and in Annex VIII of EU Regulation 2017/745. / MD'sinin CE işaretleme için Kiwa TR ile çalışmayı planlayan kuruluş, her bir cihaza atanan özel kullanım amacı ve AB Yönetmeliği 2017/745'in 51. Maddesi ve Ek VIII'de belirtilen sınıflandırmasından sorumludur.

Kiwa TR, during the review of the certification application, shall verify the classification assigned by the Organisation for approval. / Kiwa TR, belgelendirme başvurusunun gözden geçirilmesi sırasında, Kuruluş tarafından onaylanmak üzere atanan sınıflandırmayı doğrular.

In case of a disagreement between the Organisation and Kiwa TR regarding the application of the classification rules, Kiwa TR shall inform the Organisation on the matter. / Kuruluş ile Kiwa TR arasında sınıflandırma kurallarının uygulanması konusunda bir anlaşmazlık olması durumunda, Kiwa TR bu konuda Kuruluşu bilgilendirecektir.

The Organization is responsible for submitting details of any dispute to the Competent Authority with the power to make decisions on the matter. Upon request, Kiwa TR may make this submission on behalf of the Organization. / Organizasyon, herhangi bir anlaşmazlık konusu ile ilgili ayrıntıları, konuyla ilgili karar verme yetkisine sahip Yetkili Otoriteye sunmaktan sorumludur. Talep edilmesi halinde, Kiwa TR bu sunumu Organizasyon adına gerçekleştirebilir.

Where the Organisation does not have its registered office within the European Union, the matter shall be submitted to the competent Authority of the Member State in which the authorised representative is established. / Kuruluşun Avrupa Birliği'nde kayıtlı ofisi yoksa, konu yetkili temsilcinin yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili Otoritesine sunulacaktır.

If the Organisation is located in a Member State other than Turkey, the Competent Authority of the Organisation's Member State shall make a decision on the matter, after consulting the Turkish Competent Authority. / Kuruluş, Türkiye dışında bir Üye Devlette bulunuyorsa, Kuruluş'un Üye Devletin Yetkili Otoritesi, Türk Yetkili Otoritesine danıştıktan sonra konuyla ilgili bir karar verecektir.

When evaluating the classification of the medical device; the following external documents are also taken into consideration. / Tıbbi cihazın sınıflandırılması ile ilgili değerlendirme yapılırken; aşağıda verilen dış dokümanlar da göz önünde bulundurulur.

- **MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices:** This document provides a general overview of the purpose and practical relevance of medical device classification, as well as detailed explanations of the 22 classification rules under the MDR / **MDCG 2021-24 Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz:** Bu

doküman, tıbbi cihaz sınıflandırmasının amacı ve pratik önemi hakkında genel bir bakış sunmanın yanı sıra MDR kapsamındaki 22 sınıflandırma kuralının ayrıntılı açıklamalarını da içermektedir.

- **MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746–IVDR:** This guide is primarily aimed at Medical Device Software (MDSW) manufacturers, provides guidance on the eligibility criteria for software falling under the scope of Medical Device Regulations, including Medical Device Artificial Intelligence (MDAI), the application of classification criteria under such regulations to MDSW, and information related to the market release of MDSW. The criteria specified in this document also applies to applications (commonly referred to as ‘apps’), regardless of their location i.e. may they be operating on a mobile phone, on the cloud or on other platforms. / **MDCG 2019-11 Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına ilişkin Kılavuz 2017/745 (AB) - MDR ve 2017/746 (AB)-IVDR:** Bu rehber, öncelikle Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW) üreticilerini hedeflemekte olup, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren yazılımların, Tıbbi Cihaz Yapay Zekası (MDAI) dahil olmak üzere, yeterlilik kriterleri, söz konusu yönetmelikler kapsamındaki sınıflandırma kriterlerinin MDSW'ye uygulanması ve MDSW'nin piyasaya sürülmesine ilişkin bilgiler konusunda rehberlik sağlar. Bu dokümanda belirtilen kriterler, konularından bağımsız olarak uygulamalar (genellikle “uygulamalar” olarak adlandırılır) için de geçerlidir, yani mobil telefonda, bulutta veya diğer platformlarda çalışıyor olsalar da.
- **MDCG 2023-5 Guidance on qualification and classification of Annex XVI products:** This guidance document provides elements useful for the qualification of a product as a product without an intended medical purpose listed in Annex XVI to the MDR. It also provides explanations and examples for the application of certain classification rules to products without an intended medical purpose, hereinafter also referred to as devices. The examples provided do not imply that the products are a priori qualified as devices. Classification rules apply after the qualification of the product as a device has been established. This guidance document should be used in conjunction with the MDCG 2021-24 on classification of medical devices and take into consideration Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2347 on reclassification. / **MDCG 2023-5 Ek XVI ürünlerinin yeterliliği ve sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz:** Bu kılavuz doküman, MDR Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan bir ürünün nitelendirilmesi için faydalı unsurlar sunmaktadır. Ayrıca, tıbbi amaçlı olmayan ürünlere (bundan sonra cihaz olarak da anılacaktır) belirli sınıflandırma kurallarının uygulanmasına ilişkin açıklamalar ve örnekler de sunmaktadır. Verilen örnekler, ürünlerin önceden cihaz olarak nitelendirildiği anlamına gelmez. Sınıflandırma kuralları, ürünün cihaz olarak nitelendirilmesinin ardından geçerli olacaktır. Bu kılavuz belge, tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin MDCG 2021-24 ile birlikte kullanılmalı ve yeniden sınıflandırmaya ilişkin Komisyon Uygulama Tüzüğü (AB) 2022/2347 dikkate alınmalıdır.
- **Helsinki Procedure** for borderline and classification under MDR & IVDR / **Sınır ürünler ve MDR & IVDR kapsamında sınıflandırma için Helsinki Prosedürü**
- **(EU) 2022/2346** Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (Text with EEA relevance) (including regulation no. 2023/1194) / **(AB) 2022/2346 Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün (AB) XVI sayılı Ekinde listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2346 (AB) sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (AEA ile ilgili metin) (2023/1194 sayılı Tüzük dahil**
- **Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices:** This manual contains examples of borderline and classification cases for medical devices and in vitro diagnostic medical devices, based on the opinions of the Medical Device Expert Group / **Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Yönelik kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin sınıflandırma ve sınır ürünler hakkında Kitapçık:** Bu kılavuz, Tıbbi Cihaz Uzman Grubunun görüşlerine dayalı olarak tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için sınırda ürünler ve sınıflandırma vakalarına ilişkin örnekler içermektedir.
- **MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:** This document provides guidance on how to distinguish between medical devices and medicinal products, taking into account the definitions, criteria and principles laid down in the relevant EU legislation / **MDCG 2022-5 Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamında tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünler hakkında rehber:** Bu doküman, ilgili AB mevzuatında belirtilen

tanımlar, kriterler ve ilkeler dikkate alınarak tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasında nasıl ayırım yapılacağı konusunda rehberlik sağlar.

4.1.3 Certification process / Sertifikasyon süreci

The certification path followed by Kiwa TR for the purposes of CE marking and the maintenance thereof is represented by the provisions set out in Annex IX or in Annex XI of EU Regulation 2017/745, to which reference should be made. / Kiwa TR'nin CE işareti ve bunun sürdürülmesi amacıyla izlediği sertifikasyon yolu, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'da veya Ek XI'de belirtilen ve atıfta bulunulması gereken hükümlerle temsil edilir.

Kiwa TR, during the review of the certification application, shall verify the conformity assessment process defined by the Organisation for approval. / Kiwa TR, belgelendirme başvurusunun gözden geçirilmesi sırasında, onay için Kuruluş tarafından tanımlanan uygunluk değerlendirme sürecini doğrular.

Kiwa TR performs conformity assessments for the device groups listed in Annex XVI in accordance with the guidelines for comparable medical devices and in light of the Common Specifications applicable to each group in terms of clinical evaluation and risk management. / Kiwa TR, Ek XVI'da listelenen cihaz grupları için, karşılaştırılabilir tıbbi cihazlara ilişkin kılavuzlar uyarınca ve her bir grup için klinik değerlendirme ve risk yönetimi açısından geçerli olan Ortak Spesifikasyonlar ışığında uygunluk değerlendirmeleri yapar.

For Class I devices with a measuring function, sterile Class I medical devices, or reusable Class I surgical instruments, Kiwa TR limits its involvement in the conformity assessment process to the verification, implementation, and maintenance of sterility, metrological requirements, and reusability, as stipulated in Article 52(7) of EU Regulation 2017/745. / Kiwa TR, ölçüm fonksiyonlarına sahip Sınıf I cihazlar, steril Sınıf I tıbbi cihazlar veya yeniden kullanılabilir Sınıf I cerrahi aletler için uygunluk değerlendirmesi sürecindeki müdahalesini, AB Yönetmeliği 2017/745'in 52. maddesinin 7. fıkrası uyarınca; cihazların steril durumlarının, metrolojik gerekliliklerinin ve yeniden işlenebilirliklerinin kanıtlanması, gerçekleştirilmesi ve sürdürülmesi ile sınırlı tutmaktadır.

For all devices to which other regulations or directives apply (e.g. Directive 2006/42/EC, Directive 89/686/EEC), the Organisation must also refer to the requirements set out in these documents. / Diğer düzenlemelerin veya direktiflerin geçerli olduğu tüm cihazlar için (örn. Direktif 2006/42/EC, Direktif 89/686/EEC), Kuruluş ayrıca bu dokümanlarda belirtilen gerekliliklere başvurmalıdır.

The activities described below should be performed after each audit: / Aşağıda açıklanan faaliyetler her denetimden sonra gerçekleştirilmelidir:

- After each audit, the conformity assessment Team meets for the assessment of the recorded evidence, their classification and the drafting of a report. / Her denetimden sonra uygunluk değerlendirme Ekibi, kaydedilen kanıtların değerlendirilmesi, sınıflandırılması ve bir rapor hazırlanması için toplanır.
- In the final meeting, the conformity assessment Team submits the Audit results and the conclusions on compliance with the Management System applied, mentioning any non-conformity found. At the end of the meeting, Lead Auditor issues a Report that outlines the results of the Audit. / Kapanış toplantısında, Uygunluk Değerlendirme Ekibi, Denetim sonuçlarını ve uygulanan Yönetim Sistemine uyum sonuçlarını sunar ve tespit edilen uygunsuzlukları da belirtir. Toplantının sonunda Baş Denetçi, Denetim sonuçlarını özetleyen bir Rapor hazırlar.
- Any diverging opinions between the conformity assessment Team and the Organisation regarding audit findings or conclusions must be discussed and resolved, where possible. In the event of any non-resolved differences of opinion, the Organization can express its reservations on the results of the Audit. / Uygunluk Değerlendirme Ekibi ile Kuruluş arasında denetim bulguları veya sonuçları konusunda ortaya çıkan görüş ayrılıkları mümkün olduğunca görüşülmeli ve çözüme kavuşturulmalıdır. Çözümlemeyen görüş ayrılıkları olması halinde, Kuruluş, Denetim sonuçlarına ilişkin çekincelerini dile getirebilir.
- In the event that NCs are recorded, the Organisation must define and implement appropriate measures, a root cause analysis and corrective actions, with a precise, clearly planned process with respect to the methods and timing of implementation. / NC'lerin kaydedilmesi durumunda, Kuruluş, uygulama yöntemleri ve zamanlaması ile ilgili olarak kesin, açıkça planlanmış bir süreçle uygun önlemleri, bir kök neden analizini ve düzeltici eylemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.

The Organisation must notify said action plan to Kiwa TR within a certain period, as provided in the following paragraphs. / Kuruluş, söz konusu eylem planını aşağıdaki paragraflarda belirtildiği gibi belirli bir süre içinde Kiwa TR'ye bildirmek zorundadır.

- The opportunity for improvement must be analysed by the Organisation, who will decide whether to define the subsequent actions for their implementation or not. / İyileştirme fırsatı, bunların uygulanması için müteakip eylemlerin tanımlanıp tanımlanmayacağına karar verecek olan Kuruluş tarafından analiz edilmelidir.

If the Organisation decides not to act on the Opportunity for Improvement, it must report the analysis performed and the reasons for non-transposition; in the latter case, Kiwa TR reserves the right to further examine the aspect reported. / Kuruluş, İyileştirme Fırsatı üzerinde hareket etmemeye karar verirse, yapılan analizi ve aktarılmasının nedenlerini rapor etmelidir; ikinci durumda, Kiwa TR bildirilen durumu daha fazla inceleme hakkını saklı tutar.

- All conformity assessments and tests carried out during the certification process shall be made available to the Competent Authorities and other interested parties, as provided for by Annex XII of Regulation 2017/745, informing the Organisation. / Belgelendirme sürecinde gerçekleştirilen tüm uygunluk değerlendirmeleri ve testler, 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek XII'sinde öngörüldüğü şekilde Yetkili Otoritelere ve diğer ilgili taraflara sunulmalı ve Kuruluşla bildirilmelidir.

4.1.4 Specific additional procedures / Özel ek prosedürler

For some types of MD's, Regulation 2017/745 provides for consultations with the Competent Authorities or an expert panel referred to in Article 106, in specific phases of the process described below. / Bazı MD türleri için, 2017/745 sayılı Yönetmelik, aşağıda açıklanan sürecin belirli aşamalarında, 106. Maddede atıfta bulunulan Yetkili Otoriteler veya bir uzman paneli ile istişareler yapılmasını sağlar.

Depending on the opinion expressed, Kiwa TR shall evaluate the consequent actions to be taken including specific limitations or conditions (see Article 4.9). / Kiwa TR, ifade edilen görüşe bağlı olarak, belirli kısıtlamalar veya koşullar dahil olmak üzere bundan sonra yapılacak işlemleri değerlendirecektir (bkz. Madde 4.9).

The scientific opinion resulting from the consultations carried out must be part of the technical documentation pertaining to the MD. / Gerçekleştirilen istişarelerden elde edilen bilimsel görüş, MD ile ilgili teknik dokümantasyonun bir parçası olmalıdır.

- a) For implantable class III devices and rule 12 class IIb active devices intended to administer a medicinal product to the body and/or to remove it from the body (pursuant to Regulation 2017/745 Article 54), except in cases deemed not applicable, Kiwa TR shall carry out the evaluation of the clinical data made available by the organization, but it shall not be able to proceed with the conclusion of the certification process until the appropriate expert panel from the European Commission expresses an opinion on the relevance of the clinical data. / Vücuda yerleştirilebilir sınıf III cihazlar ve bir tıbbi ürünü vücuda verme ve/veya vücuttan çıkarma amaçlı kural 12 sınıf IIb aktif cihazlar için (2017/ 745 Yönetmeliği Madde 54 uyarınca), uygulanabilir olmadığı düşünülen durumlar haricinde, Kiwa TR, kuruluş tarafından sunulan klinik verilerin değerlendirmesini gerçekleştirecek, ancak Avrupa Komisyonu'ndan uygun uzman paneli klinik verilerin uygunluğu hakkında bir görüş bildirene kadar belgelendirme sürecini tamamlamaya devam etmeyecektir.
- b) For devices that incorporate medicinal products (pursuant to Regulation 2017/745, Article 52, paragraph 9), Kiwa TR shall analyze the organization's documentation to verify the usefulness of the substance contained in the MD and shall send the results of the analysis to the competent authority selected in agreement with the organization among those designated in accordance with Directive 2001/83/EC. / Tıbbi ürünler içeren cihazlar için (2017/745 Yönetmeliği, Madde 52, paragraf 9 uyarınca), Kiwa TR, MD'de bulunan maddenin yararlılığını doğrulamak için kuruluşun dokümanlarını analiz edecek ve analiz sonuçlarını 2001/83/EC sayılı Direktif uyarınca belirlenenler arasından kuruluşla mutabık kalınarak seçilen yetkili otoriteye gönderecektir.

Kiwa TR shall not be able to proceed with the certification process until the Competent Authority has expressed a favourable opinion on the matter. In case of a negative opinion, it will not be possible to issue a certificate. / Yetkili Otorite konuya ilişkin olumlu görüş bildirene kadar Kiwa TR, belgelendirme sürecine devam edemeyecek, olumsuz görüş bildirilmesi durumunda ise sertifika verilmesi mümkün olmayacaktır.

- c) For devices based on substances or combinations of substances, which are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose (pursuant to Regulation 2017/745, Article 52, paragraph 11), Kiwa TR shall carry out the analysis of the organization's documentation regarding the compliance of the MD with the relevant provisions set out in Annex I of Directive 2001/83/EC and shall proceed as indicated in point b) above. / Amaçlanan etkiyi gerçekleştirmek için insan vücudu tarafından sistematik olarak emilen maddelere veya madde

kombinasyonlarına dayanan cihazlar için (2017/745 sayılı Yönetmeliğin 52. maddesinin 11. fıkrasına uygun olarak), **Kiwa TR**, MD'nin 2001/83/EC sayılı Direktifin Ek I'inde belirtilen ilgili hükümlere uygunluğuna ilişkin kuruluşun dokümantasyonunu analiz edecek ve yukarıdaki b) maddesinde belirtildiği şekilde ilerleyecektir.

4.2 Activation of the certification process / Belgelendirme sürecinin aktivasyonu

4.2.1 Request for conformity assessment / Uygunluk değerlendirmesi talebi

To access certification services for medical devices (initial certification, extension, or renewal), the Organization must complete the **MDR.FR.018 Information and Application Form** provided by Kiwa TR upon request. / Kuruluşun, tıbbi cihazlar için belgelendirme hizmetlerine (ilk belgelendirme, kapsam genişletme veya yenileme aşamaları) erişebilmesi için, talep üzerine Kiwa TR tarafından sağlanan **MDR.FR.018 Bilgi ve Başvuru Formu**'nu doldurması gerekmektedir.

If the Organization chooses to follow the conformity assessment procedure outlined in Annex IX for Class III and Class IIb medical devices, as referred to in Articles 52(3) and 52(4), it must also submit a specific request for the assessment of the technical documentation provided in Section II of Annex IX. This request must include a description of the design, manufacturing, and performance of the medical device. / Kuruluş, Madde 52(3) ve 52(4)'te atıfta bulunulan Sınıf III ve Sınıf IIb tıbbi cihazlar için Ek IX'a göre uygunluk değerlendirmesi yöntemini seçtiği takdirde, Ek IX'un II. Bölümünde belirtilen teknik dokümanların değerlendirilmesine yönelik özel bir talep de sunulmalıdır. Bu talep, cihazın tasarımı, üretimi ve performansına ilişkin açıklayıcı bilgileri içermelidir.

For Class III and Class IIb medical devices referred to in Article 52(4), Kiwa TR accepts only the certification procedures defined in Annex IX. / Sınıf III ve Madde 52(4)'te belirtilen Sınıf IIb tıbbi cihazlar için, Kiwa TR yalnızca Ek IX'ta tanımlanan belgelendirme prosedürlerini kabul etmektedir.

Along with the duly completed Information and Application Form, the Organization must also submit the additional documents required by Kiwa TR (particularly those) listed below: / Usulüne uygun şekilde doldurulmuş Bilgi ve Başvuru Formu ile birlikte, Kuruluş ayrıca Kiwa TR tarafından talep edilen ek dokümanları (özellikle aşağıda belirtilenleri) sunmalıdır:

- Certificate of registration at the Chamber of Commerce (copies on unstamped paper) or equivalent document for foreign countries; / Ticaret Odası kayıt belgesi (damgasız kağıda kopyaları) veya yabancı ülkeler için eşdeğer belge;
- Any quality management system certificates held by the Organisation and its critical suppliers. / Kuruluş ve kritik tedarikçileri tarafından sahip olunan tüm kalite yönetim sistemi sertifikaları.

4.2.2 Preparation of the offer / Teklifin hazırlanması

Based on the information provided in the Application Form, Kiwa TR prepares a financial offer for CE marking certification, which includes a description of the service to be provided, all relevant details regarding the activities, and the pricing determined according to the applicable fee schedule. / Kiwa TR, Başvuru Formu'nda yer alan bilgiler doğrultusunda, CE işareti sertifikasyonu kapsamında sunulacak hizmetin tanımını, ilgili faaliyetlere ilişkin tüm detayları ve yürürlükteki ücret tarifesine göre belirlenen fiyatları içeren bir mali teklif hazırlar.

If certain aspects identified in the Application Form indicate that Kiwa TR cannot guarantee its ability to carry out the certification activity, the conformity assessment request will be rejected. The Organization will be informed of the decision along with the relevant justification, and no financial offer will be provided. / Kiwa TR'nin, belgelendirme faaliyetini gerçekleştirme yeterliliğini garanti edemeyeceği durumlara ilişkin bazı hususların Başvuru Formu'nda yer alan bilgiler doğrultusunda ortaya çıkması halinde, uygunluk değerlendirmesi talebi reddedilecek ve gerekçeleriyle birlikte ilgili Kuruluşa bildirilecektir. Bu durumda mali teklif sunulmayacaktır.

For SME's as defined in the European Commission Recommendation 2003/361/EC, the following discounts are applied to the initial certification fee: / 2003/361/EC sayılı Avrupa Komisyonu Tavsiyesi kapsamında tanımlanan KOBİ'ler için, ilk belgelendirme ücretine aşağıdaki indirimler uygulanır:

15% discount for micro enterprises (fewer than 10 employees) / Mikro işletmeler (çalışan sayısı <10) için %15 indirim

10% discount for small enterprises (fewer than 50 employees) / Küçük işletmeler (çalışan sayısı <50) için %10 indirim

5% discount for medium-sized enterprises (fewer than 250 employees) / Orta ölçekli işletmeler (çalışan sayısı <250) için %5 indirim.

4.2.3 Acceptance of the offer / Teklifin kabulü

Acceptance of the offer by the Organisation establishes the contractual relationship between the parties and constitutes the formal request for conformity assessment activities for the purposes of CE marking. / Teklifin Kuruluş tarafından kabul

edilmesi, taraflar arasındaki sözleşme ilişkisini kurar ve CE işaretlemesi amacıyla uygunluk değerlendirme faaliyetleri için resmi talebi oluşturur.

Acceptance of the offer also implies the acceptance of the specifications provided for in this Regulation, in the *Kiwa Regulation for Certification* and in the *General Terms and Conditions* document, referred to in the offer itself. / Teklifin kabulü aynı zamanda bu Yönetmelikte, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde ve teklifin kendisinde atıfta bulunulan Genel Hüküm ve Şartlar belgesinde belirtilen özelliklerin kabulü anlamına gelir.

The acceptance of the offer implies that the Organisation must send all of the documentation required in the Annex chosen for evaluation. / Teklifin kabulü, Kuruluşun değerlendirme için seçilen Ek'te gerekli olan tüm dokümanları göndermesi gerektiği anlamına gelir.

Following the acceptance of the offer by the Organization, all Technical Documentation to be must be submitted to Kiwa TR for evaluation within a **maximum of 6 months**. / Teklifin Kuruluş tarafından kabul edilmesini takiben, Kuruluş, tüm Teknik Dokümantasyonu **en geç 6 ay** içerisinde değerlendirilmek üzere Kiwa TR'ye sunmalıdır.

4.2.4 Review of the offer and order confirmation / Teklifin gözden geçirilmesi ve sipariş onayı

Once Kiwa TR has received the offer signed by the Organisation and all the documents requested in the application form, Kiwa TR will review these documents and verify that; / Kiwa TR, Kuruluş tarafından imzalanan teklifi ve başvuru formunda talep edilen tüm dokümanları aldıktan sonra bu dokümanları inceleyecek ve şunları doğrulayacaktır;

- Have the required data and documents been provided comprehensively ?/ Gerekli veri ve dokümanlar kapsamlı bir şekilde sağlanmış mı?
- Have both parties clearly defined and understood the certification service requirements? / Her iki taraf da belgelendirme hizmeti gereksinimlerini açıkça tanımlamış ve anlamış mı?
- Does Kiwa TR have sufficient and appropriate resources to carry out the necessary activities? / Kiwa TR, gerekli faaliyetleri yürütmek üzere yeterli ve uygun kaynağa sahip mi?

If the result of the review is positive, the certification process begins. / İnceleme sonucu olumlu ise sertifikasyon süreci başlar.

If the result of the above-mentioned examination is negative, Kiwa TR shall have the right to request the necessary additions or modifications before officially beginning the process or to give notification of the impossibility of beginning it, giving the Organisation the relative reasons. / Yukarıda belirtilen incelemenin sonucunun olumsuz olması halinde, Kiwa TR, resmi olarak süreci başlatmadan önce gerekli ilaveleri veya değişiklikleri talep etme veya ilgili gerekçeleri Kuruluşa bildirerek başlamanın imkansızlığını bildirme hakkına sahiptir.

If the outcome is negative due to technical reasons connected to product safety, Kiwa TR shall be in a position to **reject** the application for certification, providing the Organisation with the relative reasons and uploading the rejection to the Eudamed system. / Ürün güvenliğine bağlı teknik nedenlerle sonucun olumsuz çıkması halinde, Kiwa TR belgelendirme başvurusunu reddedebilecek, ilgili nedenleri Kuruluşa bildirerek ret kararını Eudamed sistemine yükleyecek konumda olacaktır.

If inconsistencies emerge in the document assessment phase or during the audit with regard to statements made in the application form, the offer may be subject to review by Kiwa TR. / Doküman değerlendirme aşamasında veya denetim sırasında başvuru formunda yapılan açıklamalarla ilgili tutarsızlıklar ortaya çıkarsa, teklif Kiwa TR tarafından incelemeye tabi tutulabilir.

4.2.5 Planning of the conformity assessment activities / Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması

The conformity assessment activities include: / Uygunluk değerlendirme faaliyetleri şunları içerir:

1. Documentation analysis, / Dokümantasyon analizi,
2. Planned audits at the site/s of the Organisation (as described below) and critical suppliers (if applicable), / Kuruluşun (aşağıda açıklandığı gibi) ve kritik tedarikçilerin (varsa) yerinde/lerinde planlı denetimleri,
3. An unannounced audit, / Habersiz denetim,

Depending on the type of request submitted by the Organization (e.g., initial certification, extension, modification, or certification renewal), Kiwa TR determines which conformity assessment activities will be carried out (as specified in the offer) and identifies the human resources to be involved in the process. / *Kuruluş tarafından yapılan talebin türüne (örneğin ilk belgelendirme, kapsam genişletme, değişiklik veya yeniden belgelendirme) bağlı olarak, Kiwa TR hangi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirileceğini (teklifte belirtilmiştir) belirler ve sürece dahil edilecek insan kaynaklarını tanımlar.*

The activities can be assigned to employees or qualified external experts in accordance with the requirements of Kiwa TR procedures. / *Faaliyetler, Kiwa TR prosedürlerinin gerekliliklerine uygun olarak, kurum içi personellere veya gerekli niteliklere sahip dış uzmanlara atanabilir.*

If a situation arises that requires subcontracting of part of the certification process, Kiwa TR shall implement all measures necessary to ensure that the subcontractor complies with the provisions of reference and Kiwa TR system documentation. / *Belgelendirme sürecinin bir kısmının taşeronlaştırılmasını gerektiren bir durum ortaya çıkarsa, Kiwa TR, taşeronun referans hükümlerine ve Kiwa TR sistem dokümantasyonuna uymasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri alacaktır.*

Liability for any subcontracted activities remains that of Kiwa TR. / *Herhangi bir taşeronluk faaliyetinin sorumluluğu Kiwa TR'ye aittir.*

4.3 Analysis of the documentation / Dokümantasyon analizi

The analysis of the technical documentation and of the Quality System documentation is carried out, unless otherwise agreed upon by the parties, at Kiwa TR's premises, by personnel with the necessary technical competence relative to the scheme and type of product to be certified. / *Teknik dokümantasyonun ve Kalite Sistem dokümantasyonunun analizi, taraflarca aksi kararlaştırılmadıkça, Kiwa TR'nin tesislerinde, sertifikalandırılacak ürün şemasına ve türüne göre gerekli teknik yeterliliğe sahip personel tarafından gerçekleştirilir.*

Kiwa TR can also establish, in specific cases (for example, risk class of MD, quantity and complexity of the documentation to be evaluated), to do the document analysis at the office of the organization. / *Kiwa TR, belirli durumlarda (örneğin, MD'nin risk sınıfı, değerlendirilecek dokümantasyonun miktarı ve karmaşıklığı), doküman analizinin kuruluşun ofisinde yapılmasını da sağlayabilir.*

The technical documentation includes at least the contents of Annexes II and III of the EU Regulation 2017/745; the quality system documentation includes the contents of Annex IX and Annex XI of the EU Regulation 2017/745. / *Teknik dokümantasyon en azından 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek II ve III'ün kapsamı; kalite sistemi dokümantasyonu ise 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX ve Ek XI'in kapsamını içerir.*

Documental analysis serves the purpose of checking compliance of the documents relating to the product to be certified with the General Safety and Performance Requirements referred to in Annex I of the Regulation 2017/745. / *Doküman analizi, belgelendirilecek ürünle ilgili dokümanların 2017/745 sayılı Yönetmelik Ek I'de belirtilen Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine uygunluğunu kontrol etme amacına hizmet eder.*

To ensure safety, Kiwa TR evaluates compliance with the requirements in order to verify that the solutions adopted by the Organization throughout the lifecycle of the certified medical device including transportation, installation, use, and decommissioning meet the minimum necessary requirements. / *Kiwa TR, güvenliğin sağlanmasını teminen, nakliye, kurulum, kullanım ve hizmetten çıkarma aşamaları dahil olmak üzere, sertifikasyona tabi tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca Kuruluş tarafından benimsenen çözümlerin, asgari gereksinimleri karşıladığını doğrulamak amacıyla gerekliliklere uygunluğu değerlendirir.*

Personnel must pay particular attention to the solutions adopted during the design, manufacturing, packaging, labeling, and usage processes, and ensure that at least the following minimum conditions are met: / *Personelin, tasarım, imalat, paketleme, etiketleme ve kullanım süreçlerinde benimsenen çözümlere özel dikkat göstermesi ve aşağıda belirtilen asgari koşulların sağlandığından emin olması gerekmektedir:*

1. All hazards have been identified. / *Tüm tehlikeler tanımlanmıştır.*
2. All risks associated with the identified hazards have been assessed and included in the overall risk/benefit assessment. / *Belirlenen tehlikelerle ilişkili tüm riskler değerlendirilmiş ve genel risk/fayda değerlendirmesine dahil edilmiştir.*
3. All risks have been minimised as much as possible, without any economic considerations. / *Tüm riskler, ekonomik kaygılar olmaksızın mümkün olduğunca minimize edilmiştir.*

4. All accepted residual risks are managed through appropriate protective measures, and their reduction is based on genuine safety requirements rather than solely for the purpose of providing information to the market. / *Kabul edilen tüm artık riskler, uygun koruma önlemleriyle yönetilmiştir ve bu risklerin azaltılmasında yalnızca bilgilendirme amacı değil, gerçek güvenlik gereklilikleri esas alınmıştır.*
5. Güvenlik ilkeleri, güncel bilgi düzeyi ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda uygulanmıştır. / *Güvenlik ilkeleri, güncel bilgi düzeyi ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda uygulanmıştır.*

Documents and test reports related to pre-clinical and clinical data will also be subject to verification. / *Klinik öncesi ve klinik verilere ilişkin dokümanlar ile test raporları da doğrulama sürecine tabi tutulacaktır.*

The tests provided by the Organisation must be carried out at external ISO 17025 accredited laboratories, or Testing Centres authorised for Good Laboratory Practices (GLP), or test centres recognised by scientific bodies of proven authority. / *Kuruluş tarafından sağlanan testler, harici ISO 17025 akredite laboratuvarlarında veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) için yetkilendirilmiş Test Merkezlerinde veya kanıtlanmış yetkiye sahip bilimsel kuruluşlar tarafından tanınan test merkezlerinde yapılmalıdır.*

The use of other laboratories is accepted in cases where the laboratory has been adequately qualified by the Organisation on the basis of the requirements of ISO 17025 and produces a test report containing the minimum information required by ISO 17025. / *Diğer laboratuvarların kullanımı, laboratuvarın Kuruluş tarafından ISO 17025 gerekliliklerine göre yeterli niteliklere sahip olduğu ve ISO 17025'in gerektirdiği minimum bilgileri içeren bir test raporu ürettiği durumlarda kabul edilir.*

Kiwa TR reserves the right to request the performance of other tests, if deemed necessary for the conformity assessment. Any costs associated with the additional tests shall be borne by the Organisation. / *Kiwa TR, uygunluk değerlendirmesi için gerekli gördüğü takdirde diğer testlerin yapılmasını talep etme hakkını saklı tutar. Ek testlerle ilgili tüm masraflar Kuruluş tarafından karşılanacaktır.*

Depending on the number of products to be certified or on the homogeneity of the product families, Kiwa TR, at its sole discretion, shall evaluate whether to carry out an analysis of the technical documentation relating to all the MDs subject to certification or whether to carry it out on representative samples for generic groups or sub-categories of products. / *Belgelendirilecek ürün sayısına veya ürün ailelerinin homojenliğine bağlı olarak Kiwa TR, tamamen kendi takdirine bağlı olarak, belgelendirmeye tabi tüm MD'lere ilişkin teknik dokümantasyonun analizinin yapıp yapılmayacağını veya jenerik gruplar ya da alt ürün kategorileri için temsili örnekler üzerinde yapıp yapılmayacağını değerlendirecektir.*

The above issue shall not apply to class III and implantable IIb⁴ devices, whose technical documents shall always be checked 100%. / *Yukarıdaki husus, teknik dokümanları her zaman %100 kontrol edilmesi gereken sınıf III ve implante edilebilir IIb cihazlar⁴ için geçerli değildir.*

The Organisation must keep a controlled updated copy of the technical documentation and of the Quality System documentation for Kiwa TR and make it available during the assessment activities and for the entire period of validity of the assessment contract with Kiwa TR. / *Kuruluş, Kiwa TR için teknik dokümantasyonun ve Kalite Sistemi dokümantasyonunun kontrollü güncellenmiş bir kopyasını tutmalı ve değerlendirme faaliyetleri sırasında ve Kiwa TR ile yapılan değerlendirme sözleşmesinin tüm geçerlilik süresi boyunca kullanıma sunmalıdır.*

Following the completion of the documentation analysis including the evaluation of clinical data and PMCF a report will be issued, accompanied by a conclusion summarizing any potential findings. / *Klinik veriler ve PMCF (Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip) dahil olmak üzere dokümantasyon analizinin tamamlanmasının ardından, olası bulguları özetleyen bir sonuçla birlikte bir rapor yayımlanır.*

The customer undertakes to submit to Kiwa TR, **within 20 days** from the date the findings are reported, a documented plan detailing how the findings will be addressed, including the procedures and documents subject to change. The customer also undertakes to submit the revised documentation, in accordance with the plan, within **a maximum of 90 days**. The closure of the findings will be verified by Kiwa TR through an additional Document Evaluation. / *Müşteri, bulguların raporlandığı tarihten itibaren **20 gün içinde**, tespit edilen bulguların nasıl ele alınacağını açıklayan ve değişikliğe tabi prosedür ve dokümanları detaylandıran yazılı bir planı Kiwa TR'ye iletmeyi taahhüt eder. Müşteri ayrıca, bu*

⁴ With the exception of suture materials, staples, materials for dental fillings, orthodontic devices, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips, and connectors, which shall be sampled as class IIb. Class IIb implantable devices that are not based on a well-established technology ("Not-WET"), endosseous dental implants, and "abutment" dental implants are excluded from this exception. / *Sınıf IIb olarak örneklenecek olan dikiş malzemeleri, zımbalar, diş dolguları için malzemeler, ortodontik cihazlar, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar ve protezler, teller, çiviler, klipsler ve konektörler hariç. İyi bilinen bir teknolojiye dayanmayan Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar ("Not-WET"), endosseöz dental implantlar ve "abutment" dental implantlar bu istisnanın dışındadır.*

plana uygun olarak güncellenmiş dokümantasyonu **en geç 90 gün** içinde göndermeyi taahhüt eder. Söz konusu düzeltmelerin doğrulanması, Kiwa TR tarafından ek bir dokümantasyon değerlendirmesi ile gerçekleştirilecektir.

The monitoring of the periods defined above is carried out by the Medical Devices Support Personnel. If the organisation fails to comply with these deadlines, the Medical Devices Support Staff notifies the organisation in writing that the certification activities are not managed as required in the **MDR.GD.001 Regulation For The Certification Of MDs Pursuant To Eu Regulation 2017/745** and that the activity cannot continue and/or the existing certificate will be suspended. / Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır. Kuruluş tarafından bu sürele uyulmaması durumunda belgelendirme faaliyetlerinin **MDR.GD.001 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Uyarınca Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesine İlişkin Yönetmelik**'te belirtildiği şekilde yönetilmediği ve faaliyete devam edilemeyeceği ve/veya mevcut belgenin askıya alınacağı Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

Depending on the result of the analysis of documentation, the Organisation will be able to decide if to integrate or modify the documentation based on the findings or terminate the certification process. / Dokümantasyon analizinin sonucuna bağlı olarak, Kuruluş, bulgulara dayalı olarak dokümantasyonu entegre etmeye veya değiştirmeye veya sertifikasyon sürecini sonlandırmaya karar verebilecektir.

When the Organisation submits the supplementary or amended documentation, another assessment is carried out. / Kuruluş, ek veya değiştirilmiş dokümantasyon sunduğunda, başka bir değerlendirme yapılır.

--

In cases where the resolution of findings identified during the documentation review conducted on-site by Kiwa TR can be easily verified in the next phase, it may be possible to close such findings on-site. / Kiwa TR tarafından yerinde denetim kapsamında gerçekleştirilen dokümantasyon incelemesi sırasında tespit edilen bulguların çözümün bir sonraki aşamada kolaylıkla doğrulanabilir olması durumlarında yerinde kapatılması mümkün olabilecektir.

The positive completion of the documentation analysis phase must end within 1 year from the date of the first analysis of the documentation; beyond that limit, Kiwa TR will consider subsequent actions, including a complete re-evaluation of the documentation or termination (withdrawal, refusal, restriction) or interruption (suspension) of the certification process. / Dokümantasyon analizi aşamasının olumlu tamamlanması, dokümantasyonun ilk analizinin yapıldığı tarihten itibaren 1 yıl içinde sona ermelidir; söz konusu sınırın ötesinde, Kiwa TR, dokümantasyonun tamamen yeniden değerlendirilmesi veya sertifikasyon sürecinin sonlandırılması(geri çekme, reddetme, kısıtlama) veya kesintiye uğraması (askıya alınması) da dahil olmak üzere müteakip eylemleri değerlendirecektir.

These decisions may be taken not only in cases where the time limit is exceeded, but also as a result of significant changes in the regulatory or normative references related to the certified product, or due to any changes in the Organization's processes or operational sites. / Bu kararlar, yalnızca süre sınırının aşıldığı durumlarda değil, aynı zamanda sertifikalı ürüne ilişkin düzenleyici veya normatif referanslarda önemli değişiklikler olması veya Kuruluşun süreçlerinde veya operasyonel sahalarında herhangi bir değişiklik olması nedeniyle de alınabilir.

If there are significant changes, the maximum time specified above may be reduced at the discretion of Kiwa TR. / Önemli değişiklikler olması durumunda, yukarıda belirtilen azami süre Kiwa TR'nin takdirine bağlı olarak azaltılabilir.

4.4 Certification Audit / Belgelendirme Denetimi

The certification audit is carried out at the sites where the activities related to the products to be certified take place, with the aim to assess that the quality system verified during the documentary analysis is applied in all of the life cycle phases of the device for which certification is requested. In particular: / Belgelendirme denetimi, belgelendirilecek ürünlerle ilgili faaliyetlerin gerçekleştiği sahalarda, dokümantasyon analizi sırasında doğrulanan kalite sisteminin, belgelendirmenin talep edildiği cihazın tüm yaşam döngüsü aşamalarında uygulandığını değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilir. Özellikle:

- It shall provide for the assessment of all device features with regard to documents and applications; / Tüm cihaz özelliklerinin dokümanlar ve uygulamalar açısından değerlendirilmesini sağlar;
- It shall provide for quality system assessment regarding the product. / Ürünle ilgili kalite sistem değerlendirmesini sağlar.

The certification audit is planned in accordance with all the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, based on the selected Annex. The audit must be conducted within a maximum of one year from the start date of the

documentation review⁵. / Belgelendirme denetimi, seçilen Ek kapsamında, 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin tüm gereklilikleri dikkate alınarak planlanır. Denetim, dokümantasyon analizinin başlangıç tarihinden⁵ itibaren en geç 1 yıl içinde gerçekleştirilmelidir. Kiwa TR, mevcut kaynakların daha etkin ve verimli kullanılmasını sağlamak, müşterilerin mağduriyetini önlemek ve MDR kapsamında belirtilen 5 yıllık sertifikasyon döngüsünü etkili şekilde planlayabilmek amacıyla bu süreyi belirlemiştir.

After the initial certification site audits carried out before the documentation review is completed, in cases where the documentation review period exceeds 1 year, a special audit of at least 1 man/day is carried out to verify whether the customer organization meets the certification conditions before the certificate is issued. The Planning Responsible is responsible for planning the relevant special audit and communicating with the customer organization. / Dokümantasyon analizi tamamlanmadan gerçekleştirilen ilk belgelendirme saha denetimlerinin ardından, dokümantasyon analizi süresi 1 yılı aşan durumlarda, sertifika basımı gerçekleşmeden önce müşteri kuruluşun belgelendirme koşullarını karşılayıp karşılamadığını doğrulamak amacıyla en az 1 adam/günlük özel bir denetim yapılır. Planlama Sorumlusu ilgili özel denetimi planlamaktan ve müşteri kuruluşla iletişim halinde olmaktan sorumludur.

In defining the aspects to be verified, Kiwa TR decides if any critical suppliers will be audited. / Doğrulanacak hususları tanımlarken Kiwa TR, kritik tedarikçilerin denetlenip denetlenmeyeceğine karar verir.

Generally, Kiwa TR may decide not to provide audit in the following cases: / Genel olarak, Kiwa TR aşağıdaki durumlarda kritik tedarikçide denetim **yapmamaya** karar verebilir:

1. The supplier has a quality management system certified by an Accredited Certification Body and is effectively controlled by the Organization (e.g., through internal audits). This applies only if the supplied products do not include Class III or innovative devices. Critical suppliers involved in these excluded categories will always be subject to audit. / Tedarikçi, Akredite Sertifikasyon Kuruluşu tarafından onaylanmış bir kalite yönetim sistemine sahiptir ve Kuruluş tarafından etkin bir şekilde kontrol edilmektedir (örneğin, iç denetimler yoluyla). Bu durum, yalnızca tedarik edilen ürünlerin Sınıf III veya yenilikçi cihazlar içermemesi durumunda geçerlidir. Bu hariç tutulan kategorilere dahil olan kritik tedarikçiler her zaman denetime tabi olacaktır.
2. Accredited testing laboratories, test centers authorized under Good Laboratory Practice (GLP), test centers recognized by competent scientific institutions, or laboratories certified for their quality management system by an accredited certification body and controlled by the Organization. / Akredite test laboratuvarları, İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kapsamında yetkilendirilmiş test merkezleri, yetkili bilimsel kuruluşlarca tanınan test merkezleri veya akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından kalite yönetim sistemleri belgelendirilmiş ve Kuruluş tarafından denetlenen laboratuvarlar.

The Lead Auditor prepares an activity plan that is sent to the Organisation. / Baş Denetçi, Kuruluşa gönderilen bir faaliyet planı hazırlar.

Any changes to the audit plan may be evaluated and accepted during the opening meeting of the audit, based on the requirements of the Organization. / Denetim planında yapılacak herhangi bir değişiklik, denetim sırasında gerçekleştirilen açılış toplantısında, Kuruluşun gereksinimleri temel alınarak değerlendirilebilir ve kabul edilebilir.

Where appropriate, the resolution of any irregularities reported in the documentary analysis is also evaluated in the initial phase of the audit. Any unresolved irregularities are included in the audit report as NCs. / Uygun olduğu durumlarda, doküman analizinde bildirilen uygunsuzlukların çözümü de denetimin ilk aşamasında değerlendirilir. Çözümlememiş uygunsuzluklar ise denetim raporunda uygunsuzluk (NC) olarak yer alır.

Kiwa TR can perform sampling and laboratory tests on the medical device to be certified (see Article 4.5.3). / Kiwa TR, sertifikalandırılacak tıbbi cihaz üzerinde numune alabilir ve laboratuvar testleri yapabilir (bkz. Madde 4.5.3).

During the certification audit, the audit plan is prepared by the Lead Auditor. This plan serves as the basis for the subsequent detailed planning of each audit. / Belgelendirme denetimi sırasında denetim planı Baş Denetçi tarafından hazırlanır. Bu plan, her bir denetimin daha sonra yapılacak ayrıntılı planlaması için temel teşkil eder.

At the end of the audit, the Audit Team shall give a copy of the report to the Organisation, who shall sign it. / Denetimin sonunda, denetim ekibi raporun bir kopyasını kuruluşa verir ve kuruluş da raporu imzalar.

⁵ If this time limit is exceeded, Kiwa TR will assess the subsequent actions by taking into account technological developments or changes made by the Organization. / Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR teknolojik gelişmeleri veya Kuruluş tarafından yapılan değişiklikleri dikkate alarak sonraki adımları değerlendirecektir.

If any NCs are encountered, the Organisation must send the proposed corrections and corrective actions identified (upon the analysis and formalisation of the root causes that generated them), along with an implementation schedule, to the Lead Auditor of Kiwa TR via the appropriate form within **20 working days** from the date of the audit. / Herhangi bir NC'yle karşılaşırsa, Kuruluş önerilen düzeltmeleri ve tanımlanan düzeltici eylemleri (onları oluşturan temel nedenlerin analizi ve resmileştirilmesi üzerine), bir uygulama programı ile birlikte, ilgili form aracılığıyla Denetim tarihinden itibaren **20 iş günü** içerisinde Kiwa TR Baş Denetçisine göndermelidir.

Kiwa TR cannot proceed with the certification approval until receipt of the proposals for resolution and corrective actions are accepted by the Lead Auditor. / Kiwa TR, çözüm önerileri ve düzeltici faaliyetler Baş Denetçi tarafından kabul edilmeye kadar sertifika onayına devam edemez.

The Lead Auditor shall assess the actions proposed; if accepted, they will be communicated to the Organisation. / Baş Denetçi önerilen eylemleri değerlendirir; kabul edilirse, bunlar Kuruluşa iletilecektir.

All non-conformities (minor-major) must be eliminated for the audit to be concluded positively. Corrective actions for non-conformities must be completed within a **maximum of 60 days** from the date of the audit and the relevant objective evidence must be sent to Kiwa. If the manufacturer needs additional time to complete the corrective actions, it must notify in writing, stating the reason for this. The Lead Auditor may grant additional time up to **30 days** by evaluating the request for additional time according to the following criteria. / Denetimin olumlu sonuçlanabilmesi için tüm uygunsuzluklar(minor-major) giderilmiş olmalıdır. Uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi denetim tarihinden itibaren **maksimum 60 gün** içerisinde tamamlanmalı ve ilgili objektif kanıtlar Kiwa'ya gönderilmelidir. Üreticinin düzeltici faaliyetleri tamamlamak için ilave süreye ihtiyacı olursa bunu gerekçesini belirterek yazılı olarak bildirmelidir. Baş Denetçi aşağıdaki kriterlere göre ek süre talebini değerlendirerek, **30 güne** kadar ek süre verebilir.

- The issues that depend on 3rd parties for the elimination of non-conformity have not been completed, (For example, relevant tests, validation studies, training and qualification activities, etc. have not been completed) / Uygunsuzluğun giderilmesi için 3.taraflara bağlı olan hususların tamamlanmamış olması,(Örneğin;ilgili testlerin,validasyon çalışmalarının, eğitim ve kalifikasyon aktivitelerinin vb. tamamlanmamış olması)
- Existence of situations requiring investment (e.g. relocation, construction, equipment, recruitment of new personnel, infrastructure requirements, the need to add new processes or make comprehensive changes to existing processes, etc.) / Yatırım gerektiren durumların mevcut olması (Örn; taşınma, inşaat, ekipman, yeni personel istihdamı, altyapı gereklilikleri, yeni süreç eklenmesi veya mevcut süreçlerde kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı vb.)
- Occurrence of extraordinary situations (e.g. sudden deterioration in the health status of the personnel carrying out the activity, change of existing personnel, natural disasters, fire, etc.) / Olağanüstü durumların meydana gelmesi(Örn; faaliyeti yürüten personelin sağlık durumlarındaki ani bozulmalar, mevcut personelin değişimi, doğal afetler, yangın vb.)
- The need to add new suppliers/raw materials/materials or make extensive changes to existing ones / Yeni tedarikçi/hammadde/malzeme eklenmesi veya mevcut olanlarda kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı

Evaluation of the corrective actions for nonconformities by the audit team must be completed **within 90 days** from the date of the audit in total, including possible additional requests. / Uygunsuzluklara ait düzeltici faaliyetlerin denetim ekibi tarafından değerlendirilmesi; muhtemel ilave talepleri de dahil olmak üzere denetim tarihinden itibaren toplam **90 gün içinde** tamamlanmalıdır.

The monitoring of the periods defined above is carried out by the Medical Devices Support Personnel in coordination with the Lead Auditor. / Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi ile koordineli bir şekilde Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır.

Implementation of corrections and corrective & preventive actions for nonconformities (NCs) cannot begin until the conformity assessment to be carried out by the Lead Auditor is completed. This assessment is conducted either through documentation review or, if necessary, through an on-site audit at the organization's facilities. / Uygunsuzluklar (NC'ler) için, yapılan düzeltme ve düzeltici&önleyici faaliyetlerin uygulanmasına, Baş Denetçi tarafından gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirmesi tamamlanmadan başlanamaz. Bu değerlendirme dokümantasyon analizi yoluyla ya da gerekli ise Kuruluşun tesislerinde yerinde denetimle gerçekleştirilir.

The assessment in question must be carried out **within 6 months** following the completion of the certification audit. If this time limit is exceeded, Kiwa TR reserves the right to decide, at its sole discretion, whether to proceed with further actions. If the outcome of the additional assessment is positive, the certification process will continue with the subsequent steps for document approval. / Söz konusu değerlendirme, sertifikasyon denetiminin tamamlanmasından itibaren **6 ay içinde** MDR.GD.001 /05.08.2025/R06

gerçekleştirilmelidir. Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR, sonraki adımların değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verecektir. Ek değerlendirme sonucunun olumlu olması halinde, belgelendirme süreci, belgenin onaylanmasına yönelik sonraki adımlarla devam eder.

The audit report and any eventual corrective action plan shall be subject to internal analysis and approval by Kiwa TR, for the approval or otherwise of the certificate. / Denetim raporu ve nihai düzeltici eylem planı, sertifikanın onaylanması veya onaylanmaması için Kiwa TR tarafından dahili analize ve onaya tabi olacaktır.

Certification decisions are made by different members with technical and clinical expertise, at different times. Members, though in possession of all of the skills and qualifications required by the certification scheme, cannot in any way take part in conformity assessment activities. / Sertifikasyon kararları, farklı zamanlarda teknik ve klinik uzmanlığa sahip farklı üyeler tarafından alınır. Üyeler, sertifikasyon programının gerektirdiği tüm beceri ve niteliklere sahip olsalar da, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde hiçbir şekilde yer alamazlar.

During the certificate approval process, members may deem it necessary to request clarification, additional conformity assessment activities or additions from the Audit Team, as well as limitations and/or conditions specific to the certification (see Article 4.9). / Sertifika onay süreci sırasında üyeler, Denetim Ekibinden açıklama, ek uygunluk değerlendirme faaliyetleri veya eklemeler ile belgelendirmeye özgü kısıtlamalar ve/veya koşullar talep etmeyi gerekli görebilirler (bakınız Madde 4.9).

Any differing assessments reported by the Audit Team will be communicated to the client. / Denetim Ekibi tarafından raporlanan her türlü farklı değerlendirme, müşteriye iletilecektir.

If the approval process is successful, Kiwa TR issues a declaration of conformity, which is sent to the Organization. / Onay sürecinin olumlu sonuçlanması durumunda, Kiwa TR tarafından Kuruluşa gönderilmek üzere bir uygunluk beyanı düzenlenir.

Once the Organization has received CE certification, it applies the notification number 1984 (identification number of Kiwa TR) to the certified devices. / Kuruluş, CE sertifikasını aldıktan sonra, sertifikalı cihazlara Kiwa TR'nin kimlik numarası olan 1984 bildirim numarasını uygular.

If certification is rejected, Kiwa TR shall send the Organisation a notification specifying the reasons for such denial as established during the certification decision phase and the related actions, for eventually restarting the certification process. The refusal shall be uploaded to the Eudamed system. / Belgelendirmenin reddedilmesi durumunda, Kiwa TR, belgelendirme karar aşamasında belirlenen ret nedenlerini ve belgelendirme sürecini yeniden başlatmak için ilgili eylemleri belirten bir bildirimi Kuruluşa gönderir. Belgelendirmenin reddi, Eudamed sistemine yüklenir.

Denial of certification can also occur as a result of negative opinions expressed by other competent Authorities, consulted as required by Regulation 2017/745. / Belgelendirmenin reddi, 2017/745 sayılı Yönetmelik uyarınca istişare edilen diğer yetkili Otoriteler tarafından ifade edilen olumsuz görüşlerin bir sonucu olarak da gerçekleşebilir.

The validity of the certificate is established by Kiwa TR on the basis of the characteristics of the product to be certified (e.g. the risk classification, the clinical evaluation aspects, etc.). However, it cannot exceed 5 years from the date of issue. / Sertifikanın geçerlilik süresi, sertifikalandırılacak ürünün özelliklerine (örneğin risk sınıfı, klinik değerlendirme kriterleri vb.) göre Kiwa TR tarafından belirlenir. Ancak bu süre, belgenin düzenlenme tarihinden itibaren 5 yılı aşamaz.

4.5 Surveillance Audit / Gözetim Denetimi

4.5.1 Scheduled surveillance audits / Planlanmış gözetim denetimleri

Surveillance audits are performed once every 12 months. They are always carried out at the sites where activities related to products subject to certification take place. / Gözetim denetimleri 12 ayda bir yapılır. Her zaman sertifikaya tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin gerçekleştiği sahalarda gerçekleştirilir.

Kiwa TR reserves the right to shorten the standard 12-month surveillance period in cases such as high-risk potential of the devices, suspension of certificates, evaluation of change notifications, adverse event reports, or complaint follow-up etc. / Kiwa TR, cihazların yüksek risk potansiyeline sahip olması, sertifikaların askıya alınması, değişiklik bildirimlerinin değerlendirilmesi, olumsuz olay bildirimleri veya şikayet takibi gibi durumlarda, 12 aylık standart gözetim periyodunu kısaltma hakkını saklı tutar.

The purpose of the surveillance audit is to ensure that the Organisation applies the approved quality management system and the post-marketing surveillance plan⁶, verifies the maintenance of the conditions that led to the granting of certification, as well as any changes to the process or products, if requested in advance (see Article 4.6.1) and approved by Kiwa TR. / Gözetim denetiminin amacı, Kuruluşun onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını⁶ uygulamasını, sertifika verilmesine yol açan koşulların sürdürülmesini ve önceden talep edilmesi ve Kiwa TR tarafından onaylanması halinde süreç veya ürünlerde yapılacak değişiklikleri doğrulamasını sağlamaktır.

Before the surveillance audit, KIWA TR will request the following updated documents / information from the manufacturer: / Gözetim denetiminden önce Kiwa TR aşağıdaki güncellenmiş dokümanları/bilgileri üreticiden talep edecektir:

- documentation on the quality management system, / kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon,
- technical documentation of the devices sampled during the conformity assessment (as specified in the certification programme), / uygunluk değerlendirmesi sırasında (belgelendirme programında belirtildiği gibi) örnekleme yapılan cihazlara ait teknik dokümantasyon,
- Documentation of the findings and conclusions from the implementation of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, and the vigilance provisions set out in Articles 87 to 92, / PMCF planı dahil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon,
- PSUR referred to in Article 86 and the post-market surveillance report referred to in Article 85, / 86. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 85. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu,
- the SSCP referred to in Article 32 of Regulation 2017/745, where applicable. / uygulanabilir olduğu durumlarda 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 32. Maddesinde atıfta bulunulan SSCP.
- number of sites, total number of employees, number of shift workers, number of part-time workers, if applicable, PRRC, management representative / saha sayısı, toplam çalışan sayısı, vardiyalı çalışan sayısı, varsa yarı zamanlı çalışan sayısı, PRRC, yönetim temsilcisi

It shall be the responsibility of the Organisation to send the correct and updated documentation to Kiwa TR, according to the minimum time frequencies established by Regulation 2017/745 (based on the type of device subject to certification). / Kiwa TR'ye, 2017/745 sayılı Yönetmelikte belirlenen asgari zaman aralıklarına (sertifikasyona tabi cihaz tipine göre) göre doğru ve güncel dokümanların gönderilmesi Kuruluşun sorumluluğundadır.

The surveillance audit is based on a sampling of the activities subject to certification, ensuring a complete audit of the management system and of the documentation during the certification cycle. / Gözetim denetimi, belgelendirmeye tabi faaliyetlerin örneklenmesine dayanır ve belgelendirme döngüsü boyunca yönetim sisteminin ve dokümantasyonun eksiksiz bir şekilde denetlenmesini sağlar.

In addition, the surveillance audit must include the verification of any critical suppliers as defined in the audit programme issued after the certification audit. / Ek olarak, gözetim denetimi, sertifikasyon denetiminden sonra yayınlanan denetim programında tanımlandığı gibi kritik tedarikçilerin doğrulanmasını içermelidir.

During the surveillance audit, the evaluation of the resolution of non-conformities in previous audits is carried out, as well as an assessment of the implementation and effectiveness of the corrective actions taken by the Organisation. / Gözetim denetimi sırasında, önceki denetimlerdeki uygunsuzlukların çözümünün değerlendirilmesinin yanı sıra, Kuruluş tarafından alınan düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının ve etkinliğinin bir değerlendirmesi yapılır.

During such audits, Kiwa TR may, if deemed necessary, take samples of certified medical devices and perform laboratory testing (see Section 4.5.3). / Bu tür denetimler sırasında, Kiwa TR gerekli görmesi halinde sertifikalı tıbbi cihazlardan numune alabilir ve laboratuvar testleri gerçekleştirebilir (bkz. Madde 4.5.3).

For Class III medical devices, components and/or approved materials that are critical to the integrity of the device shall always be subject to testing. Where applicable, the quantities of manufactured or procured parts and/or materials will also be checked for consistency with the quantities present in the finished medical devices. / Sınıf III tıbbi cihazlar için, cihazın bütünlüğü açısından kritik olan parçalara ve/veya onaylı malzemelere her zaman test uygulanacaktır. Uygun olduğu durumlarda, üretilen veya tedarik edilen parça ve/veya malzeme miktarlarının, bitmiş tıbbi cihazlarda bulunan miktarlarla tutarlı olup olmadığı da kontrol edilecektir.

⁶ The post-marketing plan must be implemented in accordance with Chapter VII and Annexes III and XIV of Regulation (EU) 2017/745. (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliği göre Piyasaya arz sonrası gözetim planı Bölüm VII ve Ek III ve XIV'e uygun olarak uygulanmalıdır. MDR.GD.001 /05.08.2025/R06

If Kiwa TR finds a difference between the sample taken from the manufactured devices and the specifications mentioned in the technical documentation, Kiwa TR suspends or withdraws the relevant certificate or imposes reductions/limitations in the scope of the certificate (as applicable). / Kiwa TR, üretilen cihazlardan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler arasında bir fark bulursa, ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker veya sertifika kapsamında daraltmalar / kısıtlamalar uygular (uygun olduğu şekilde).

At the end of the audit, the Kiwa TR Audit Team gives a copy of the audit report to the organization, who signs it. / Denetimin sonunda Kiwa TR Denetim Ekibi, denetim raporunun bir kopyasını kuruluşa verir ve kuruluş da bunu imzalar.

If the Organization does not provide any notification within **60 calendar days**, the report shall be considered confirmed. / Kuruluş tarafından **60 takvim günü** içinde herhangi bir bildirimde bulunulmaması halinde, rapor onaylanmış kabul edilir.

In the event of any nonconformity (NC), the Organization must submit the proposed corrections, the defined corrective actions (based on root cause analysis and formalization), and the corresponding implementation plan to the Kiwa TR Lead Auditor within **20 working days**, using the appropriate form. / Herhangi bir uygunsuzluk (NC) ile karşılaşılması durumunda, Kuruluş; önerilen düzeltmeleri, belirlenen düzeltici faaliyetleri (temel neden analizine ve bu faaliyetlerin resmileştirilmesine dayalı olarak) ve bunlara ilişkin uygulama programını, uygun form aracılığıyla **20 iş günü** içinde Kiwa TR Baş Denetçisine iletmelidir.

The Lead Auditor evaluates the proposed corrective actions; if accepted, the Organization will be notified **within 30 calendar days**. / Baş Denetçi, önerilen düzeltici eylemleri değerlendirir; kabul edilmesi durumunda, bu durum **30 takvim günü içinde** Kuruluşa bildirilir.

All non-conformities (minor-major) must be eliminated for the audit to be concluded positively. Corrective actions for non-conformities must be completed within a **maximum of 60 days** from the date of the audit and the relevant objective evidence must be sent to Kiwa. If the manufacturer needs additional time to complete the corrective actions, it must notify in writing, stating the reason for this. The Lead Auditor may grant **additional time up to 30 days** by evaluating the request for additional time according to the following criteria. / Denetimin olumlu sonuçlanabilmesi için tüm uygunsuzluklar(minor-major) giderilmiş olmalıdır. Uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi denetim tarihinden itibaren **maksimum 60 gün içerisinde** tamamlanmalı ve ilgili objektif kanıtlar Kiwa'ya gönderilmelidir. Üreticinin düzeltici faaliyetleri tamamlamak için ilave süreye ihtiyacı olursa bunu gerekçesini belirterek yazılı olarak bildirmelidir. Baş Denetçi aşağıdaki kriterlere göre ek süre talebini değerlendirerek, **30 güne kadar ek süre** verebilir.

- The issues that depend on 3rd parties for the elimination of non-conformity have not been completed, (For example, relevant tests, validation studies, training and qualification activities, etc. have not been completed) / Uygunsuzluğun giderilmesi için 3.taraflara bağlı olan hususların tamamlanmamış olması,(Örneğin;ilgili testlerin,validasyon çalışmalarının, eğitim ve kalifikasyon aktivitelerinin vb. tamamlanmamış olması)
- Existence of situations requiring investment (e.g. relocation, construction, equipment, recruitment of new personnel, infrastructure requirements, the need to add new processes or make comprehensive changes to existing processes, etc.) / Yatırım gerektiren durumların mevcut olması (Örn; taşınma, inşaat, ekipman, yeni personel istihdamı, altyapı gereklilikleri, yeni süreç eklenmesi veya mevcut süreçlerde kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı vb.)
- Occurrence of extraordinary situations (e.g. sudden deterioration in the health status of the personnel carrying out the activity, change of existing personnel, natural disasters, fire, etc.) / Olağanüstü durumların meydana gelmesi(Örn; faaliyeti yürüten personelin sağlık durumlarındaki ani bozulmalar, mevcut personelin değişimi, doğal afetler, yangın vb.)
- The need to add new suppliers/raw materials/materials or make extensive changes to existing ones / Yeni tedarikçi/hammadde/malzeme eklenmesi veya mevcut olanlarda kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı

Evaluation of the corrective actions for nonconformities by the audit team must be completed **within 90 days** from the date of the audit in total, including possible additional requests. / Uygunsuzluklara ait düzeltici faaliyetlerin denetim ekibi tarafından değerlendirilmesi; muhtemel ilave talepleri de dahil olmak üzere denetim tarihinden itibaren **toplam 90 gün içinde** tamamlanmalıdır.

The monitoring of the periods defined above is carried out by the Medical Devices Support Personnel in coordination with the Lead Auditor. / Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi ile koordineli bir şekilde Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır.

Implementation of corrections and corrective & preventive actions for nonconformities (NCs) cannot begin until the conformity assessment to be carried out by the Lead Auditor is completed. This assessment is conducted either through MDR.GD.001 /05.08.2025/R06

documentation review or, if necessary, through an on-site audit at the organization's facilities. / Uygunsuzluklar (NC'ler) için, yapılan düzeltme ve düzeltici&önleyici faaliyetlerin uygulanmasına, Baş Denetçi tarafından gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirmesi tamamlanmadan başlanamaz. Bu değerlendirme dokümantasyon analizi yoluyla ya da gerekli ise Kuruluşun tesislerinde yerinde denetimle gerçekleştirilir.

The assessment in question must be carried out within 6 months following the completion of the surveillance audit. If this time limit is exceeded, Kiwa TR reserves the right to decide, at its sole discretion, whether to proceed with further actions. / Söz konusu değerlendirme, gözetim denetiminin tamamlanmasından itibaren en geç 6 ay içinde gerçekleştirilmelidir. Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR, sonraki adımların değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verir.

If the above assessment is positive, certification is confirmed. / Yukarıdaki değerlendirme olumluysa, sertifika onaylanır.

If the Organization fails to implement the agreed actions for the resolution of nonconformities within the specified timeframes, the certification may be suspended. / Kuruluş, belirlenen süreler içinde uygunsuzlukların giderilmesine yönelik üzerinde anlaşmaya varılan eylemleri uygulamazsa, ilgili sertifikasyon askıya alınabilir.

For Major NCs that can affect product safety, certification shall be suspended until the resolution of NCs is verified (or for potential cases, reduced). / Ürün güvenliğini etkileyebilecek Major NC'ler için, NC'lerin çözümü doğrulanana kadar (veya olası durumlar için azaltılana kadar) sertifikasyon askıya alınacaktır.

The performance of surveillance audits during the certification cycle is subject to the regular payment of invoices for previous activities by the Organisation. / Belgelendirme döngüsü sırasında gözetim denetimlerinin gerçekleştirilmesi, Kuruluş tarafından önceki faaliyetlere ilişkin faturaların düzenli olarak ödenmesine tabidir.

Conversely, Kiwa TR reserves the right not to carry out the planned activities and proceed with certificate suspension or withdrawal. / **Aksi takdirde**, Kiwa TR, planlanan faaliyetleri gerçekleştirmeme ve sertifika askıya alma veya geri çekme ile devam etme hakkını saklı tutar.

4.5.2 Unannounced Surveillance Audit / Habersiz Gözetim Denetimi

Kiwa TR conducts unannounced audits at least once every five years at the facilities where activities related to the certified products are carried out (including those of critical suppliers and/or the authorized representative) in order to verify continued compliance with quality management system requirements. / Kiwa TR, belgelendirmeye tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü tesislerde (bu tesisler kritik tedarikçileri ve/veya yetkili temsilciyi de içerebilir) kalite yönetim sistemi gerekliliklerine sürekli uyumun sağlandığını doğrulamak amacıyla, en az 5 yılda bir habersiz denetimler gerçekleştirir.

Kiwa TR may increase the frequency of audits without prior notice in cases where devices pose a high risk, are generally non-compliant, or there are specific reasons to suspect non-conformity related to the devices or the Organization. / Kiwa TR, cihazların yüksek risk taşıması, genel olarak uygunsuzluk göstermesi veya cihazlara ya da Kuruluşa ilişkin uygunsuzluk şüphesi doğuran özel nedenlerin bulunması durumlarında, denetim sıklığını önceden bildirimde bulunmaksızın artırabilir.

The Organization agrees to inform Kiwa TR about periods during which the production of certified medical devices does not take place (e.g., company shutdowns, holidays, production interruptions, etc.) to ensure the proper execution of unannounced audits. / Kuruluş, habersiz denetimlerin etkin bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için, sertifikasyona tabi tıbbi cihaz üretiminin yapılmadığı dönemler (örneğin şirket kapanışları, tatiller, üretim duruşları vb.) hakkında Kiwa TR'yi bilgilendirmeyi kabul eder.

In addition, in agreements governing the relationship with its critical suppliers, the Organisation agrees to include prior authorisation for Kiwa TR to access the premises/sites where the critical supplier carries out its activities. / Ek olarak, kritik tedarikçileri ile ilişkileri düzenleyen anlaşmalarda, Kuruluş, kritik tedarikçinin faaliyetlerini yürüttüğü tesislere/sitelere erişim için Kiwa TR'ye önceden izin vermeyi kabul eder.

In cases where a visa is required to carry out the on-site audit at the supplier's premises, the Organisation must provide an invitation letter with open (signature and visit) dates. / Tedarikçinin tesislerinde yerinde denetim gerçekleştirilmesi için vize gerektiren durumlarda, Kuruluş, tarihleri açık (imza ve ziyaret tarihleri belirtilmemiş) bir davet mektubu sağlamalıdır.

Moreover, critical suppliers must agree to provide the organization, which in turn shall promptly inform Kiwa TR, with information on the periods of the year (company closures, holidays, production stoppages, etc.) during which the latter do not provide their business activities on behalf of the organization. / Ayrıca, kritik tedarikçiler; yıl içerisinde kuruluş adına faaliyet göstermedikleri dönemler (şirket kapanışları, tatiller, üretim duruşları vb.) hakkında kuruluşu bilgilendirmeyi kabul etmelidir. Kuruluş da bu bilgiyi gecikmeden Kiwa TR'ye iletmelidir.

The Kiwa TR Audit Team visits the sites where activities related to the certified products are conducted, presenting official assignment letters. / *Kiwa TR Denetim Ekibi, sertifikasyona tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü sahalara, görevlendirme yazıları (atama yazıları) ile birlikte gelir.*

The Organisation can contact Kiwa TR's offices and request confirmation of the activities. / *Kuruluş, Kiwa TR ofisleri ile iletişime geçerek faaliyetlerin teyidini talep edebilir.*

During unannounced audits, Kiwa TR may perform checks through testing on an appropriate sample, preferably taken from the ongoing production process, to assess compliance with technical documentation and legal requirements. / *Kiwa TR, habersiz denetimler sırasında, teknik dokümantasyonun ve yasal gerekliliklerin uygunluğunu değerlendirmek amacıyla, tercihen denetim sırasında devam eden üretim sürecinden alınan yeni üretilmiş tıbbi cihazlardan uygun bir numune üzerinde testler yoluyla kontroller gerçekleştirebilir.*

If a difference between the sample taken from the manufactured devices and the specifications mentioned in the technical documentation is found, Kiwa TR suspends or withdraws the relevant certificate or imposes reductions/limitations (as applicable). / *Üretilen cihazlardan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler arasında bir farklılık bulunması durumunda Kiwa TR ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker veya (uygun olduğu şekilde) kapsam daraltma/kısıtlamalar uygular.*

In the event that the organization (or its critical suppliers) refuses to undergo an unannounced audit, this decision must be formally documented. The document should be prepared on the organization's letterhead, stamped and signed, and must clearly state the reasons why the audit could not be conducted. / *Kuruluş (veya kritik tedarikçiler), habersiz bir denetimi kabul etmemesi durumunda bu kararı resmi olarak belgelemelidir. Bu belge, kuruluşun antetli kağıdına kaşe ve imza ile hazırlanmalı ve denetimin gerçekleştirilememesinin gerekçelerini açıkça içermelidir.*

Kiwa TR reserves the right to evaluate subsequent actions that may lead to the suspension or withdrawal of the certificate. The organization will be promptly informed of any decisions made. / *Kiwa TR, sertifikanın askıya alınmasına veya geri çekilmesine neden olabilecek sonraki adımları değerlendirme hakkını saklı tutar. Alınan kararlarla ilgili olarak Kuruluş derhal bilgilendirilir.*

In the event of lack of access to the Organisation's premises (or of those of critical suppliers) during an unannounced audit, Kiwa TR shall be entitled to terminate the agreement and withdraw the certification. / *Habersiz bir denetim sırasında Kuruluşun tesislerine (veya kritik tedarikçilerin tesislerine) erişimin olmaması durumunda, Kiwa TR sözleşmeyi feshetme ve sertifikayı geri çekme hakkına sahip olacaktır.*

If deemed appropriate by both Kiwa TR auditors and the organization, the unannounced audit may be combined with a scheduled surveillance audit. / *Kiwa TR denetçilerinin ve Kuruluşun uygun görmesi durumunda, habersiz denetim, planlı gözetim denetimi ile birleştirilebilir.*

At the end of the unannounced audit, the Lead Auditor provides a copy of the audit report to the organization. Additionally, a copy of the records of the tests conducted on the audit day compiled by the authorized personnel responsible for testing within the organization and/or its critical supplier is filed. / *Habersiz denetimin sonunda, Baş Denetçi denetim raporunun bir nüshasını Kuruluşa teslim eder. Ayrıca, denetim günü gerçekleştirilen testlere ait ve Kuruluşun ve/veya kritik tedarikçinin testlerden sorumlu yetkilisi tarafından derlenen kayıtların bir nüshası dosyalanır.*

If the tests are carried out by an external laboratory or the test results require longer time frames than the days of the audit, the report will only be closed by the Lead Auditor after the outcome of the tests, which is sent to the organization together with the test reports from the external laboratory. / *Testlerin harici bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilmesi veya test sonuçlarının denetim günlerinden daha uzun bir zaman dilimini gerektirmesi durumunda, rapor ancak testlerin sonucunun harici laboratuvarından gelen test raporlarıyla birlikte kuruluşu gönderilmesinden sonra Baş Denetçi tarafından kapatılacaktır.*

If the Organisation desires, a copy of the completed report can be issued. / *Kuruluş isterse, tamamlanmış raporun bir kopyası düzenlenebilir.*

The management of the results of the unannounced audit occurs according to the same method described in Article 4.5.1. / *Habersiz denetimin sonuçlarının yönetimi, Madde 4.5.1'de açıklanan aynı yöntemle göre gerçekleşir.*

4.5.3 Product testing activities / Ürün test faaliyetleri

The tests referred to in the previous paragraphs shall be carried out for all medical devices, with the exception of class III implantable devices, according to the test procedure specified by the organisation in the technical documentation and

can be performed: / Önceki paragraflarda belirtilen testler, Sınıf III vücuda yerleştirilebilir cihazlar hariç tüm tıbbi cihazlar için, Kuruluş tarafından teknik dokümantasyonda belirtilen test prosedürüne göre gerçekleştirilmelidir;

- At the premises of the organization or its critical supplier, it is assessed whether the tests conducted by authorized personnel under the supervision of the Audit Team are performed in appropriate environments and whether the measuring instruments used have been calibrated by accredited calibration laboratories, thereby ensuring metrological traceability. / Kuruluşun veya kritik tedarikçinin sahasında, doğrudan yetkili personel tarafından, Denetim Ekibinin gözetiminde gerçekleştirilen testlerde; uygun test ortamlarının sağlanıp sağlanmadığı ve kullanılan ölçüm ekipmanlarının akredite kalibrasyon merkezleri tarafından kalibre edilip edilmediği (ve böylece metrolojik izlenebilirliğin garanti altına alınıp alınmadığı) denetlenir.
- at Kiwa TR Laboratory or with external laboratories qualified by Kiwa TR. / Kiwa TR Laboratuvarında veya Kiwa TR tarafından yetkilendirilmiş harici laboratuvarlarda yapılabilir.

If an external laboratory is used, the samples must be packaged and sent to the laboratory by the Organisation, as specified by the Lead Auditor, ensuring the integrity of the packaging of the samples, without any alteration of the same. / Harici bir laboratuvar kullanılıyorsa, numuneler, Baş Denetçi tarafından belirtildiği şekilde, numunelerin paketinde herhangi bir değişiklik yapılmadan, paketin bütünlüğü sağlanacak şekilde Kuruluş tarafından paketlenmeli ve laboratuvara gönderilmelidir.

4.5.4 Samples from the market / Piyasadan numuneler

Kiwa TR reserves the right to test the product, also after taking a sample of medical devices from the market. / Kiwa TR, piyasadan tıbbi cihaz numunesi aldıktan sonra da ürünü test etme hakkını saklı tutar.

This can occur if, for example, during the unannounced audit there are not any products to sample or in any other phase of the certification process in the event of complaints, reports, or cases of suspected product non-conformities, etc. / Bu durum, örneğin habersiz denetim sırasında numune alınacak herhangi bir ürün bulunmadığında veya belgelendirme sürecinin başka bir aşamasında şikayetler, raporlar veya şüpheli ürün uygunsuzlukları vb. durumlarında ortaya çıkabilir.

The applicable procedures for carrying out tests and the management of results follow that already described in the previous paragraph. / Testlerin gerçekleştirilmesi ve sonuçların yönetimi için geçerli prosedürler, önceki paragrafta daha önce açıklananları takip eder.

4.6 Changes or Extensions / Değişiklikler veya Kapsam Genişletmeleri

4.6.1 Changes / Değişiklikler

The Organisation must inform Kiwa TR in advance in relation to the following changes: / Kuruluş, aşağıdaki değişikliklerle ilgili olarak Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmelidir:

- changes to the approved ⁷quality management system or to the range/type of certified products; / onaylı ⁷kalite yönetim sisteminde veya sertifikalı ürün yelpazesinde/tipinde değişiklikler;
- changes to the design⁸ and to the software, approved for the device; / cihaz için onaylanan tasarım⁸ ve yazılımdaki değişiklikler;
- changes to the intended use, to the conditions of use and to the claims attributed to the device; / amaçlanan kullanımda, kullanım koşullarında ve cihaza atfedilen taleplerde yapılan değişiklikler;
- changes to any substance inserted or used for the manufacture of the device, with particular reference to medicinal substances, tissues or cells of animal origin and their derivatives, other substances referred to in the specific procedures of Annex VII point 4.5.6 of Regulation 2017/745; / Tıbbi maddeler, hayvansal kökenli dokular veya hücreler ve bunların türevleri, 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek VII madde 4.5.6'sındaki özel prosedürlerde atıfta bulunulan diğer maddeler başta olmak üzere, cihazın üretimi için cihaza dahil edilen veya üretiminde kullanılan herhangi bir maddede yapılan değişiklikler;

⁷ For example: production processes and technologies, human resources or equipment used, changes to production sites, changes to critical suppliers, change of ownership/Legal Representative, change of the person responsible the release of the product or the person responsible for compliance with applicable legislation. / Örneğin: üretim süreçleri ve teknolojileri, kullanılan insan kaynakları veya ekipmanlar, üretim sahalarındaki değişiklikler, kritik tedarikçilerdeki değişiklikler, mülkiyet / Yasal Temsilci değişikliği, ürünün serbest bırakılmasından sorumlu kişinin veya yürürlükteki mevzuata uyumdan sorumlu kişinin değişimi.

⁸ including materials, packaging, safety and performance requirements. / malzemeler, paketleme, güvenlik ve performans gereksinimleri dahil.

- administrative changes such as, for example, a change in the company name. / *örneğin şirket adının değiştirilmesi gibi idari değişiklikler.*
- company-related changes such as, for example, mergers, demergers, business lease agreements. / *örneğin birleşmeler, bölünmeler ve ticari kira sözleşmeleri gibi şirketle ilgili değişiklikler.*

Any requests for changes must be sent to Kiwa TR in writing, attaching the plan of changes and the related detailed information. / *Herhangi bir değişiklik talebi, değişiklik planını ve ilgili ayrıntılı bilgileri ekleyerek Kiwa TR'ye yazılı olarak gönderilmelidir.*

On the basis of the information and documents received, Kiwa TR shall assess the significance of the changes communicated on a case-by-case basis, also taking as reference the documents issued by the Medical Device Coordination Group (MDCG), and shall establish the consequent actions (including documentary and/or on-site assessments, as described in the previous paragraphs), which shall be formally communicated to the organization. It shall not be possible to process requests for changes that have not previously been communicated during periodic audits at the organization's premises. / *Kiwa TR, alınan bilgi ve belgeler doğrultusunda bildirilen değişikliklerin önemini duruma özel olarak değerlendirecek; bu değerlendirmede Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan dokümanları da referans alacaktır. Bu doğrultuda, önceki paragraflarda açıklandığı şekilde, doküman incelemesi ve/veya yerinde değerlendirmeleri içerebilecek gerekli aksiyonları belirleyecek ve bunları kuruluşa resmi olarak bildirecektir. Kuruluşun sahasında gerçekleştirilen periyodik denetimler sırasında önceden bildirilmemiş değişiklik talepleri işleme alınamayacaktır.*

The Organisation shall not be able to implement any changes before receiving Kiwa TR's formal approval. / *Kuruluş, Kiwa TR'nin resmi onayını almadan herhangi bir değişikliği uygulayamaz.*

4.6.2 Extensions / Kapsam Genişletme

Any extension related to products, sites, or the content of the certificate shall be considered an extension of the certificate. / *Ürünler, sahalar veya sertifika içeriğiyle ilgili herhangi bir genişletme, sertifikanın kapsam genişletmesi olarak kabul edilir.*

The organization must inform Kiwa TR in advance in case of extensions to the certification, following the procedure previously described starting from Article 4.2.1. It shall not be possible to process requests for extensions during the periodic audits carried out at the organization's premises. / *Kuruluş, Madde 4.2.1'den başlayarak daha önce açıklanan prosedürü izleyerek, sertifikasyonun kapsamının genişletilmesi durumunda Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmelidir. Kuruluşun tesislerinde gerçekleştirilen periyodik denetimler sırasında kapsam genişletme taleplerinin işleme konulması mümkün olmayacaktır.*

Based on the type of extension requested, Kiwa TR shall establish the correct certification procedure as described in Article 4.2 to Article 4.4 (for the applicable parts). / *Talep edilen uzatma türüne bağlı olarak Kiwa TR, Madde 4.2 ila Madde 4.4'te (uygulanabilir kısımlar için) açıklandığı gibi doğru sertifikasyon prosedürünü oluşturacaktır.*

The expiry date of the certificate cannot be changed, even if the certificate is extended. / *Sertifika kapsamı genişletilse dahi sertifikanın geçerlilik tarihi değiştirilemez.*

4.7 Recertification Audits and Certificate Renewal / Yeniden Belgelendirme Denetimleri ve Sertifika Yenileme

At least 6 months before the expiry of the certificate, Kiwa TR must perform an audit for the renewal of the certificate, which aims to facilitate an effective review, including at a documentary level, of the conformity of the products to be certified. / *Kiwa TR, sertifikanın geçerlilik süresinin sona ermesinden en az 6 ay önce, belgelendirilecek ürünlerin uygunluğunun dokümantasyon düzeyinde de dahil olmak üzere etkin bir incelemesini kolaylaştırmayı amaçlayan sertifikanın yenilenmesi için bir denetim yapmalıdır.*

The certification renewal audit follows the same rules indicated for the initial certification audit (including the documentary analysis). / *Sertifikasyon yenileme denetimi, ilk belgelendirme denetimi için belirtilmiş kuralların aynısını takip eder. (dokümantasyon analizi dahil).*

Before the renewal audit Kiwa TR shall request the following updated documents: technical documentation, evaluation reports of clinical data (including post-marketing surveillance and *post-marketing clinical follow-up data* (PMCF)), PSUR and PMSR, and where applicable the Summary of safety and clinical performance (SSCP) in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745. / *Yenileme denetiminden önce Kiwa TR, aşağıdaki güncellenmiş dokümanları talep edecektir: teknik dokümantasyon, klinik verilerin değerlendirme raporları (piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip verileri (PMCF) dahil) PSUR ve PMSR ile geçerli olduğu durumlarda 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 32. Maddesine uygun olarak Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP).*

Upon renewal, the performance of the management system in the previous certification cycle shall be reviewed. / Yenileme üzerine, yönetim sisteminin önceki belgelendirme döngüsündeki performansı gözden geçirilecektir.

During the renewal audit, the organization is required to submit a summary of scientific findings and changes related to the certified device. This summary must include, at a minimum, the following: / Yenileme denetimi sırasında, Kuruluşun sertifikalandırılan cihaza ilişkin bilimsel gelişmeleri ve değişiklikleri özetleyen bir rapor sunması gerekmektedir. Bu özet, en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) all changes to the originally approved device, including those not yet notified; / henüz bildirilmemiş olanlar da dahil olmak üzere, orijinal olarak onaylanmış cihazdaki tüm değişiklikler;
- b) experience gained from post-market surveillance activities; / piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden elde edilen deneyim;
- c) experience from risk-management activities; / risk yönetimi faaliyetlerinden elde edilen deneyim;
- d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I of Regulation 2017/745; / 2017/745 sayılı Yönetmelik Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtının güncellenmesinden elde edilen deneyimler;
- e) experience from reviews of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and PMCF; / herhangi bir klinik araştırma ve PMCF'nin sonuçları da dahil olmak üzere klinik değerlendirme incelemelerinden elde edilen deneyim;
- f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment; / gerekliliklerde, cihaz bileşenlerinde veya bilimsel/mevzuat çerçevesinde yapılan değişiklikler;
- g) changes to harmonised standards, applied or new ones, to Common Specifications or to equivalent documents; / Uyumlaştırılmış standartlarda, uygulanan veya yeni standartlarda, Ortak Spesifikasyonlarda veya eşdeğer dokümanlarda yapılan değişiklikler;
- h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: / tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:
 - new treatments, / yeni tedaviler,
 - changes in test methods, / test yöntemlerindeki değişiklikler,
 - new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility, / biyouyumluluklarına ilişkin bulgular da dahil olmak üzere malzemeler ve bileşenler hakkında yeni bilimsel bulgular,
 - experience from studies on comparable devices, / karşılaştırılabilir cihazlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen deneyim,
 - Data from registries (entities/organisations) and clinical data records (e.g. national or international implant or treatment databases), / Kayıt sistemlerinden(kurum/kuruluşlardan) ve klinik veri kayıtlarından (örneğin ulusal ya da uluslararası implant veya tedavi veri tabanları) elde edilen veriler,
 - experience from clinical investigations with comparable devices, / Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan elde edilen deneyimler,

Management of the renewal audit results shall take place according to the same method described in Article 4.4. / Yenileme denetimi sonuçlarının yönetimi, Madde 4.4'te açıklanan yöntemle aynı şekilde gerçekleştirilecektir.

Where it is not possible to close a Major NC by the expiry of the certificate, the renewal must take place within the subsequent 6 months. / Sertifikanın süresi dolana kadar major bir NC'nin kapatılmasının mümkün olmadığı durumlarda, yenileme işlemi takip eden 6 ay içerisinde gerçekleştirilmelidir.

After this deadline, Kiwa TR must reject the renewal application, uploading it to the Eudamed system and sending communication to the Organisation in this regard. / Bu süre sonunda Kiwa TR'nin yenileme başvurusunu reddetmesi, Eudamed sistemine yüklemesi ve bu konuda Kuruluşa bildirimde bulunması gerekmektedir.

An organisation that wishes to regain EU certification shall have to initiate a new certification process. / AB sertifikasyonunu yeniden kazanmak isteyen bir kuruluş, yeni bir sertifikasyon süreci başlatmak zorunda kalacaktır.

In cases where the renewal is not completed by the time the certificate expires, the products may not display the reference to the certification and may not be placed on the market with the CE marking no.1984. / Belge süresi sona erene kadar yenilemenin tamamlanmadığı durumlarda ürünlerde belgelendirme referansı gösterilemez ve 1984 numaralı CE işareti ile piyasaya arz edilemez.

The execution of a renewal audit is subject to the regular payment of the aforementioned activities by the Organisation. Otherwise, Kiwa TR reserves the right not to perform the activities planned for the renewal. / Bir yenileme denetiminin gerçekleştirilmesi, yukarıda belirtilen faaliyetlerin Kuruluş tarafından düzenli olarak ödenmesine tabidir. Aksi takdirde Kiwa TR, yenileme için planlanan faaliyetleri gerçekleştirilmeme hakkını saklı tutar.

4.8 Other conformity assessment procedures / Diğer uygunluk değerlendirme prosedürleri

Importers, distributors and other physical or legal entities who carry out the activities referred to in Article 16 point 2 of Regulation 2017/745, must submit an application to Kiwa TR for certification of the quality management system as required by Article 4.2. / 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 16. maddesinin 2. fıkrasında belirtilen faaliyetleri yürüten ithalatçılar, distribütörler ve diğer gerçek veya tüzel kişiler, Madde 4.2 uyarınca kalite yönetim sisteminin belgelendirilmesi için Kiwa TR'ye başvuruda bulunmalıdır.

Kiwa TR shall directly carry out the certification audit and the consequent activities, as provided for in Article 4.4., limiting the evaluation to aspects relating to the quality management system, with particular reference to the existence of procedures that guarantee: / Kiwa TR, Madde 4.4'te belirtilen şekilde sertifikasyon denetimini ve buna bağlı faaliyetleri doğrudan yürütecek; değerlendirmeyi, kalite yönetim sistemiyle ilgili unsurlarla sınırlı tutacaktır. Bu kapsamda, özellikle aşağıdakileri güvence altına alan prosedürlerin varlığına özel olarak odaklanılacaktır:

- an accurate and updated translation process of the information provided with the MD, / MD ile birlikte sağlanan bilgilerin doğru ve güncel bir şekilde tercüme edilmesini sağlayan bir süreç,
- that supply activities pertaining to all the information necessary to market the MD and changes to the outer packaging, are carried out with means and based on conditions that preserve the original state of the MD, / MD'nin pazarlanması için gerekli tüm bilgilere ilişkin tedarik faaliyetlerinin ve dış paketteki değişikliklerin, tıbbi cihazın orijinal durumunu koruyacak koşullar ve araçlarla gerçekleştirilmesi,
- that the packaging is not defective, of poor quality or untidy; / paketin kusurlu, kalitesiz veya düzensiz olmaması;
- that the manufacturer of the MD provides notice, on an ongoing basis, of any corrective actions taken for the compliance of the MD, / MD'nin uygunluğunu temin etmeye yönelik alınan her türlü düzeltici faaliyetin, üretici tarafından sürekli olarak bildirilmesi,
- that the packaging of the MD or an accompanying document provides information relating to the activity carried out together with the company name or registered trademark, the registered office, and the address where the latter can be contacted. / MD'nin paketinde veya beraberindeki bir dokümanda, şirket adı veya tescilli ticari markası, kayıtlı ofisi ve kendisiyle iletişime geçilebilecek adres ile birlikte yürütülen faaliyete ilişkin bilgilerin yer alması.

The activities concerning the surveillance and renewal of the certification shall follow the specifications set out in Article 4.5 to Article 4.7 and shall be aimed at evaluating the aspects described above. / Gözetim ve sertifikasyonun yenilenmesine ilişkin faaliyetler, Madde 4.5 ile Madde 4.7 arasında belirtilen hükümlere uygun olarak yürütülecek olup, yukarıda açıklanan unsurların değerlendirilmesini amaçlayacaktır.

4.9 Additional Evaluations / Ek Değerlendirmeler

In addition to the provisions of the normal certification process, described in the previous paragraphs, Kiwa TR reserves the right to perform other additional assessments (both documentary and on-site). / Önceki paragraflarda açıklanan normal sertifikasyon sürecinin hükümlerine ek olarak, Kiwa TR, diğer ek değerlendirmeleri (hem dokümantasyon hem de yerinde) gerçekleştirme hakkını saklı tutar.

Additional or supplementary audits can even be carried out at short notice (**5 working days from the date set for the audit**). / Ek veya tamamlayıcı denetimler, kısa bir bildirim süresiyle (**denetim tarihi itibarıyla 5 iş günü öncesinden**) gerçekleştirilebilir.

In this case, considering that it may not be possible for the organization to reject the audit team members appointed by Kiwa TR, maximum attention shall be paid to the selection of the audit team. / Bu durumda, kuruluşun Kiwa TR tarafından

görevlendirilen denetim ekibi üyelerini reddetmesinin mümkün olamayabileceği göz önüne alındığında, denetim ekibinin seçimine azami dikkat gösterilecektir.

The need to carry out these assessments may be due to: / *Bu değerlendirmeleri gerçekleştirme ihtiyacı şunlardan kaynaklanabilir:*

- reasons outlined in the Kiwa Certification Regulations / *Kiwa Belgelendirme Yönetmeliklerinde belirtilen nedenler*
- requests arising during the Certification Decision phase; / *Belgelendirme Kararı aşamasında ortaya çıkan talepler;*
- the need to authorise the placement on the market of products in the warehouse; / *depodaki ürünlerin piyasaya arzına izin verme ihtiyacı;*
- In case of information received pertaining to serious accidents, emergencies or malfunctions; / *Ciddi kazalar, acil durumlar veya arızalar hakkında bilgi alınması durumunda;*
- In case of reports or notices received regarding non-conforming aspects related to certified medical devices. / *Sertifikalı tıbbi cihazlarla ilgili uygun olmayan hususlara ilişkin raporların veya bildirimlerin alınması durumunda.*

Additional assessments are charged to the organization; they do not replace or modify the procedures and frequency of periodic surveillance assessments and are communicated to the organization in advance. / *Ek değerlendirmelerin maliyeti kuruluş tarafından karşılanacaktır; bu değerlendirmeler periyodik gözetim değerlendirmelerinin prosedürlerini ve sıklığını değiştirmez veya onların yerine geçmez ve kuruluşlara önceden bildirilir.*

In the event of unavailability of the Organisation to carry out those activities, Kiwa TR reserves the right to suspend or revoke (in cases considered more serious) the certification issued. / *Kuruluşun bu faaliyetleri yerine getirememesi durumunda, Kiwa TR, verilen sertifikayı askıya alma veya (daha ciddi olduğu düşünülen durumlarda) iptal etme hakkını saklı tutar.*

4.10 Specific Conditions / Özel Koşullar

Depending on the type of device (innovation, risk class, etc.), Kiwa TR reserves the right to establish limitations or specific conditions for certification at any stage of the process, formally communicating them to the organization. / *Cihazın türüne (yenilik, risk sınıfı vb.) bağlı olarak Kiwa TR, sürecin herhangi bir aşamasında belgelendirme için kısıtlamalar veya özel koşullar belirleme ve bunları resmi olarak kuruluşu bildirme hakkını saklı tutar.*

These specific conditions may include changes to the rules of the standard procedure set out in the previous paragraphs, such as, for example, limitations on the validity of the certificate issued, the intended use of a device for certain groups of patients, different frequencies of conformity assessments (e.g., for the evaluation of clinical data), and specific post-marketing clinical follow-up studies in accordance with Annex XIV, part B of Regulation 2017/745. / *Bu özel koşullar, önceki paragraflarda belirtilen standart prosedür kurallarında, örneğin, verilen sertifikanın geçerliliğine ilişkin kısıtlamalar, bir cihazın belirli hasta grupları için kullanım amacı, farklı uygunluk değerlendirme sıklıkları (örneğin, klinik verilerin değerlendirilmesi için) ve 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek XIV, bölüm B'sine uygun olarak piyasaya arz sonrası spesifik klinik takip çalışmaları gibi değişiklikleri içerebilir.*

5. CHANGE OF NOTIFIED BODY / ONAYLANMIŞ KURULUN DEĞİŞİKLİĞİ

5.1 General Requirements / Genel Gereksinimler

An Organisation that wishes to change the Notified Body, must send a formal application to Kiwa TR. / *Onaylanmış Kuruluşu değiştirmek isteyen bir Kuruluş, Kiwa TR'ye resmi bir başvuru göndermelidir.*

The procedure for the transfer of the certification from the outgoing Body to Kiwa TR shall always be agreed upon with the Organisation during the offer phase and, for the purpose of issuing the certificate, compliance with the provisions set out in Article 4.2 to Article 4.4 shall be required. / *Sertifikasyonun mevcut Kurumdan Kiwa TR'ye devrine ilişkin prosedür, teklif aşamasında her zaman Kuruluş ile kararlaştırılacak ve sertifikanın verilmesi amacıyla Madde 4.2'den Madde 4.4'e kadar belirtilen hükümlere uyulması gerekecektir.*

In addition to the required documentation identified in the aforementioned paragraphs, upon receipt of the accepted offer, Kiwa TR shall also request the following documents: / *Kiwa TR, yukarıdaki paragraflarda belirtilen gerekli dokümanlara ek olarak, kabul edilen teklifi aldıktan sonra aşağıdaki dokümanları da talep edecektir:*

1. A copy of the complete audit reports for the first certification (or the last renewal) and the last surveillance report, conducted by the former Notified Body. / *Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından gerçekleştirilen ilk sertifikasyon (veya son yenileme) ile son gözetim denetimine ait tam denetim raporlarının bir kopyası.*
2. A copy of the complete document assessment reports for the first certification (or the last renewal) and the last surveillance, including evaluations of clinical and post-marketing data (including PSUR, PMCF, PMSR and SSCP), for all certified products. / *İlk sertifikasyon (veya son yenileme) ile son gözetim için, tüm sertifikalı ürünlere ait klinik ve piyasaya arz sonrası verilerin değerlendirmelerini (PSUR, PMCF, PMSR ve SSCP dahil) içeren tam doküman değerlendirme raporlarının bir kopyası.*
3. Any documentation outlining the management (treatment, corrective actions) of NCs identified; / *Tespit edilen uygunsuzlukların (NC) yönetimini (iyileştirici, düzeltici faaliyetler) açıklayan her türlü dokümantasyon.*
4. Complaints received, data related to audits and evidence of their management; / *Alınan şikayetler, denetime ilişkin veriler ve bunların yönetimine ilişkin kanıtlar;*
5. The audit plan of the former Notified Body; / *Önceki Onaylanmış Kuruluşun denetim planı;*
6. A copy of EU certificates issued by the former Notified Body; / *Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB sertifikalarının bir kopyası;*
7. A copy of quality system certificates or EU certificates (if any) for critical suppliers; / *Kritik tedarikçiler için kalite sistemi sertifikasının veya AB sertifikalarının (varsa) bir kopyası;*
8. Communication to Kiwa TR of residual lots marked with the number of the former Notified Body; / *Önceki Onaylanmış Kuruluşun numarası ile işaretlenmiş kalan lotların Kiwa TR'ye iletilmesi;*
9. Labelling of products certified by the former Notified Body and drafts of the new labelling; / *Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından sertifikalandırılmış ürünlerin etiketlenmesi ve yeni etiketlemenin taslakları;*
10. Declaration of conformity of certified products by the former Notified Body and drafts of the new declaration. / *Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmış ürünlerin uygunluk beyanı ve yeni beyanın taslakları.*

5.2 Voluntary change of Notified Body / Onaylanmış Kuruluşun gönüllü değişikliği

The voluntary change of the notified body is managed by Kiwa TR in compliance with the provisions of Article 58 of EU Regulation 2017/745. / *Onaylanmış kuruluşun gönüllü değişikliği, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 58. Maddesi hükümlerine uygun olarak Kiwa TR tarafından yönetilmektedir.*

In particular, Kiwa TR will ask the Organisation (or its authorised representative) to sign the **S.M.FR.026 Transfer Agreement** that details the provisions of the aforementioned Article. / *Özellikle Kiwa TR, Kuruluştan (veya yetkili temsilcisinden) yukarıda belirtilen Maddenin hükümlerini detaylandıran S.M.FR.026 Transfer Anlaşması'nı imzalamasını isteyecektir.*

The certification transfer activity (issuing the certificate) can only be completed when Kiwa TR is certain that the previous EU certificate has been revoked, through notification from the former Notified Body (where possible) regarding the revocation of the existing EU certificate. / *Sertifika transfer faaliyeti (sertifikanın verilmesi), yalnızca Kiwa TR'nin mevcut AB sertifikasının iptaline ilişkin eski Onaylanmış Kuruluştan (mümkünse) bildirim yoluyla önceki AB sertifikasının iptal edildiğinden emin olması durumunda tamamlanabilir.*

5.3 Forced change of Notified Body / Onaylanmış Kuruluşun Zorunlu Değiştirilmesi

The forced change of the notified body shall be managed by Kiwa TR under the conditions set out in Article 46 of Regulation (EU) 2017/745 in the following cases. / *Onaylanmış kuruluşun zorunlu değişikliği, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 46. Maddesi hükümlerine göre aşağıdaki durumlarda Kiwa TR tarafından yönetilecektir.*

1. voluntary cessation of conformity assessment activities by the former Notified Body, / *önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gönüllü olarak durdurulması,*
2. revocation of the designation by the Competent Authority, which has also formally confirmed that the certificates have not been unduly issued and there are no problems in terms of the safety of the MD's / *Yetkili Otorite tarafından yetkilendirmenin iptali; ayrıca, sertifikaların haksız yere verilmediğinin ve MD'lerin güvenliği açısından herhangi bir sorun bulunmadığının resmi olarak teyit edilmesi,*

Kiwa TR shall assume responsibility for the EU certification, if it decides to accept the change of Notified Body request. /Kiwa TR, Onaylanmış Kuruluş talebinin değişikliğini kabul etmeye karar verirse, AB sertifikasyonunun sorumluluğunu üstlenecektir.

This responsibility shall be assumed **for a maximum period of 9 months** in the case referred to in point 1 and **12 months** in the case referred to in point 2. during this period, Kiwa TR shall conduct the entire assessment process as provided for in Article 5.1 for the purpose of issuing the new certificate. / Bu sorumluluk, 1. maddede atıfta bulunulan durumda **en fazla 9 ay** ve 2. maddede atıfta bulunulan durumda **12 ay süreyle** üstlenilecektir. Bu süre zarfında, yeni sertifikanın verilmesi amacıyla Kiwa TR, Madde 5.1'de belirtilen tüm değerlendirme sürecini yürütecektir.

In the case of suspension or temporary limitation of the designation by the Authority responsible for another Notified Body, if the responsible Authority establishes that the other Notified Body does not have the capability to maintain the certificates in force and if Kiwa TR decides to accept the Organisation's request, Kiwa TR shall temporarily take over responsibility for surveillance activities pertaining to the EU certification for the suspension or limitation period set by the responsible Authority. / Başka bir Onaylanmış Kuruluştan sorumlu Yetkili Otorite tarafından yetkilendirmenin askıya alınması veya geçici olarak sınırlandırılması durumunda, eğer Yetkili Otorite söz konusu Onaylanmış Kuruluşun sertifikaları geçerliliğini koruyacak şekilde sürdüremeyeceğini tespit eder ve Kiwa TR de Kuruluşun talebini kabul etmeye karar verirse, Kiwa TR, Yetkili Otorite tarafından belirlenen askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca AB sertifikasına ilişkin gözetim faaliyetlerinin sorumluluğunu geçici olarak üstlenecektir.

In this case, Kiwa TR shall formulate an offer that includes the activities required for monitoring the EU certification, depending on the stages of the process corresponding to the certificates to be monitored. / Bu durumda Kiwa TR, izlenecek sertifikalara karşılık gelen süreç aşamalarına bağlı olarak AB sertifikasyonunun izlenmesi için gerekli faaliyetleri içeren bir teklif oluşturur.

6.SUSPENSION, CANCELLATION OR REDUCTION OF THE CERTIFICATION / SERTİFİKASYONUN ASKIYA ALINMASI, İPTAL EDİLMESİ VEYA KAPSAM DARALTMASI

Certification can be suspended, withdrawn or reduced for the reasons indicated in the Kiwa Regulation for Certification, on request by the Organisation, or in the following additional cases: / Belgelendirme, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde belirtilen nedenlerle, Kuruluşun talebi üzerine veya aşağıdaki ek durumlarda askıya alınabilir, geri çekilebilir veya kapsam daraltılabilir:

- Serious reports from the market and/or Competent Authority, failure to promptly notify Kiwa TR regarding actions of any kind by the public authority, and/or accidents or legal proceedings in progress; / Piyasadan ve/veya Yetkili Otoriteden gelen ciddi raporlar, kamu otoriteleri tarafından alınan herhangi bir işleme ilişkin Kiwa TR'nin zamanında bilgilendirilmemesi ve/veya meydana gelen kazalar ya da devam eden yasal işlemler;
- Implementation of significant changes to the approved product or quality management system, without informing Kiwa TR in advance and approval by Kiwa TR; / Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmeden ve Kiwa TR'den onay almadan, onaylı ürün veya kalite yönetim sisteminde önemli değişikliklerin uygulanması;
- References to certification or use of Kiwa TR mark in such a manner as to deviate from the provisions of this Regulation; / Sertifikaya yapılan atıfların veya Kiwa TR işaretinin, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde kullanılması;
- Incorrect designation (the product cannot be categorised as a MD) or misclassification of MDs; / Hatalı tanımlama (ürün MD olarak sınıflandırılmaması) veya MD'lerin yanlış sınıflandırılması;
- Bankruptcy or cessation of activity. / İflas veya faaliyetin durdurulması.

In the event of suspension/withdrawal/reduction, Kiwa TR shall notify the Organisation in writing, communicating the conditions that could be met. / Askıya alma/geri çekme/kapsam daraltma durumunda Kiwa TR, sağlanabilecek koşulları bildirerek Kuruluşu yazılı olarak bilgilendirecektir.

Based on the reasons that led to the suspension/withdrawal/reduction, Kiwa TR reserves the right to: / Askıya alma/geri çekme/kapsam daraltmaya yol açan nedenlere dayanarak, Kiwa TR aşağıdakileri yapma hakkını saklı tutar:

- Request the Organisation to recall the products already placed on the market; / Kuruluştan piyasaya arz edilmiş olan ürünleri geri çekmesini talep etmek;
- In cases of suspension, if the organization submits a notification signed by its legal representative identifying the relevant product lots/parties in stock, it is permitted to continue marketing products that were already manufactured

and placed on the market as of the suspension date, for **a period of six months** from the date of suspension; / *Askıya alma durumlarında, kuruluşun yasal temsilcisi tarafından imzalanmış ve stokta bulunan ilgili ürün partilerini/lotlarını belirten bir bildirim sunması halinde, askıya alma tarihinden önce üretilmiş ve piyasaya arz edilmiş ürünlerin, askıya alma tarihinden itibaren **altı ay süreyle** pazarlanmasına izin verilir;*

In this case, Kiwa TR reserves the right to conduct an audit at the Organisation's premises before providing approval for the products to be placed on the market. The cost of the audit in question will be covered by the Organization. / *Bu durumda, Kiwa TR, ürünlerin piyasaya sürülmesi için onay vermeden önce Kuruluşun tesislerinde bir denetim yapma hakkını saklı tutar. Söz konusu denetimin maliyeti Kuruluş tarafından karşılanacaktır.*

For cancellation or reduction cases, the Organisation must communicate the last lot sold at the time of revocation or reduction. Products in stock with certification mark no. 1984 can no longer be sold. / *İptal veya kapsam daraltma durumlarında, Kuruluş, iptal veya kapsam daraltma anında satılan son lotu bildirmelidir. 1984 nolu sertifika işaretine sahip stoktaki cihazlar artık satılamaz.*

During the suspension period, the Organisation loses the right to refer to the certification and use the CE 1984 marking and relative certificate and must stop using all advertising material that contains relative references and return any certification documents to Kiwa TR upon request. / *Askı süresi boyunca, Kuruluş, sertifikaya atıfta bulunma ve CE 1984 işaretini ve ilgili sertifikayı kullanma hakkını kaybeder ve ilgili referansları içeren tüm reklam materyallerini kullanmayı bırakmalı ve talep üzerine herhangi bir sertifikasyon belgesini Kiwa TR'ye iade etmelidir.*

The conditions for reinstatement of the certificate (including the activities of the conformity assessment) shall be established by Kiwa TR according to the reasons that led to the suspension and based on the duration of the suspension. / *Sertifikanın geri alınmasına ilişkin koşullar (uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri dahil), askıya alınmasına neden olan nedenlere ve askıya alma süresine göre Kiwa TR tarafından belirlenir.*

Except in exceptional cases (approved by Kiwa TR or by the Competent Authority), the period of suspension may **not last longer than 6 months**. / *İstisnai durumlar dışında (Kiwa TR veya Yetkili Otorite tarafından onaylanan), askıya alma süresi **6 ayı geçemez**.*

In the event that the Organisation fails to implement the actions indicated by Kiwa TR for the purpose of reinstatement the suspended certification, the latter shall be withdrawn or, where possible, its scope shall be reduced. / *Kuruluşun, askıya alınan belgeyi eski haline getirmek amacıyla Kiwa TR tarafından belirtilen eylemleri yerine getirmemesi durumunda, belge geri çekilecek veya mümkünse kapsamı daraltılacaktır.*

The reduction of the scope of application of the certification involves modifications to the certificate, specifying the type of product for which the certification is still valid. / *Sertifikanın uygulama kapsamının daraltılması, sertifikanın hala geçerli olduğu ürün türünü belirterek sertifikada değişiklikler yapılmasını içerir.*

The withdrawal of the certificate determines the automatic resolution pursuant to the Turkish Trade Code of the agreement to which this Regulation applies, except, in any case, the compensation of any damages suffered by Kiwa TR. / *Sertifikanın geri çekilmesi, bu Yönetmeliğin uygulandığı sözleşmenin Türk Ticaret Kanunu uyarınca otomatik olarak sona ermesine yol açar; ancak her durumda, Kiwa TR'nin uğradığı zararların tazmin edilmesi saklıdır.*

Following certification withdrawal, the Organisation loses the right to refer to the certification and use the CE 1984 marking and the related certificate. The Organisation can start the certification procedure again by submitting a new application. / *Sertifikanın geri çekilmesinden sonra, Kuruluş sertifikaya atıfta bulunma ve CE 1984 işaretini ile ilgili sertifikayı kullanma hakkını kaybeder. Kuruluş, yeni bir başvuru yaparak sertifikasyon sürecini yeniden başlatabilir.*

The suspension, withdrawal and reduction of the certificate are communicated by Kiwa TR to the Competent Authority using the Eudamed system, with information concerning the reasons and medical devices to which it applies. / *Sertifikanın askıya alınması, geri alınması ve kapsamının daraltılması, Kiwa TR tarafından, Eudamed sistemi kullanılarak Yetkili Otoriteye gerekçeleri ve geçerli olduğu tıbbi cihazlar ile ilgili bilgilerle iletilir.*

Kiwa TR reserves the right to communicate the suspension, reduction or withdrawal to third parties that may request it. / *Kiwa TR, askıya alma, kapsam daraltma veya geri çekmeyi talep edebilecek üçüncü kişilere bildirme hakkını saklı tutar.*

7. INCORRECT USE OF CERTIFICATION, THE CERTIFICATE AND CE MARK / BELGELENDİRME, SERTİFİKA VE CE İŞARETİNİN YANLIŞ KULLANIMI

The Organisation must use the CE mark as defined in Annex V of the EU Regulation 2017/745. / Kuruluş, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin Ek V'inde tanımlandığı şekilde CE işaretini kullanmalıdır.

The following rules below apply in addition to that indicated in the Kiwa Regulation for Certification. / Aşağıdaki kurallar, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde belirtilenlere ek olarak geçerlidir.

It is considered incorrect use of the certification or certificate when a third party is misled, or led to misinterpret the nature, quality and origin of the device. / Bir üçüncü tarafın tıbbi cihazın niteliği, kalitesi ve menşei hakkında yanlış bilgilendirilmesi veya yanıltılması durumunda, sertifikasyonun veya sertifikanın yanlış kullanımı söz konusu sayılır.

In particular, it must be clear that the certification relates solely to the “product” certified. Partial copies of the certificate are not allowed. / Özellikle, sertifikanın yalnızca sertifikalandırılmış “ürün” ile ilgili olduğu açık olmalıdır. Sertifikanın kısmi kopyalarına izin verilmez.

The CE marking is used incorrectly if: / CE işareti aşağıdaki durumlarda yanlış kullanılır:

- The marking is applied to devices that are not compliant with the scope described in the certificates; / İşaretleme, sertifikalarda açıklanan kapsam ile uyumlu olmayan cihazlara uygulanır;
- The certificate has expired and has not been renewed; / Sertifikanın süresi dolmuş ve yenilenmemiş;
- The devices refer to certification not yet requested or denied; / Cihazlar, henüz talep edilmemiş veya reddedilmemiş sertifikaya atıfta bulunur;
- The devices have certification that has been withdrawn/suspended/reduced; / Cihazların geri çekilmiş/askıya alınmış/kapsamı daraltılmış sertifikaları vardır;
- The Organisation has not implemented the changes requested by Kiwa TR. / Kuruluş, Kiwa TR tarafından talep edilen değişiklikleri uygulamamıştır.

If incorrect use of the certification, certificate or CE marking is found, Kiwa TR withdraws the certification and notifies the Competent Authority. / Belgelendirme, sertifika veya CE işaretinin hatalı kullanımı tespit edilirse Kiwa TR, belgeyi geri çekerek Yetkili Otoriteyi bilgilendirir.

In severe cases (such as unlawful marking, fraudulent use) Kiwa TR shall also provide notice to the Turkish Public Prosecutor. / Ciddi durumlarda (örneğin, hukuka aykırı işaretleme, sahte kullanım gibi) Kiwa TR, Türk Cumhuriyet Savcılığına da bildirimde bulunacaktır.

6. COMPLAINTS, APPEALS AND DISPUTES / ŞİKAYET, İTİRAZ VE ANLAŞMAZLIKLAR

8.1 Complaints / Şikayetler

The Organization may present documented complaint regarding its dealings with the certification activities provided by Kiwa TR. / Kuruluş, Kiwa TR tarafından sağlanan sertifikasyon faaliyetleriyle ilgili işlemlerine ilişkin belgelenmiş bir şikayette bulunabilir.

The complaint may arise from problems encountered during the certification process, such as delays in completing the various phases and/or incorrect conduct by staff who performs Kiwa TR conformity assessments. / Şikayet, çeşitli aşamaların tamamlanmasındaki gecikmeler ve/veya Kiwa TR uygunluk değerlendirmelerini yapan personelin hatalı davranışları gibi sertifikasyon sürecinde karşılaşılan sorunlardan kaynaklanabilir.

Complaints must be sent in written form (any type of support is accepted) and must describe the situation for which the complaint is made in detail. / Şikayetler yazılı olarak gönderilmelidir (her türlü destek kabul edilir) ve şikayetin yapıldığı durumu ayrıntılı olarak açıklamalıdır.

Kiwa TR records all complaints, examines them, and informs the claimant of the actions taken **within 60 days** of receiving the complaint. / Kiwa TR, tüm şikayetleri kaydeder, inceler ve şikayetin alınmasından itibaren **60 gün içinde** başvuru sahibine alınan aksiyonlar hakkında bilgi verir.

Kiwa TR will establish with the claimant whether and to what extent the content of the complaint and its resolution should be made public. / Kiwa TR, şikayet sahibiyle birlikte, şikayetin içeriğinin ve çözümünün kamuya açıklanıp açıklanmayacağına ve hangi ölçüde açıklanacağına karar verecektir.

A detailed description of how to lodge complaints is available on the <https://www.kiwa.com/tr/tr> website / <https://www.kiwa.com/tr/tr> web sitesinde şikayetlerin nasıl yapılacağına dair ayrıntılı bir açıklama mevcuttur.

8.2 Appeals / İtirazlar

If the claimant is not satisfied with the response received, or intends to appeal against the decision of Kiwa TR, it can present an appeal in writing. / Başvuru sahibi, aldığı yanıttan memnun değilse veya Kiwa TR'nin kararına itiraz etmek istiyorsa, yazılı olarak itirazda bulunabilir.

The petitioner must state the grounds for its appeal and, where the appeal refers to a decision made by Kiwa TR, it must be presented to Kiwa TR **within 10 calendar days** of the decision being communicated. / Dilekçe sahibi, itiraz gerekçesini belirtmeli ve itirazın Kiwa TR tarafından verilen bir karara ilişkin olması halinde, kararın tebliğinden itibaren **10 takvim günü** içinde Kiwa TR'ye sunulmalıdır.

Kiwa TR will give the petitioner a written reply and will give notification of any actions to be taken **within 120 days** of the date of receiving the appeal. / Kiwa TR, dilekçe sahibine yazılı bir cevap verecek ve itirazın kendisine ulaştığı tarihten itibaren **120 gün içinde** yapılması gerekenleri bildirecektir. venablock emboliza

A detailed description of how to make appeals is available on the <https://www.kiwa.com/tr/tr> website / <https://www.kiwa.com/tr/tr> adresinde itirazların nasıl yapılacağına dair ayrıntılı bir açıklama mevcuttur.

8.3 Disputes / Anlaşmazlıklar

If the result of the appeal is not accepted by the complainant, any dispute between the Organisation and Kiwa TR shall be managed in compliance with Article 18 paragraph 1 of the *General Terms and Conditions of Kiwa TR for the performance of orders*. / İtirazın sonucu şikayetçi tarafından kabul edilmezse, Kuruluş ile Kiwa TR arasındaki herhangi bir anlaşmazlık, Kiwa TR'nin siparişlerin yerine getirilmesine ilişkin Genel Hüküm ve Şartlarının 18. Maddesi, 1. paragrafına uygun olarak yönetilecektir.

9. UNILATERAL CHANGE OF THE CONTRACT / SÖZLEŞMENİN TEK TARAFLI DEĞİŞİKLİĞİ

Kiwa TR reserves the right to modify this Regulation at any time. Any new clauses/changes shall be effective from the time they are communicated to the Organisation in writing. / Kiwa TR, bu Yönetmelikte dilediği zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Her türlü yeni madde/değişiklik, Kuruluşa yazılı olarak bildirildiği andan itibaren geçerli olacaktır.

Any organisation that does not intend to accept the changes may withdraw from the contract by giving written notice by registered letter with return receipt or by certified mail within 30 calendar days from the day following the communication to Kiwa TR, under penalty of forfeiture. / Yapılan değişiklikleri kabul etmek istemeyen herhangi bir kuruluş, Kiwa TR'ye yapılan bildirim izleyen günden itibaren 30 takvim günü içinde iadeli taahhütlü mektupla veya kayıtlı e-posta yoluyla yazılı bildirimde bulunarak sözleşmeden çekilebilir; aksi takdirde bu hakkını kaybeder.

The withdrawal shall be effective from the last business day of the month the Organisation receives the notice. / Geri çekme, Kuruluşun bildirim aldığı ayın son iş gününden itibaren geçerli olacaktır.

10. RIGHT OF UNILATERAL WITHDRAWAL FROM THE CONTRACT / SÖZLEŞMEDEN TEK TARAFLI CAYMA HAKKI

Kiwa TR may freely withdraw from the Agreement with the Organisation by giving written communication to the Organisation Organisation with a notice of **6 months** from the effective date of withdrawal. / Kiwa TR, sözleşmeden çekilme kararını yürürlük tarihinden itibaren **6 aylık** bir bildirim süresiyle Kuruluşa yazılı olarak bildirerek sözleşmeden serbestçe çekilebilir.

The withdrawal by Kiwa TR determines the withdrawal of the issued certification. The Organization is in any case obliged to pay Kiwa TR the amounts due for the services received during the notice period, as established in the last valid quotation. / Kiwa TR'nin sözleşmeden çekilmesi, verilmiş olan sertifikanın da geri çekilmesini beraberinde getirir. Kuruluş, her hâlükârda, bildirim süresi boyunca alınan hizmetler karşılığında, son geçerli teklifte belirtilen tutarlar doğrultusunda Kiwa TR'ye ödeme yapmakla yükümlüdür.

If the Organisation wishes to terminate the contract, unilateral withdrawal during the period of Certification validity requires compliance with the notification time frames established in the *General Terms and Conditions* and the *Kiwa Regulation for Certification*. / Kuruluş, sözleşmeyi sona erdirmek isterse, sertifika geçerlilik süresi içinde tek taraflı çekilme, Genel Hüküm ve Koşullar ile Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği'nde belirlenen bildirim sürelerine uyulmasını gerektirir.

If notification is provided less than three months but more than two weeks before the scheduled audit date, the organization is required to pay **50% of the cost** foreseen for the related activity as specified in the Agreement. / Planlanan denetim tarihinden üç aydan kısa ancak iki haftadan daha uzun bir süre önce bildirimde bulunulması durumunda, Kuruluş, Anlaşmada belirtilen ilgili faaliyet için öngörülen **maliyetin %50'sini** ödemekle yükümlüdür.

For periods of notice of **less than two weeks**, the conditions specified in the *General Terms and Conditions* shall apply. / **İki haftadan kısa** ihbar süreleri için Genel Hüküm ve Şartlarda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

Kiwa TR will issue an invoice for the expenses of closing the certification file, in accordance with the last valid quotation. / Kiwa TR, belgelendirme dosyasının kapatılma masrafları için son geçerli teklife göre fatura kesecektir.

ANNEX-A Documents to be submitted by the manufacturer to KIWA TR / EK-A İmalatçı Tarafından KİWA TR'ye Sunulması Gereken Dokümanlar

Techical Documentation/ Teknik Dokümantasyon

Device Description and Specification / Cihaz Tanımı ve Özellikleri

General description, including intended purpose and intended users (MDN, MDA, MDS codes (refer to MDCG 2019-14)) as well as information on whether the device is for single use only, multiple use, reprocessing, and its number of cycles (including description of packaging). / Genel açıklama, amaçlanan kullanım ve hedef kullanıcılar (MDN, MDA, MDS kodları (MDCG 2019-14'e bakınız)) ile cihazın tek kullanımlık mı, çok kullanımlık mı, yeniden işleme tabi tutulabilir mi olduğu ve kullanım döngü sayısı (paket açıklaması dahil) bilgileri.

Clear identification of device by unambiguous reference allowing traceability / Takip edilebilirliği sağlayan, net ve kesin referanslarla cihazın açık kimliği.

Basic UDI-DI (Additional guidance on Basic UDI-DI may be found in the MDCG documents published on the EU Commission website.) EMDN code (European Medical Device Nomenclature (EMDN code) shall be identified; refer to guidance published on the EU Commission website). / Temel UDI-DI (Temel UDI-DI hakkında ek rehberlik, AB Komisyonu web sitesinde yayımlanan MDCG belgelerinde bulunabilir). EMDN kodu (Avrupa Tıbbi Cihaz Adlandırması (EMDN kodu) tanımlanmalıdır; AB Komisyonu web sitesinde yayımlanan rehbera bakınız).

The intended patient population and the medical condition(s) to be diagnosed, treated, and/or monitored, including relevant details such as patient selection criteria, indications for use, contraindications, and any applicable warnings. / Amaçlanan hasta popülasyonu ve teşhis, tedavi ve/veya izleme yapılacak tıbbi durum(lar), hasta seçim kriterleri, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar ve uygulanabilir uyarılar gibi ilgili ayrıntılar dahildir.

Principles of operation of the device and its mode of action, scientifically demonstrated if necessary. / Cihazın çalışma prensipleri ve etki şekli, gerekirse bilimsel olarak kanıtlanmış.

Rationale for the qualification of the product as a device, justification for the risk class and classification rule (Annex VIII, Chapter III). / Ürünün cihaz olarak nitelendirilmesinin gerekçesi, risk sınıfı ve sınıflandırma kuralının gerekçesi (Ek VIII, Bölüm III)

Explanation of any novel features. / Herhangi bir yeni özelliğin açıklanması.

Description of all accessories/product intended to be used with the device. / Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların/ürünlerin açıklaması.

Description of all configurations/variants of the product. / Ürünün tüm konfigürasyonlarının/varyantlarının açıklaması.

General description of key functional elements (parts/components, formulation, composition, functionality and, where relevant, qualitative and quantitative composition). / Temel işlevsel unsurların genel tanımı (parçalar/bileşenler, formülasyon, bileşim, işlevsellik ve ilgili olduğu durumlarda niteliksel ve niceliksel bileşim).

Mechanical drawings, photographs. / Mekanik çizimler, fotoğraflar.

Electrical circuits, block diagrams. / Elektrik devreleri, blok diyagramlar.

Raw materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body. / Ana fonksiyonel elemanlara entegre edilen ham maddeler ile insan vücuduyla doğrudan veya dolaylı temas eden maddeler.

Technical specifications as typically claimed in e.g. catalogues, brochures (e.g. features, dimensions, performance attributes, etc.) of the device and the accessories. / Cihazın ve aksesuarların tipik olarak kataloglarda, broşürlerde belirtilen teknik özellikleri (örneğin özellikler, boyutlar, performans nitelikleri, vb.).

Previous and Similar Generations of the Device / Cihazın Önceki ve Benzer Nesilleri

Previous generation produced by the manufacturer / Üretici tarafından üretilen önceki nesil

Similar devices available on the Union or International market / Birlik veya Uluslararası pazarda mevcut benzer cihazlar

Labelling/Etiketleme

Complete set of labels (as on the device, on the (e.g., single unit) packaging, sales packaging, and transport in case of specific conditions). / Eksiksiz etiket seti (cihaz üzerinde, (örn. tekli birim) paketinde, satış ambalajında ve belirli koşullar altında nakliye sırasında olduğu gibi).

Instruction for use (IFU) / Kullanım Talimatı (IFU)

Electronic Instructions for Use / Elektronik Kullanım Talimatları

Implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device / İmplant kartı ve implante edilmiş bir cihazla birlikte hastaya verilecek bilgiler

Design and Manufacturing/ Tasarım ve Üretim

Information on design stages applied to the device / Cihaza uygulanan tasarım aşamaları hakkında bilgi

Manufacturing processes, their validation, their adjuvants (including identification of the respective manufacturing line) / Üretim süreçleri, validasyonları, yardımcı maddeleri (ilgili üretim hattının tanımlanması dahil)

Complete specifications (product specification, packaging specification, incoming inspection, continuous monitoring, in process controls, final product testing, installation specification) / Eksiksiz spesifikasyonlar (ürün spesifikasyonu, paketleme spesifikasyonu, girdi kontrol, sürekli izleme, süreç içi kontroller, nihai ürün testi, kurulum spesifikasyonu)

Site(s), including subcontractor(s), supplier(s) where design and manufacturing activities are performed / Alt yüklenici(ler), tedarikçi(ler) dahil olmak üzere tasarım ve üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tesis(ler)

In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. / Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşullarda piyasaya sürülen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili üretim adımları için çevresel koşulların bir açıklaması.

General Safety & Performance Requirements / Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri

"General safety and performance requirements" document / "Genel güvenlik ve performans gereklilikleri" dokümanı

Benefit-Risk Analysis and Risk Management / Fayda-Risk Analizi ve Risk Yönetimi

Risk Management / Risk Yönetimi

Risk management plan / Risk yönetim planı

Risk assessment including risk control / Risk kontrolü dahil risk değerlendirmesi

Information from the production phase and PMS on hazards and the frequency of their occurrence, risk acceptability, including possibly the adaptation of control measures. / Üretim aşamasından ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim (PMS) faaliyetlerinden elde edilen, tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı, risk kabul edilebilirliği, olası kontrol önlemlerinin uyarlanması dahil bilgileri.

Overall residual risk evaluation including residual risk evaluation / Artık risk değerlendirmesi dahil genel artık risk değerlendirmesi

Usability Evaluation / Kullanılabilirlik Değerlendirmesi

Pre-Clinical (Product Validation/Performance) Data/ Klinik Öncesi (Ürün Doğrulama/Performans) Verileri

Test laboratory accreditation (GLP/EN ISO 17025) / Test laboratuvarı akreditasyonu (GLP/EN ISO 17025)

Evaluation of published literature applicable to the device, taking into account its intended purpose, or to similar devices, regarding the pre-clinical safety of the device and its conformity with the specifications / Cihazın klinik öncesi güvenliğine ve spesifikasyonlara uygunluğuna ilişkin olarak, kullanım amacı dikkate alınarak cihaza veya benzer cihazlara uygulanabilir yayınlanmış literatürün değerlendirilmesi

Chemical characterization / Kimyasal karakterizasyon

Biocompatibility, including identification of all materials in direct or indirect contact with the patient and user, and biological/chemical tests/studies in animal models. / Hasta ve kullanıcı ile doğrudan veya dolaylı temas halindeki tüm malzemelerin tanımlanması ve hayvan modellerinde biyolojik/kimyasal testler/çalışmalar dahil olmak üzere biyouyumluluk

Performance and safety (physical/ mechanical tests) / Performans ve güvenlik (fiziksel/mekanik testler)

Electrical safety and electromagnetic compatibility / Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk

Software verification and validation including information on all of the different hard- ware configurations and, where applicable, operating systems identified in the information supplied by the manufacture / İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerde tanımlanan tüm farklı donanım konfigürasyonları ve varsa işletim sistemleri hakkında bilgi içeren yazılım verifikasyonu ve validasyonu

Simulated use testing/testing in animal models / Simüle edilmiş kullanım testleri / hayvan modellerinde testleri

Shelf Life / Transport Simulation / Raf Ömrü / Taşıma Simülasyonu

Product and packaging stability Tests, (up to the claimed shelf life) / Ürün ve paketleme stabilite testleri, (talep edilen raf ömrüne kadar)

Transport evaluation/validation (product and packaging) / Taşıma değerlendirmesi/validasyonu (ürün ve paketleme)

Specific Cases – Devices Incorporating a Substance Considered to be a Medicinal Substance / Spesifik Durumlar - Tıbbi Madde Olarak Kabul Edilen Bir Madde İçeren Cihazlar

Medicinal substances / Tıbbi maddeler

Source of medicinal substance (including manufacturer) / Tıbbi maddenin kaynağı (üreticisi dahil)

Drug Master File (DMF) (available for review) / İlaç Ana Dosyası (DMF) (incelemeye hazır olarak)

Test(s) conducted to assess its safety, quality and usefulness, taking account of the intended purpose of the device / Cihazın kullanım amacını dikkate alarak güvenliğini, kalitesini ve kullanılabilirliğini değerlendirmek için yapılan test(ler)

Usefulness of the substance as part of the device, taking account of the intended purpose of the device / Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği

Specific Cases – Devices Incorporating Materials to be Absorbed by or Locally Dispersed in The Human Body / Spesifik Vakalar - İnsan Vücudu Tarafından Absorbe Edilecek veya İnsan Vücudunda Lokal Olarak Dağılacak Materyalleri İçeren Cihazlar

Materials intended to be absorbed by or locally dispersed in the human body / İnsan vücudu tarafından absorbe edilmesi veya insan vücudunda lokal olarak dağılması amaçlanan malzemeler

Absorption, distribution, metabolism and excretion tests / Absorpsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım testleri

Possible interactions of those substances, or of their products of metabolism in the human body, with other devices, medicinal products or other substances, considering the target population, and its associated medical conditions / Hedef popülasyon ve ilişkili tıbbi durumlar göz önünde bulundurularak, bu maddelerin veya insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle olası etkileşimleri

Local tolerance / Lokal tolerans

Toxicity, including single-dose toxicity, repeat-dose toxicity, genotoxicity, carcinogenicity and reproductive and developmental toxicity, as applicable depending on the level and nature of exposure to the device. / Tek doz toksisite,

tekrar doz toksisite, genotoksisite, karsinojenite ve üreme ve gelişim toksisitesi dahil olmak üzere toksisite, cihaza maruz kalma seviyesine ve niteliğine bağlı olarak uygulanabilir.

Justification in case above mentioned studies on absorbable or locally dispersed materials are not performed/provided /
Absorbe edilebilir veya lokal olarak dağılmış malzemeler üzerinde yukarıda belirtilen çalışmaların
yapılmaması/sağlanmaması durumunda gerekçe

Specific Cases – Devices Incorporating Substances which are CMR or Endocrine Disrupting Substances / Spesifik Durumlar - CMR veya Endokrin Bozucu Maddeler İçeren Cihazlar

Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR) and/or endocrine disrupting substances /
Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CMR) ve/veya endokrin bozucu maddeler

CMR concentration above 0.1 % weight by weight (w/w) where justified pursuant to Annex I, point 10.4.2 / Ek I, madde 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği durumlarda ağırlıkça (w/w) %0,1'in üzerinde CMR konsantrasyonu

Specific Cases – Devices with a Measuring Function / Spesifik Durumlar - Ölçüm Fonksiyonlu Cihazlar

Devices with a measuring function including evidence of accuracy as specified / Belirtildiği gibi doğruluk kanıtı da dahil olmak üzere ölçüm işlevine sahip cihazlar

Specific Cases – Combination and Connection to Other Devices / Spesifik Durumlar – Kombinasyon ve Diğer Cihazlara Bağlantı

Accessories, detachable parts, and other devices required for the intended operation of the device must be supported by evidence demonstrating the safety and performance of the combination. / Aksesuarlar, sökülebilir parçalar ve cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için gereken diğer cihazlar dahil olmak üzere, kombinasyonun güvenlik ve performansına dair kanıt sunulmalıdır.

Specific Cases – Sterile Devices or Devices in Defined Microbiological Condition / Spesifik Durumlar - Steril Cihazlar veya Tanımlanmış Mikrobiyolojik Durumdaki Cihazlar

Microbiological characterization: bioburden testing, pyrogen testing / Mikrobiyolojik karakterizasyon: biyolojik yük testi, pirojen testi

Packaging validation (for sterile devices) / Paketleme validasyonu (steril cihazlar için)

Description of sterilization method (including location) / Sterilizasyon yönteminin tanımı (konum dahil)

Validation of sterilization method / Sterilizasyon yönteminin validasyonu

Testing for sterilant residues / Sterilant kalıntıları için testler

Usage of preservatives / Koruyucuların kullanımı

Reprocessing / sterilization before use / Kullanmadan önce yeniden işleme / sterilizasyon

Aseptic filling / sterilization filtration / Aseptik dolum / sterilizasyon filtrasyonu

Clinical Data / Klinik Veriler

Clinical evaluation report and clinical evaluation plan / Klinik değerlendirme raporu ve klinik değerlendirme planı

Clinical investigation / Klinik araştırma

Outcome of the Clinical evaluation consultation/ notification (Class III implantable devices / Class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product, as classified under Rule 12) (MDR Article 61, #2) / Klinik değerlendirme konsültasyonunun/ bildiriminin sonucu (Sınıf III implante edilebilir cihazlar / bir tıbbi ürünü uygulamak ve/veya çıkarmak üzere tasarlanmış Kural 12 kapsamındaki Sınıf IIb aktif cihazlar) (MDR Madde 61, 2)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) (SSCP for implantable devices and class III devices) / Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) (İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için SSCP)

Post Market Surveillance/ Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

PMS plan / PMS planı

Post-market clinical follow-up plan and evaluation report (update of clinical evaluation) / Piyasaya arz sonrası klinik takip planı ve değerlendirme raporu (klinik değerlendirmenin güncellenmesi)

Periodic Safety Update Report (PSUR) (PSUR for class IIa, IIb , III) / Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR) (Sınıf IIa, IIb, III için PSUR)

EU Declaration of Conformity / AB Uygunluk Beyanı

EC Declaration of Conformity /AT Uygunluk Beyanı

Quality Management System Documentation / Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu

Documentation on the quality management system such as quality programs, procedures, quality plans and quality manuals including / addressing; / Kalite programları, prosedürleri, kalite planları ve kalite el kitapları gibi aşağıda listelenen hususları içeren/ adresleyen kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon;

- a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system / uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir strateji
- identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements / uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması
- responsibility of the management / yönetimin sorumluluğu,
- resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors; / tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimi,
- verification of the UDI assignments made in accordance with MDR Article 27(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with MDR Article 29 / ilgili tüm cihazlara MDR 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve MDR 29 uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması
- a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under the MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures / kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve MDR kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümanite edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü,
- a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, / kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in MDR Articles 87 to 92 / imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve MDR 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler,
- a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in MDR Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures / piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; MDR 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- the manufacturer's quality objectives / İmalatçının kalite hedefleri

- the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority / *kritik prosedürlerle ilgili personel sorumluluklarının atandığı organizasyon yapıları, yönetim personelinin sorumlulukları ve organizasyonel yetkileri*
- Procedure for the management of documents and of records pertaining to the manufacturer's quality system, including the technical documentation / *teknik dokümantasyon da dahil olmak üzere üreticinin kalite sistemine ilişkin dokümanların ve kayıtların yönetimi için prosedür*
- Procedure designed to identify the measurable objectives of the quality management system at all levels, and which describes the relative methods, responsibilities and frequencies for their control and periodic review / *tüm seviyelerde kalite yönetim sisteminin ölçülebilir hedeflerini belirlemek için tasarlanmış ve bunların kontrolü ve periyodik gözden geçirmesi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür*
- Procedure for the internal control of processes relating to the quality management system (audit), describing the relative methods, responsibilities and frequencies / *kalite yönetim sistemi ile ilgili süreçlerin iç kontrolü (denetim) için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür*
- Procedure for the management of corrective and preventive actions, describing the relative methods, responsibilities and frequencies / *düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür*
- processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement / *çıkışların izlenmesi ve ölçülmesi, veri analizi ve ürün iyileştirme süreçleri*
- Procedure for the management of communications with the Competent Authorities (CA), Regulatory Bodies, Notified Bodies and the European Commission in reference to all those registration, surveillance and market surveillance activities / *Tüm bu kayıt, gözetim ve piyasa gözetimi faaliyetlerine ilişkin olarak Yetkili Otoriteler (CA), Düzenleyici Kuruluşlar, Onaylanmış Kuruluşlar ve Avrupa Komisyonu ile iletişimlerin yönetimi için prosedür*
- Procedure that manages the strategy for the identification of the relevant mandatory documents applicable to the product (rules, guidelines, CSs, etc.), their impact on the quality management system and on documents and their correct updating, on a continuous basis, in case of changes. / *Ürün için geçerli olan ilgili zorunlu dokümanlar (kurallar, kılavuzlar, OS'ler, vb.), bunların kalite yönetim sistemi ve dokümanlar üzerindeki etkileri ve sürekli olarak doğru güncellenmesi ve değişiklik durumları için stratejiyi yöneten bir prosedür*
- Procedure for Risk Management / *Risk yönetimi için prosedür*
- Procedure for planning, developing, documenting and controlling the design process associated with the device(s) / *Cihaz(lar)la ilgili tasarım sürecini planlama, geliştirme, dokümanlama ve kontrol etme için prosedür*
- Procedure for handling changes that have an impact on the design and manufacture of the device(s) / *Cihaz(lar)ın tasarımı ve üretimi üzerinde etkisi olan değişiklikleri ele alma prosedürü*
- Procedure designed to ensure that the products/services supplied comply with what has been defined in the technical documentation / *Sağlanan ürünlerin/hizmetlerin teknik dokümantasyonda tanımlananlara uygun olmasını sağlamak için tasarlanmış prosedür*
- Procedure for planning, executing, monitoring, verifying and documenting production activities / *Üretim faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, doğrulanması ve belgelenmesi için prosedür*
- Procedures for process monitoring and measurement during production / *Üretim sırasında süreç izleme ve ölçüm için prosedürler*
- Procedure for the management of non-conforming products (identification, isolation, treatment, disposal, reprocessing) / *Uygun olmayan ürünlerin yönetimi için bir prosedür (tanımlama, izolasyon, tamirat, bertaraf, yeniden işleme)*
- Procedures for the repackaging and relabelling of devices already on the market, carried out by economic operators referred to in Article 16, point 2 adequately documented, providing a link with the original device / *Madde 16, bent 2'de atıfta bulunulan ekonomik operatörler tarafından gerçekleştirilen, halihazırda piyasada bulunan cihazların yeniden paketlenmesi ve yeniden etiketlenmesine ilişkin prosedürler*
- Procedure for planning, conducting, verifying, documenting and where appropriate, updating pre-clinical assessment / *Klinik öncesi değerlendirmeyi planlamak, yürütmek, doğrulamak, belgelemek ve uygun olduğunda güncellemek için bir prosedür*
- Procedure which specifies the methods for planning, conducting on an ongoing basis, evaluating, documenting, transmitting and updating clinical data relating to the device, which provides sufficient clinical evidence to confirm the general safety and performance requirements under normal conditions as provided for in Annex I, points 1 and 8, as well as the evaluation of undesirable side-effects and the acceptability of the risk-benefit ratio. / *Normal koşullar altında Ek I'in 1 ila 8 numaralı bentlerinde verilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini doğrulamak, ayrıca istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve risk-fayda oranının kabul edilebilirliği için yeterli klinik kanıt sağlayan*

cihazla ilgili klinik verileri planlama, sürekli olarak yürütme, değerlendirme, belgeleme, aktarma ve güncelleme yöntemlerini belirten prosedür

- Procedure for planning, establishing, documenting, implementing, maintaining and updating an active post-market surveillance system (PMS) in a manner that is proportionate to the risk class and appropriate for the type of device / *Aktif bir piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin (PMS) planlanması, kurulması, belgelenmesi, uygulanması, sürdürülmesi ve güncellenmesi için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun prosedür*
- Procedure that describes the approaches adopted by the manufacturer to meet specific requirements applicable to the information to be supplied with the device, as required in Annex I, chapter III / *Ek I, Bölüm III'te belirtildiği gibi, cihazla birlikte sağlanacak bilgilere uygulanabilir özel gereklilikleri karşılamak için üretici tarafından benimsenen yaklaşımları tanımlayan prosedür*