

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



Aşağıdaki bilgilere dayanarak Kiwa Hizmetleri ile ilgili teklifi lütfen tarafımıza iletiniz./Please send a quote of Kiwa's services based on the following information;

Formlar hakkında bazı yönlendirici / tamamlayıcı notlar:
Some guidance / complementary notes about forms

- Kiwa'nın size doğru ve güvenilir denetim hizmeti verebilmesi için, tıbbi cihaz firma bilgi formu ve tıbbi cihaz başvuru formunun doğru ve eksiksiz biçimde doldurulması önemlidir.**
In order to provide accurate and reliable conformity assessment services, to fill correctly and completely medical devices company information sheet and medical devices application forms are important.
- Lütfen cevaplanması istenen sorulara mümkün olduğunca en yakın cevabı veriniz, herhangi bir sorunun cevabını bilmiyorsanız lütfen 'bilinmiyor' yazınız ve ardından teknik ekibimizin sizinle temas kurması için bekleyiniz.**
Please to be given the closest as much as possible answer the requested questions, if you do not know the answer, please type 'cannot know' and then waiting for one of our technical team will contact you.
- Eğer birden çok tesisiniz için denetim hizmeti istiyorsanız, tesislerinizin adres bilgilerini, faaliyet alanlarını ve belgelendirilme kapsamı liste olarak tıbbi cihazlar firma bilgi formuna ekleyiniz.**
If you have multi-unit site to be audited, please provide a list of the site addresses, activities each site and certification scope to be included with medical devices company information sheet.
- Tamamlamanızı beklediğimiz tıbbi cihazlar firma bilgi formu ve tıbbi cihaz başvuru formları tarafımızca alındıktan sonra, verdiğiniz bilgiler ışığında değerlendirme yaparak size fiyat teklifi sunulacaktır.**
Expected to complete the medical devices company information sheet and medical devices application form will have received by us, in the light of the information given by you, a price quote will be offered by making our assessment.
- Daha önceden bu formu doldurduysanız ve şirketinizde köklü bir değişiklik (adres, unvan, vb.) yapmadıysanız sadece ürün bilgisi kısmını doldurmanız yeterli olacaktır.**
If filled out this form before and have not been a substantial change in your company (address, title, etc.), only filling the product information part being sufficient.
- Tıbbi cihazlar firma bilgi formunun ve tıbbi cihazlar başvuru formunun elektronik formatta ya da basılı formatta Kiwa'ya ulaştığından emin olunuz.**
Please make sure to attain medical devices company information sheet and medical device the application form in electronic format or printed format in Kiwa.

1.Firma ve ilgili kişi bilgileri

Details about the company and contact persons

Firma (Tüzel kişi): Company (Legal entity):

(Eğer firma bir şirket grubunun üyesi ise lütfen belirtiniz) (If company is a part of a group, please specify)

(Firmanıza ait olan ticaret sicil gazetesini veya faaliyet belgesini form ekinde iletiniz/ Please attach the commercial registry or activity certificate of your company to the form.)

Adres: Address : (Sertifikada yer alacak adres/ Address to be included in the certificate):

Tel/Faks : Phone/Fax :

Web /E-posta: Web/Email :

İlgili kişi/ Ünvanı: Contact Person /Position :

Firmanın durumu: Status of the Company :

☐ Üretici Manufacturer ☐ Dağıtıcı Distributor ☐ İthalatçı Importer ☐ Yetkili Temsilci Authorized Representative

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



Çalışan sayısı: Number of employees: (Çoklu saha olması durumunda lütfen her lokasyon için tabloyu çoğaltarak ayrı tablolarda doldurunuz) (In case of multiple sites, please duplicate the table for each location and fill in separate tables)

Tabloyu, çalışanlarınız tek bir pozisyonda gözükecek şekilde doldurunuz. (Örn: Yöneticiniz aynı zamanda mühendis ise firmanız için kritik olan pozisyonda gösteriniz.)
Fill in the table so that your employees appear in a single position. (e.g.: If your manager is also an engineer, show him in a position that is critical for your company.)

1.Adres: 1.Address

Yönetici sayısı Number of managers		Mühendis, Tekniker, Teknisyen Sayısı Number of engineers, technicians	
Kritik işçi sayısı Number of critical workers		Taahhütlerin Toplam Çalışan Sayısı Number of subcontractors	
Tekrarlı işler yürüten personel sayısı Number of employee for repetitive jobs		Yarı Zamanlı Çalışan Sayısı Number of part-time employee	
Geçici ve/veya vasıfsız personel sayısı Number of temporary employee		Yarı Zamanlı Çalışanların Günlük çalışma Süreleri/Saat Daily Working Times of Part Time employee / Hour	
Toplam çalışan sayısı Number of total employee			
Etkin Çalışan Sayısı (Kiwa Tarafından Hesaplanacaktır) Number of effective employees (will be calculated by KIWA)			

2.Adres: 2.Address

Tek ofis mevcut ise aşağıdaki tabloyu doldurmayınız.
If there is only one office, do not fill in the table below

Yönetici sayısı Number of managers		Mühendis, Tekniker, Teknisyen Sayısı Number of engineers, technicians	
Kritik işçi sayısı Number of critical workers		Taahhütlerin Toplam Çalışan Sayısı Number of subcontractors	
Tekrarlı işler yürüten personel sayısı Number of employee for repetitive jobs		Yarı Zamanlı Çalışan Sayısı Number of part-time employee	
Geçici ve/veya vasıfsız personel sayısı Number of temporary employee		Yarı Zamanlı Çalışanların Günlük çalışma Süreleri/Saat Daily Working Times of Part Time employee / Hour	
Toplam çalışan sayısı Number of total employee			
Etkin Çalışan Sayısı (Kiwa Tarafından Hesaplanacaktır) Number of effective employees (will be calculated by KIWA)			

Vardiya sisteminiz varsa lütfen; vardiya başına çalışan sayınızı, vardiya mesai saatleri ve faaliyet alanları hakkında kısa bilgi veriniz.

If the company operates a shift system, please indicate the number of employees per shift, shift hours and a descriptions of the activities per shift.

☐ **1 Vardiya / 1 Shift** ☐ **2 Vardiya / 2 Shift** ☐ **3 Vardiya / 3 Shift**

Mevcut bir KYS belgesi var mı?, varsa ekleyiniz Do you have any QA system certificates, if exist please attach.

☐ **Evet / Yes** ☐ **Hayır / No** **Var ise geçerlilik tarihi** If exist validity date

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



Kalite Sistemi Belgelendirme talebiniz var mı? *Do you have a Quality System Certification Request?*

☐ **Evet** / Yes

☐ EN ISO 9001

☐ **Hayır** / No

☐ EN ISO 13485

Cevabınız “Evet” ise aşağıdaki soruları yanıtlayınız; *If your answer is “Yes”, please answer the following questions;*

2. Arzu edilen kalite yönetim sistemi kapsamı:

Scope of requested QMS

Arzu edilen KYS kapsamında hariç tutulan maddeler var mı? (Örn; 7.3 tasarım ve geliştirme)

Are there any clauses excluded from the scope of the required QMS? (Ex; 7.3 design and development)

MDR Başvuru talebiniz var mı? Var ise başvuru formu tarafınıza iletilecektir.

Do you have a MDR Application request? If so, the application form will be sent to you.

☐ **Evet** / Yes

☐ **Hayır** / No

İhtiyacınız olan yukarıda göremediğiniz bir standart varsa lütfen Kiwa ile iletişime geçiniz.

If you do not see the standard you require above please contact Kiwa.

☐ **Evet** / Yes

☐ **Hayır** / No

Spesifik özellikler <i>Specific functions</i> (Not: Bu bölümü ISO 13485 başvuru kapsamında ise doldurunuz. <i>Note: Complete this section if ISO 13485 certification is within the scope of the application.</i> Not 2: Yandaki sorulardan herhangi birisinin cevabı “Evet” ise, denetim ekibi A.1.1-A.1.6'daki ilgili teknik alanları ve IAF-MD9'daki Tablo B.2'deki “Denetçi” gerekliliklerini karşılamalıdır. Tüm soruların cevabı “Hayır” ise, denetim ekibi sadece Tablo B.2'deki “Parçalar ve Hizmetler” kısmındaki denetçi gerekliliklerini karşılamalıdır. <i>Note 2: If the answer to any of the questions is 'Yes', the audit team shall</i>	Ürün neredeyse tamamlanmış ve monte edilmiş bir tıbbi cihaz mı? (yani, tıbbi bir amaç için kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sadece paketleme ve/veya etiketlemeye ihtiyacı vardır) <i>Is the product a nearly finished and assembled medical device? (i.e., it is intended to be used for a medical purpose and only needs packaging and/or labeling)</i> ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Ürünün bir tıbbi cihazın bileşeni/parçası olması amaçlanıyor mu? <i>Is the product intended to be a component/part of a medical device?</i> ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Kuruluş, bir tıbbi cihaz mevzuatı tarafından düzenlenen herhangi bir faaliyeti yürütmek üzere sözleşme yapmış mıdır? (örn. yeniden etiketleme, diğer tıbbi cihazların yeniden üretilmesi) <i>Is the organization contracted to carry out any activities that are regulated by a medical device regulation (e.g., relabeling, remanufacturing of other medical devices)?</i> ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Ürün steril olarak mı arz ediliyor? <i>Is the product supplied sterile?</i> ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Ürün, müşteri kuruluş veya bir tedarikçi tarafından geliştirilen bir yazılım içeriyor mu? <i>Does the product contain software developed by the client organization or a supplier?</i> ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
--	--

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



fulfil the relevant technical areas in A.1.1-A.1.6 and the 'Auditor' requirements in Table B.2 in IAF-MD9. If the answer to all questions is 'No', the audit team shall only fulfil the auditor requirements in Table B.2 'Parts and Services'.	"Tasarım ve Geliştirme", ISO 13485 sertifikasyon kapsamında mıdır ? (örneğin, hukuki mevzuat, düşük riskli tıbbi cihazlar için sıklıkla geçerli olan tasarım ve geliştirmenin hariç tutulmasına izin verdiğinde)
	Is "Design and Development" in the scope of the ISO 13485 certification (e.g., when public law permits exclusion of design and development which is the case very often for low-risk medical devices)?
	☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
	Ürün (Hammaddeler, Parçalar, Bileşenler, Alt Montajlar, Bakım Hizmetleri veya Diğer Hizmetler) ilgili tıbbi cihazları desteklemeyi amaçlıyor mu?
	Is the product (Raw Materials, Parts, Components, Subassemblies, Maintenance Services, or Other Services) intended to support associated medical devices?
	☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No

Dış kaynaklı süreçleriniz varsa, sahiplerinin adı ve adresi, varsa ilgili sertifikalarını ekleyiniz:

Üretim, tasarım, sterilizasyon, depolama, paketleme, etiketleme, test faaliyetleri (biyouyumluk vb.) vb.

Do you have any outsourced processes, if yes name and location of those companies and attach their relevant certificates. Manufacturing, design, sterilization, warehouse, packaging, labelling, testing activities (biocompatibility etc.) etc.

1.Tedarikçi adı, adresi, faaliyeti:

Supplier name, address, activity:

2.Tedarikçi adı, adresi, faaliyeti:

Supplier name, address, activity:

3.Tedarikçi adı, adresi, faaliyeti:

Supplier name, address, activity:

4.Tedarikçi adı, adresi, faaliyeti:

Supplier name, address, activity:

5.Tedarikçi adı, adresi, faaliyeti:

Supplier name, address, activity:

3. Gözetim Denetimleri / Bu kısım gözetim denetimleri için doldurulacaktır.

Surveillance Audits / This section will be filled in for surveillance audits.

Mevcut KYS kapsamı: Existing QMS scope :

Gerçekleşecek gözetim denetimi için mevcut kapsamda değişiklik talebiniz var mı?

Do you have a request for a change in the current scope for the surveillance audit to be carried out?

Evet / Yes

☐

Cevabınız evet ise kapsam değişikliği bilgilerini ekleyiniz :

If yes, please attach the scope change information:

☐

Hayır / No

Gerçekleşecek gözetim denetimi mevcut kapsamınızda hariç tutma maddelerinde bir değişiklik var mı?

Is there any change in the exclusion clauses in your current scope of the surveillance audit to be carried out?

Evet / Yes

☐

Cevabınız evet ise hariç tutma maddelerindeki değişiklik bilgilerini ekleyiniz:

If yes, please add the change information in the exclusion clauses

☐

Hayır / No

Adres ve lokasyonlarınızda değişiklik var mı?

Are there any changes in your addresses and locations?

Evet / Yes

☐

Cevabınız evet ise adres bilgilerini ekleyiniz:

If yes, add address information:

☐

Hayır / No

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



Organizasyon yapınızda önemli bir değişiklik var mı?

Is there any significant change in your organizational structure?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise değişiklik bilgileriniz ekleyiniz:
If yes, add your change information

☐ **Hayır / No**

Kritik tedarikçi değişikliği var mı?

Are there any critical supplier changes?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise değişiklik bilgileriniz ekleyiniz:
If yes, add your change information

☐ **Hayır / No**

Ürün ve tasarım değişikliği var mı?

Are there any product and design changes?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise değişiklik bilgileriniz ekleyiniz:
If yes, add your change information

☐ **Hayır / No**

Klinik verilerde ve raporlarda değişiklik var mı?

Are there any changes in clinical data and reports?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise değişiklik bilgileriniz ekleyiniz:
If yes, add your change information

☐ **Hayır / No**

Belgelendirme sürecinden bu yana geri çağırma gerçekleştirilen ürününüz var mı?

Have any of your products been recalled since the certification process?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise bilgilerini ekleyiniz:
If yes, please add the information

☐ **Hayır / No**

Uyarı(vijilans) sisteminin işletilmesini gerektiren olumsuz bir olayla karşılaşıldı mı?

Has there been any adverse event requiring the operation of the vigilance system?

☐ **Evet / Yes**
Cevabınız evet ise bilgilerini ekleyiniz:
If yes, please add the information

☐ **Hayır / No**

Son yapılan üretimin tarihi ve yaklaşık miktarları hakkında bilgi veriniz:

Provide information about the date and approximate amounts of the last production:

Gözetim Denetiminde Üretim Sürecinin Varlığı: Denetim sürecinde belge kapsamındaki ürünlerle ilgili en az bir ürüne ait süreç değerlendirilecektir. Teyit ediniz.

Existence of Production Process in Surveillance Audit: During the audit process, the process of at least one product related to the products covered by the EC certificate will be evaluated. Please Confirm.

Üretimde olacak ürünlerin bilgileri / Information of the products to be produced :

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



4. MDR'nin 120. maddesi uyarınca gözetim denetimlerinde kapsanmak üzere 93/42/EEC Direktifi kapsamında sertifikalandırılmış ürün / *Product certified under Directive 93/42/EEC to be covered in surveillance audits in accordance with article 120 of MDR*

Ürün/Cihaz Adı (Product/Device Name)	Ürün Sınıfı(classification)	MDA/MDN, MDT ve MDS Kodları(MDA/MDN, MDT and MDS codes)	EMDN(EMDN Code)	Uygunluk Değerlendirme Yolu(Annex of the selected conformity assessment)	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması(MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification)
					Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB # veya N/A - Cihaz Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmedi (Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives /)
					Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB # veya N/A - Cihaz Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmedi (Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives /)
					Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB # veya N/A - Cihaz Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmedi (Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives /)
					Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB # veya N/A - Cihaz Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmedi (Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives /)
					Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB # veya N/A - Cihaz Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmedi (Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives /)

Tabloda belirtilen ürünlerin spesifik özellikleri / *Specific characteristics of the products mentioned in the table*

Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	☐ Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (Ethylene Oxide Gas Sterilization) ☐ Radyasyon Sterilizasyonu (Radiation Sterilization) ☐ Sıcak Buhar (Moist Heat) ☐ Aseptik İşleme(Aseptic Processing) ☐ Diğer (Other) ☐ Ürün steril değildir. (The product is not sterile.)
Spesifik özellikler <i>Specific properties</i>	Vücut içinde emilebilir mi? Is it absorbable product? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Hayvansal doku içermekte mi? Is it containing tissue(s) of animal origin? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No İnsan kanı ve türevi içermekte mi? Is it incorporating derivatives of human blood? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Fitalat içermekte midir? Is it containing phthalate? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No Gümüş içermekte midir? Is it containing silver? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No

TIBBİ CİHAZLAR FİRMA BİLGİ FORMU

Medical Devices Company Information Sheet



	İlaç-farmasotik içermekte midir? Is it containing pharmaceuticals-medicinal product(s)? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
	Yazılım içermekte midir? Is it containing software? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
	Nanomateryal içermekte midir? Is it incorporating nomaterials? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
	Telemetri içermekte midir? Is it incorporating telemetry? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No
	Mikromekanik içermekte midir? Is it utilizing micromechanics? ☐ Evet / Yes ☐ Hayır / No

5. Belgelendirme Geçmişi Certification Background

Kiwa'dan nasıl haberdar oldunuz? How or from whom did you hear about Kiwa?

Bir danışmanlık hizmeti aldınız mı? Kimden? Has your company engaged any consultants? Whom?

Kiwa'yı tercih sebebiniz? Reason of preference Kiwa?

- ☐ **Geniş Belgelendirme Kapsamı** Wide Certification Scope
☐ **Tecrübe** Experience
☐ **Güvenilirlik** Reliability
☐ **Hizmet Kalitesi** Service Quality
☐ **Fiyat** Price
☐ **Diğer** Other

"İşbu Bilgi Formu ile birlikte, Kiwa Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketi ile paylaşmakta olduğumuz ve kişisel veri nitelikli bilgilerin, şirketler arasındaki sözleşmesel ilişkinin kurulabilmesi, bu süreçte her iki şirketin ilgili çalışanlarının irtibat halinde kalabilmesi, teklif sunulması ve sözleşme aşamasının yürütülebilmesi, sözleşmenin ifası ve ileride yeni iş imkanları olması halinde bilgilendirme amaçları ile Kiwa Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketi nezdinde, muhafazasına, kullanılmasına muvafakat ettiğimizi bildiririz."

"I hereby declare that, with this Form, I consent to use and conservation of personal data quality information by Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş' nin order to establish a contractual relationship between companies, to keep the relevant employees of both companies in contact, to submit proposals and to carry out the contract phase, to fulfill the contract and to provide new job opportunities in the future purposes."

Formu dolduran Completed By:

Tarih Date:

İmza Signature :