|  |  |
| --- | --- |
| **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 920/2013**  **of 24 September 2013**  **on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices** | **TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA FAALİYET GÖSTERECEK**  **ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ TASLAĞI** |
|  | **Birinci Bölüm**  **Amaç, Dayanak ve Tanımlar**  **Amaç**  **MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğin amacı; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilecek cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun değerlendirilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla görevlendirilecek onaylanmış kuruluşların taşıması gereken asgari şartları, çalışma usul ve esasları, atanması ve gözetimine ilişkin hususlar ile Türkiye’nin uluslararası yükümlülükleri uyarınca işbirliğini düzenlemektir. |
|  | **Dayanak**  **MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ; 23/2/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğine, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır. |
| *Article 1*  **Definitions**  For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:  (e) ‘designating authority’ means the authority(ies) entrusted by a Member State to assess, designate, notify and monitor notified bodies under Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC; | **Tanımlar**  **MADDE 3** – (1) Bu Tebliğin 2 nci maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;  a) Atama otoritesi: Kurumun, onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, onaylanması, atanması ve izlenmesinden sorumlu Başkan Yardımcılığını, |
| (f) ‘competent authority’ means the authority(ies) in charge of market surveillance and/or of vigilance for devices; |  |
|  | b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı’nı, |
| (a) ‘device’ means active implantable medical devices as defined in Article 1(2)(c) of Directive 90/385/EEC or medical devices and their accessories as defined in Article 1(2) of Directive 93/42/EEC; | c) Cihaz: Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ‘Tanımlar’ başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını (tıbbi cihaz, aksesuar, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, in vitro tanı cihazı, kişisel test cihazı), |
|  | ç) Ekonomik operatör: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı, |
| (h) ‘surveillance on-site assessment’ means a periodic routine on-site assessment which is neither the on-site assessment undertaken for the initial designation, nor the on-site assessment undertaken for the renewal of the designation; | d) Gözetim değerlendirmesi (surveillance on-site assessment): İlk atama ve atamanın yenilenmesi haricindeki periyodik rutin yapılan yerinde değerlendirmeyi, |
|  | e) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu, |
|  | f) Komisyon: Avrupa Komisyonu’nu, |
|  | g) Kurum: Tıbbi cihazlar alanında yetkili kuruluş olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, |
| (c) ‘notified body’ means a conformity assessment body which has been notified by a Member State in accordance with Article 11 of Directive 90/385/EEC or Article 16 of Directive 93/42/EEC; | ğ) Onaylanmış kuruluş: Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Kurum tarafından Kanun’da, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinde ve bu Tebliğde belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu, |
| (d) ‘accreditation body’ means the sole body in a Member State that performs accreditation with authority derived from the State as laid down by Article 2(10) of Regulation (EC) No 765/2008; |  |
|  | h) NANDO: Yeni Yaklaşım Onaylanmış ve Atanmış Kuruluşları (New Approach Notified and Designated Organisations), |
| (i) ‘observed audit’ means a designating authority's assessment of the performance of a notified body’s audit team in the premises of the body's client; | ı) Tanık olunan denetim (observed audit): Atama otoritesi tarafından onaylanmış kuruluş denetim ekibi performansının müşteri tesisinde değerlendirmesini, |
| (j) ‘functions’ means the tasks to be fulfilled by the body’s staff and its external experts, namely: auditing of the quality systems, product related technical documentation review, review of clinical evaluations and investigations, device testing and, for each of the previously mentioned items, the final review and decision making thereon; |  |
| (k) ‘subcontracting’ means the transfer of tasks to one of the following:  (i) a legal person;  (ii) a natural person who further delegates these tasks or parts thereof;  (iii) several natural or legal persons who jointly perform these tasks. | i) Taşeronluk (subcontracting): Onaylamış kuruluş tarafından yürütülen görevlerin bir veya birden fazlasının tamamen ya da kısmen bir veya birden fazla gerçek/tüzel kişilerce gerçekleştirilmesini, |
|  | j) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ni, |
|  | k) Uygunluk değerlendirmesi: Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine göre bir ürüne ve/veya sisteme ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci, |
| (b) ‘conformity assessment body’ means a body which performs calibration, testing, certification and inspection activities under Article R1(13) in Annex I to Decision No 768/ 2008/EC of the European Parliament and of the Council ( 2 ); | l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Cihazlar ile ilgili kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu, |
| (g) ‘on-site assessment’ means a verification in the premises of the body or of one of its subcontractors or subsidiaries by the designating authority; | m) Yerinde değerlendirme (on-site assessment): Onaylanmış kuruluşun, taşeronunun veya bağlı kuruluşunun (subsidiaries) tesislerinde atama otoritesi tarafından yapılan doğrulamayı,  ifade eder. |
| *Article 2*  **Interpretation of designation criteria**  The criteria set out in Annex 8 to Directive 90/385/EEC or in Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be applied as laid down in Annex I. | **İkinci Bölüm**  **Onaylanmış Kuruluşun Atanması, Gözetimi ve İzlenmesi**  **Genel hükümler**  **MADDE 4** – (1) Kurum tarafından onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla Ek I’deki kriterleri karşılar. |
|  | (2) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, atanmak üzere başvurduğu tıbbi cihaz yönetmeliklerinin eklerine uygun kapsamdaki akreditasyon sertifikasına/sertifikalarına sahip olmak zorundadır. |
| *Article 3*  **Procedure for the designation of notified bodies**  1. When applying for designation as a notified body, a conformity assessment body shall use the application form set out in Annex II. If the conformity assessment body submits the application and documents annexed to the application on paper, it shall also submit an electronic copy of the application and its annexes.  The application shall specify the conformity assessment activities, the conformity assessment procedures and the fields of competence for which the conformity assessment body wishes to be notified, the latter by indicating the codes used in the ‘New Approach Notified and Designated Organisations’ Information System ( 1 ) and subdivisions of those fields. | **Başvuru ve atama süreci**  **MADDE 5** – (1) Onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek II’deki formu kullanarak başvurur. Uygunluk değerlendirme kuruluşu başvuru formu ile ek dokümanları kâğıt üzerinde ve elektronik kopya olarak sunar. Başvuru, uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve prosedürleri ile NANDO bilgi sisteminde kullanılan kodlarla belirtilen atanmak istedikleri yetkinlik alanları ve bunların alt bölümlerini içerir. |
|  | (2) Kurum, başvuruyu inceler ve varsa eksiklikleri uygunluk değerlendirme kuruluşundan talep eder. Uygunluk değerlendirme kuruluşu eksiklikleri 20 iş günü içinde tamamlar ve Kuruma iletir. Eksikliklerin kuruma iletilmemesi durumunda başvuru geçersiz sayılır. Bu durumda uygunluk değerlendirme kuruluşu 6 (altı) ay süreyle yeni başvuru yapamaz. |
| 2. The designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established shall assess that body in accordance with an assessment check-list that covers at least the items listed in Annex II. The assessment shall include an on- site assessment.  Representatives of designating authorities of two other Member States shall, in coordination with the designating authority of the Member State in which the conformity assessment body is established and together with a representative of the Commission, participate to the assessment of the conformity assessment body, including the on-site assessment. The designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established shall give those representatives timely access to the documents necessary to assess the conformity assessment body. They shall produce within 45 days after the on-site assessment a report, which shall contain at least a summary of identified non-compliances with the criteria set out in Annex I and recommendation with regard to the designation of the notified body. | (3) Atama otoritesi en az Ek 2'de listelenen öğeleri kapsayan bir kontrol listesine göre uygunluk değerlendirme kuruluşunu değerlendirir. Bu değerlendirme, yerinde değerlendirme ve tanık olunan denetimi de içerir. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerinde değerlendirme dâhil değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliği (AB)’ne üye iki farklı devletin atama otoritelerinin temsilcilerinin katılımıyla yürütür. Atama otoritesi bu temsilcilere uygunluk değerlendirme kuruluşunu değerlendirmek için gerekli belgelere zamanında erişim imkânı sağlar. Temsilciler yerinde değerlendirmeden 45 gün sonra, Ek 1'de ve Komisyonun onaylanmış kuruluşların atanması ile ilgili önerisinde belirtilen kriterlere göre tespit edilen uygunsuzlukların en azından özetini içerecek bir değerlendirme raporu hazırlar. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunda tespit ettiği uygunsuzluklar için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinde belirtilen süreleri uygular. Belirtilen süre içerisinde giderilmeyen uygunsuzluklar nedeniyle atama otoritesi başvuruyu reddeder. |
| 4. The designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established shall upload into a data storage system managed by the Commission, the assessment report drafted by the representatives referred to in paragraph 2, its own assessment report and, if not contained therein, an on-site assessment report. | (4) Atama otoritesi, Komisyon tarafından yönetilen bir veri depolama sistemine temsilciler tarafından hazırlanan üçüncü fıkrada belirtilen taslak değerlendirme raporunu, kendi değerlendirme raporunu şayet bu rapor yoksa yerinde değerlendirme raporunu yükler. |
| 5. The designating authorities of all the other Member States shall be informed of the application and may request to get access to certain or all the documents referred to in paragraph 4. Those authorities and the Commission may review all the documents referred to in paragraph 4, may raise questions or concerns and may request further documentation within one month after the last upload of one of those documents. Within the same period of time, they may request an exchange of views on the application, organised by the Commission. | (5) Atama otoritesi, diğer tüm Üye Devletlerin atama otoritelerini başvurudan haberdar eder. Bu otoriteler ve Komisyon dördüncü fıkrada belirtilen tüm belgeleri inceleyebilir, soru ve endişelerini belirtebilir ve bu belgelerden birinin en son yüklemesinden sonraki 30 gün içinde ek belgeler isteyebilir. Aynı zaman diliminde, başvuruya yönelik görüş alışverişi Komisyon aracılığıyla talep edilebilir. |
| 6. The designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established shall respond to the questions, concerns and requests for further documentation within four weeks following their receipt.  The designating authorities of the other Member States or the Commission may individually or jointly address recommendations to the designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established within four weeks following the receipt of the response. That designating authority shall take account of the recommendations when it takes the decision on the designation of the conformity assessment body. If it does not follow the recommendations, it shall give the reasons therefor within two weeks after its decision. | (6) Atama otoritesi ek belge taleplerinden sonraki 30 gün içinde sorulara, endişelere ve daha fazla dokümantasyon taleplerine yanıt verir. Komisyon veya diğer Üye Devletlerin atama otoriteleri, ayrı ayrı veya birlikte, ek belge taleplerinin cevaplanmasından sonraki 30 gün içinde atama otoritesine öneriler sunabilir. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunun atama kararını alırken önerileri dikkate alır. Bu önerileri dikkate almazsa, karardan sonraki 15 gün içinde gerekçelerini bildirir. |
| 7. The Member State shall notify to the Commission its decision on the designation of a conformity assessment body by means of the ‘New Approach Notified and Designated Organisations’ Information System. | (7) Atama otoritesi uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak atanması kararını Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile NANDO Bilgi Sistemi üzerinden Komisyona bildirir ve Komisyon tarafından verilen kimlik numarası ile birlikte kuruluşun adını ve faaliyet kapsamını Resmî Gazetede yayımlar. Söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşu, Resmî Gazetede yayım tarihinden itibaren görevlendirilmiş sayılır ve faaliyetlerine başlar. |
| The validity of the designation shall be limited up to a maximum of five years. | (8) Atama en fazla beş yıllığına yapılır. |
|  | (9)Başvurunun geri çekilmesi veya atanma talebinin Kurum tarafından reddedildiği durumlarda, uygunluk değerlendirme kuruluşu ret tarihi itibariyle iki yıl süreyle yeni başvuruda bulunamaz. |
| *Article 4*  **Extension and renewal of designation**  1. An extension of the scope of the notified body's designation may be granted in accordance with Article 3. | **Atama kapsamının genişletilmesi ve atamanın yenilenmesi süreci**  **MADDE 6** – (1) Onaylanmış kuruluşun atama kapsamının genişletilmesi 5 inci maddedeki hükümlere göre yürütülür. |
| 2. A designation as notified body may be renewed in accordance with Article 3 before the end of the validity period of the previous designation. | (2) Onaylanmış kuruluşun atamasının yenilenmesi, görevlendirme süresinin bitiminden altı ay öncesinde yapılacak yenileme talebi üzerine 5 inci maddedeki hükümlere göre yürütülür. |
| 3. For the purposes of paragraph 2, the procedure set out in Article 3(2) shall include, where appropriate, an observed audit. |  |
| 4. Extension and renewal procedures may be combined. | (3) Onaylanmış kuruluşun atama kapsamının genişletilmesi ve yenilenmesi süreci birlikte yürütülebilir. |
| *Article 5*  **Surveillance and monitoring** | **Gözetim ve izleme süreci**  **MADDE 7 –** (1) Habersiz değerlendirmeler hariç olmak üzere onaylanmış kuruluş atama otoritesinin talep ettiği bilgi ve belgeleri değerlendirme sürecinden en az 10 iş günü önce Kuruma teslim eder. |
| 1. For the purpose of surveillance, the designating authority of the Member State where the notified body is established shall assess an appropriate number of notified body’s reviews of the manufacturer’s clinical evaluations and shall carry out an appropriate number of file reviews, surveillance on-site assessments and observed audits at the following intervals:  (a) at least every 12 months for notified bodies with more than 100 clients;  (b) at least every 18 months for all other notified bodies.  That designating authority shall, in particular, examine changes which have occurred since the last assessment and the work the notified body has performed since that assessment. | (2) Gözetim sürecinde atama otoritesi; onaylanmış kuruluşun gözetim değerlendirmesini, belgelendirilen ürünlere ait uygun sayıda klinik değerlendirme ve teknik dosya incelemesi ile tanık olunan denetimini yürütür. Atama otoritesi, öncelikle son değerlendirmeden bu yana meydana gelen değişiklikleri ve onaylanmış kuruluşun gerçekleştirdiği faaliyetleri değerlendirir. |
| (3) Gözetimler, atama otoritesi tarafından yılda en az bir kez yapılır. Ancak en son gözetimden sonra, onaylanmış kuruluş belgelendirmeye yönelik hiçbir faaliyette bulunmamışsa 18 ayda en az bir kez yapılır. |
| 2. Surveillance and monitoring conducted by the designating authorities shall appropriately address subsidiaries. | (4) Atama otoritesi tarafından yürütülen gözetim ve izleme süreci, bağlı kuruluşları da içerir. |
| 3. The designating authority of the Member State where the notified body is established shall continuously monitor that body to ensure ongoing compliance with the applicable requirements. That authority shall provide for a systematic follow-up of complaints, vigilance reports and other information, including from other Member States, which might indicate the non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice. | (5) Atama otoritesi, yürürlükteki mevzuat, standart ve diğer ilgili dokümanlara uyumunun devam ettiğinden emin olmak için onaylanmış kuruluşları sürekli izler. Atama otoritesi, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve yükümlülüklerini ilgilendiren, Üye Devletlerden gelenler de dâhil olmak üzere, şikâyetlerin, uyarı raporlarının ve diğer bilgilerin sistematik takibini sağlar. |
| In addition to surveillance or renewal on-site assessments, the designating authority of the Member State where the notified body is established shall initiate unannounced or short-notice on-site assessments if those on-site assessments are needed to verify compliance. | (6) Atama otoritesi;  a) Gözetim ve izleme sürecinde uygunsuzluk tespit edildiğinde,  b) Onaylanmış kuruluşun çalışma esaslarında ve kritik personelinde önemli bir değişiklik olduğunda,  c) Onaylanmış kuruluşun taşıması gereken ve Ek 1’de belirtilen kriterler ile ilgili şikâyetler olduğunda,  ç) Belgelendirilen cihazın uygunluk değerlendirmesiyle ilgili şikâyetler olduğunda,  d) Belgelendirilen cihazla ilgili olumsuz olay bildirimi olduğunda,  e) Şüphe uyandıracak sayıda belgelendirme yapıldığında,  habersiz ya da kısa süreli yerinde değerlendirmeleri başlatabilir. |
| *Article 6*  **Investigation of the competence of a notified body**  1. The Commission may investigate cases regarding the competence of a notified body or the fulfilment of the requirements and responsibilities to which a notified body is subject under Directive 90/385/EEC and Directive 93/42/EEC.  2. Investigations will start with a consultation of the designating authority of the Member State where the notified body is established. Upon request, that designating authority shall, within four weeks, provide the Commission with all relevant information concerning the relevant notified body.  3. The Commission will ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations is treated confidentially.  4. When the notified body no longer meets the requirements for its notification, the Commission will inform the Member State where that body is established and may request the Member State to take the necessary corrective measures. | **Onaylanmış kuruluşun yetkinliğinin incelenmesi**  **MADDE 8** – (1) Komisyon, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinin dördüncü fıkrasındaki hüküm gereğince tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki gereklilik ve sorumluluklar ile yetkinlik yönünden onaylanmış kuruluş ile ilgili inceleme yapabilir. Atama otoritesi, istek üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşa ait tüm bilgileri dört hafta içinde Komisyona sağlar. |
|  | **Önleyici faaliyetler**  **MADDE 9** – (1) Atama otoritesi gözetim, izleme ve yetkinliğin incelenmesi sonucu onaylanmış kuruluşta tespit ettiği uygunsuzluklar için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinde belirtilen süreleri uygular. Bu süre içerisinde kapatılmayan uygunsuzluklar için aşağıdakilerden birini veya daha fazlasını uygular:  a) Ek düzeltici önleyici faaliyet talep edilir,  b) Belirli bir denetçinin/teknik uzmanın izlenmesi amacıyla ek tanık olunan denetim talep edilir,  c) Bazı denetçilerin/teknik uzmanların atandığı ürün gruplarındaki görevlendirmeleri tamamen veya kısmen en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile askıya alınır,  ç) Belirli taşeronların kullanımı en az 12 ay süreli veya süresiz olarak kısıtlanır,  d) Sınıf III kapsamında ürün belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile askıya alınır,  e) Tıbbi cihaz yönetmelik eklerinin tamamı veya bazıları için yeni başvurular en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile kabul edilmez. |
|  | **Görevlendirmenin iptali**  **MADDE 10** – (1) Onaylanmış kuruluşun, görevlendirme kriterlerini karşılayamadığının ya da yükümlülüklerini yerine getiremediğinin tespiti halinde, Kurum onaylanmış kuruluş statüsünü askıya alabilir veya iptal edebilir. Söz konusu iptal, bu kuruluşun görevli olduğu süre boyunca yürüttüğü faaliyetlerden doğan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz. |
|  | (2) Onaylanmış kuruluşun başka bir tüzel kişiliğe devir veya temlik edilmesi durumunda 5 inci madde çerçevesinde Kuruma yeni bir başvuru yapılır. |
|  | (3) Görevlendirme sözleşmesi hükümlerinin ihlal edildiğinin tespit edilmesi halinde Kurum sözleşmeyi iptal eder. |
| *Article 7*  **Exchange of experience on designation and supervision of conformity assessment bodies**  1. Designating authorities shall consult each other and the Commission on questions with general relevance with regard to the implementation of this Regulation and the interpretation of the provisions of Directive 90/385/EEC and of Directive 93/42/EEC in relation with conformity assessment bodies. | **Üçüncü Bölüm**  **Çeşitli Hükümler**  **İşbirliği**  **MADDE 11 –** (1) Atama otoritesi, bu Tebliğin uygulanmasına ve uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili olarak tıbbi cihaz yönetmeliklerinin hükümlerinin yorumlanmasına yönelik genele ilişkin sorular üzerine Komisyona ve üye devletlere danışabilir. |
| 2. Designating authorities shall communicate to each other and the Commission by 31 December 2013 the model assessment check-list used in accordance with Article 3(2) and thereafter the adaptations made to this check-list. |  |
| 3. When the assessment reports referred to in Article 3(4) indicate discrepancies in the general practice of designating authorities, Member States or the Commission may request an exchange of views, which will be organised by the latter. | (2) 5 inci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen değerlendirme raporlarının genel uygulamalarında farklılıklar görüldüğü zaman, atama otoritesi üye devletler veya Komisyondan görüş alışverişi talep edebilir. |
| *Article 8*  **Operating of designating authorities**  1. Designating authorities shall have a sufficient number of competent personnel at their disposal for the proper performance of their tasks. Those authorities shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of their activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies. The designating authorities shall be organised so that each decision relating to a notification of a conformity assessment body is not taken by the same member of personnel who carried out the assessment of that body.  2. Where designating authorities are not in charge of market surveillance and vigilance for medical devices, they shall involve the competent authorities of that Member State for all tasks incumbent to them in accordance with this Regulation. They shall in particular consult the competent authorities of that Member State prior to taking decisions and invite them to attend all types of assessments. |  |
| *Article 9*  **Cooperation with accreditation bodies**  Where designation is based on accreditation in the meaning of Regulation (EC) No 765/2008, Member States shall ensure that the accreditation body that has accredited a particular notified body is kept informed by the competent authorities on incident reports and other information that relate to matters under the control of the notified body when the information may be relevant for the assessment of the performance of the notified body. Member States shall ensure that the accreditation body in charge of the accreditation of a particular conformity assessment body is kept informed by the designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established on findings relevant for the accreditation. The accreditation body shall inform the designating authority of the Member State where the conformity assessment body is established on its findings. | (3) Atama otoritesi, onaylanmış kuruluşu akredite eden Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ile veya akreditasyon TÜRKAK tarafından yapılamamışsa akreditasyonu yapan kurum ile işbirliği yapar. |
| *Article 3*  **Procedure for the designation of notified bodies**  3. The Member States shall make available a pool of assessors for the Commission to call upon for each assessment. | (4) Atama otoritesi, Komisyonla işbirliği kapsamında değerlendirmelere katılabilmek için değerlendirici havuzlarını erişilebilir yapar. |
|  | **İdari Yaptırımlar**  **MADDE 12 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde öngörülen yaptırımlar ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. |
|  | **Tebliğde hüküm bulunmayan haller**  **MADDE 13 –** (1) Bu Tebliğde hüküm bulunmayan hallerde, Kanun, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmelik hükümleri uygulanır. |
|  | **Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı**  **MADDE 14** – (1)Bu Tebliğ, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla 920/2013/EU sayılı regülasyonuna paralel olarak hazırlanmıştır. |
|  | **Yürürlükten kaldırılan tebliğ**  **MADDE 15 –** (1) 3/3/2011 tarihli ve 27863 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır. |
| *Article 4*  **Extension and renewal of designation**  5. Notified bodies already designated before the entry into force of this Regulation and for which the designation does not have a stated validity period or has a validity period exceeding five years, shall be subject to renewal at least within three years of entry into force of this Regulation. | **Geçiş süreci**  **GEÇİCİ MADDE 1 -** (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden önce atanan kuruluşlar bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden itibaren üç yıl içinde yenileme sürecine tabi tutulacaktır. |
| *Article 10*  **Entry into force and date of application**  This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.  It shall apply to extension of designations as from 25 December 2013. | **Yürürlük**  **MADDE 16 –** (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer. |
|  | **Yürütme**  **MADDE 17 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Kurum Başkanı yürütür. |
| *ANNEX I*  **Interpretation of the criteria set out in Annex 8 to Directive 90/385/EEC and in Annex XI to Directive 93/42/EEC** | **EK I**  **ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN TAŞIMASI GEREKEN ÖZELLİKLER**  Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ile tıbbi cihaz yönetmeliklerinin onaylanmış kuruluşlar ile ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlar aşağıdaki şartları taşır: |
| 1. Sections 1 and 5 of Annex 8 to Directive 90/385/EEC and of Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be interpreted as including the following elements:  1.1. The conformity assessment body shall be a third-party body that is independent of the manufacturer of the product in relation to which it performs conformity assessment activities. The conformity assessment body shall also be independent of any other economic operator having an interest in the product as well as of any competitor of the manufacturer. | **1. Bağımsızlık, objektiflik ve tarafsızlık**  **1.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirdiği ürünlerle ilgisi olan herhangi bir ekonomik operatörden ve aynı zamanda imalatçının herhangi bir rakibinden bağımsız üçüncü taraf bir kuruluş olmak zorundadır. |
| 1.2. That conformity assessment body shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. The conformity assessment body shall have procedures in place that effectively ensure identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interests may arise, including involvement of its staff in consultancy services in the field of medical devices prior to taking up employment with the body. | **1.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve faaliyetlerini sürdürür. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, personelinin işe başlamadan önce tıbbi cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde bulunması dâhil çıkar çatışmasının meydana geleceği durumların tanımlanması, araştırılması ve çözülmesi hususunda etkinlik sağlayan prosedürlere sahip olmak zorundadır. |
| 1.3. That conformity assessment body, its top management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not:  (a) engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified;  (b) offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, they shall not offer or provide or have offered or provided, during the last three years, consultancy services to the manufacturer, his authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards Union requirements for the design, construction, marketing or maintenance of the products or processes under assessment. This does not preclude conformity assessment activities for manufacturers and economic operators mentioned above or general training activities relating to medical device regulations or related standards that are not client specific. | **1.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, idarecileri ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürüten personel aşağıdakileri yapamaz:  **(a)** Görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bütünlüğü veya kararlarının bağımsızlığı ile çelişen herhangi bir faaliyette bulunmak,  **(b)** Bağımsızlık, tarafsızlık ve objektiflik konusunda güveni zedeleyebilecek hizmet teklif etmek veya sunmak. Özellikle**,** değerlendirme kapsamındaki ürünün veya süreçlerin tasarımı, inşası, pazarlama ve bakımı için yasal gereklilikler konusunda ekonomik operatörlere veya ticari rakiplere son 3 yıl içerisinde danışmanlık hizmeti teklif etmemiş veya sunmamış olmak zorundadır. Bu durum ekonomik operatörler ve ticari rakipler için uygunluk değerlendirme faaliyetlerini veya tıbbi cihaz yönetmeliklerine veya ilgili standartlara ait müşteriye özgü olmayan genel eğitim faaliyetlerini engellemez. |
| 1.4. The conformity assessment body’s top level management and its assessment personnel shall be impartial. The remuneration of the top level management and assessment personnel of a conformity assessment body shall not depend on the number or the results of assessments carried out. | **1.4.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun idarecileri ve değerlendirme personeli tarafsız olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun idarecilerinin ve değerlendirme personelinin ücretleri yürütülen değerlendirmelerin sayı veya sonuçlarına bağlı olamaz. |
| 1.5. When a conformity assessment body is owned by a public entity or institution, the Member State shall ensure and document the independence of the conformity assessment body and the absence of any conflict of interests between, on the one hand, the designating authority and/or competent authority and, on the other hand, the conformity assessment body. | **1.5.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun kamu kurumu ya da enstitüsü olması durumunda, Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlığı ile yetkili kuruluş (Kurum) arasında çıkar çatışması olmadığını sağlamak ve belgelemek zorundadır. |
| 1.6. The conformity assessment body shall ensure and document that the activities of its subsidiaries or subcontractors, or of any associated body, do not affect its independence, impartiality or objectivity in its conformity assessment activities. | **1.6.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bağlı kuruluşunun, taşeronunun veya ilişkili herhangi bir kuruluşunun faaliyetinin, kendisinin bağımsızlığını, tarafsızlığını ve objektifliğini etkilememesini sağlamak ve belgelemek zorundadır. |
| 1.7. The requirements of points 1.1 to 1.6 do not preclude exchanges of technical information and regulatory guidance between a body and a manufacturer seeking their conformity assessment. | **1.7.** 1.1 ila 1.6 maddelerinin gereksinimleri, uygunluk değerlendirmesi talep eden imalatçı ile kuruluş arasında teknik bilgi ve kılavuz dokümanların paylaşılmasına engel değildir. |
| 2. The second paragraph of Section 2 of Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be interpreted as including the following elements:  2.1. Subcontracting shall be limited to specific tasks. The subcontracting of the auditing of quality management systems or of products related reviews in its entirety is not allowed. The conformity assessment body shall in particular keep internal the review of the qualification and the monitoring of the performance of the external experts, the experts’ assignment to specific conformity assessment activities, and the final review and decision-making functions. | **2. Taşeronlar ve dış uzmanlar**  **2.1.** Taşeronluk özel görevler ile sınırlandırılır. Kalite yönetim sistemleri veya ürün denetimi ile ilgili incelemelerin tamamının taşerona yaptırılmasına izin verilmez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, dış uzmanların niteliklerini gözden geçirmeyi ve performanslarını izlemeyi özellikle sürdürür. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu uzmanların belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetine atanmaları ile nihai değerlendirme ve karar alma süreçlerini incelemeyi sürdürür. |
| 2.2. Where a conformity assessment body subcontracts specific tasks or consults external experts related to the conformity assessment, it shall have a policy describing the conditions under which subcontracting or the consultation of external experts may take place. Any subcontracting or consultation of external experts shall be properly documented and be subject to a written agreement covering, among others, confidentiality and conflict of interests. | **2.2**. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirmesine ilişkin belirli görevlerin taşerona veya dış uzmanlara verilmesi durumlarında, taşere etme veya dış uzmanlara danışma durumlarının gerçekleştirildiği koşulları açıklayan bir politikaya sahip olmak zorundadır. Taşeronluk ve dış uzmanların danışman olarak kullanması durumları gizlilik, çıkar çatışması ve benzeri hususları kapsayacak yazılı bir antlaşma ile belgelendirilir. |
| 2.3. The conformity assessment body shall establish procedures for assessing and monitoring the competence of all subcontractors and external experts used. | **2.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu kullanılan tüm taşeronlar ve dış uzmanların yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve izlenmesi için prosedürler oluşturur. |
| 3. Sections 3 and 4 of Annex 8 to Directive 90/385/EEC and of Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be interpreted as including the following elements:  3.1. At all times and for each conformity assessment procedure and each kind or category of products in relation to which it has been or wishes to be notified, a conformity assessment body shall have within its organisation the following elements:  (a) the necessary administrative, technical, clinical and scientific personnel with technical and scientific knowledge and sufficient and appropriate experience relating to medical devices and the corresponding technologies to perform the conformity assessment tasks, including the assessment of clinical data;  (b) a documented process for the conduct of the conformity assessment procedures for which it is designated ( 1 ) taking into account their respective specificities, including legally required consultations, in respect of the different categories of devices covered by the scope of notification, ensuring transparency and the ability of reproduction of those procedures. | **3. Personel ve altyapı**  **3.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, her uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında atandıkları veya atanmak istedikleri ürünlerin her bir çeşit veya kategorisi için sürekli olarak kendi bünyesinde aşağıdaki unsurlara sahip olmak zorundadır:  **(a)** Klinik verilerin değerlendirilmesi dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için tıbbi cihazlar ve ilişkili teknolojilerle ilgili teknik ve bilimsel bilgi ile yeterli ve uygun deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik, klinik ve bilimsel personel,  **(b)** Bildirim kapsamında yer alan farklı cihaz kategorilerine göre, yasal olarak alınması gereken görüşler dâhil, atanılan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin ilgili özellikleri de dikkate alınmak suretiyle bu prosedürlerin yürütülmesini, saydamlığını ve yeniden oluşturulabilme kabiliyetini temin eden belgelendirilmiş süreç. |
| 3.2. The conformity assessment body shall have the necessary personnel and shall possess or have access to all equipment and facilities needed to perform properly the technical and administrative tasks entailed in the conformity assessment activities in relation to which it has been notified. | **3.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli personele sahip olmak ve atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idari görevlerini uygun bir biçimde gerçekleştirmek için tüm ekipman ve tesislere erişebilmek ya da sahip olmak zorundadır. |
| 3.3. The conformity assessment body shall have at its disposal the financial resources required to conduct its conformity assessment activities and related business operations. It shall document and provide evidence of its financial capacity and its sustainable economic viability, taking into account specific circumstances during an initial start-up phase. | **3.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme ve ilgili işletme faaliyetlerini yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olmak zorundadır. Başlangıç ​​aşamasındaki durumunu da dikkate almak suretiyle, mali gücünün ve sürdürülebilir ekonomik canlılığının kanıtını sağlar ve bunu belgelendirir. |
| 3.4. The conformity assessment body shall have a quality management system in place and operating. | **3.4.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu işlerliği olan bir kalite yönetim sistemine sahip olmak zorundadır. |
| 3.5. The experience and knowledge of the personnel responsible for carrying out conformity assessment activities shall be interpreted as including the following:  (a) sound scientific, technical and vocational training, in particular in the relevant fields of medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences, covering all the conformity assessment activities in relation to which the body has been notified or wishes to be notified;  (b) substantial relevant experience covering all the conformity assessment activities in relation to which the body has been notified or wishes to be notified;  (c) satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out those assessments;  (d) appropriate knowledge and understanding of the relevant provisions of the medical devices legislation and of the applicable harmonised standards;  (e) the ability to draw up certificates, records and reports demonstrating that assessments have been carried out. | **3.5.** Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten sorumlu personelin deneyim ve bilgileri aşağıdakileri kapsar:  **(a)** Kuruluşun atandığı ve atanmak istediği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan, özellikle tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer bilimlerin ilgili alanlarında, bilimsel, teknik ve mesleki eğitim,  **(b)** Kuruluşun atandığı ve atanmak istediği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan yeterli deneyim,  **(c)** Yürüttükleri değerlendirme gereklilikleri hakkında yeterli bilgi ve değerlendirmeleri yürütmek için gereken yetki,  **(d)** Tıbbi cihaz mevzuatı ve uygulanabilir harmonize standartların ilgili hükümleri için uygun bilgi ve anlama kabiliyeti,  **(e)** Değerlendirmelerin gerçekleştiğini gösteren sertifika, kayıt ve raporları düzenleme yeteneği. |
| 3.6. The conformity assessment body shall establish and document qualification criteria and procedures for selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities (knowledge, experience and other competence required) and the required training (initial and ongoing training). The qualification criteria shall address the various functions within the conformity assessment process (e.g. auditing, product evaluation/testing, design dossier/file review, decision-making) as well as the devices, technologies and areas (e.g. biocompatibility, sterilisation, tissues and cells of animal origin, clinical evaluation) covered by the scope of designation. | **3.6.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin seçimi ve yetkilendirilmesi için yeterlilik kriterleri (bilgi, deneyim ve diğer yetkinlik gereklilikleri) ile prosedürleri belirler ve belgelendirir. Ayrıca gerekli eğitimleri (başlangıç ​​eğitimi ve sürmekte olan eğitimler) sağlar. Yeterlilik kriterleri, uygunluk değerlendirme süreci içinde değişik fonksiyonları (örneğin denetim, ürün değerlendirme/test, tasarım dosyası/dosya inceleme, karar verme) ve ayrıca atama kapsamındaki cihaz, teknoloji ve alanları kapsar (örneğin biyouyumluluk, sterilizasyon, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme). |
| 3.7. The conformity assessment body shall have procedures in place to ensure that its subsidiaries operate on the basis of the same operating procedures and with the same stringency as its headquarters. | **3.7.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bağlı kuruluşlarının merkez ile aynı işletim prosedürleri temelinde ve aynı disiplin ile çalışmasını sağlayacak prosedürlere sahip olmak zorundadır. |
| 3.8. Where subcontractors or external experts are used in the context of the conformity assessment, in particular regarding novel, invasive and implantable medical devices or technologies, the conformity assessment body shall have adequate internal competence in each product area for which it is designated to direct the conformity assessment, to verify the appropriateness and validity of expert opinions and make the decision on the certification. The internal competence requested shall cover technological, clinical and auditing aspects. | **3.8.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme kapsamında taşeronları ya da dış uzmanları kullanabilir. Ancak uygunluk değerlendirme kuruluşu uygunluk değerlendirme faaliyetini yönlendirmek, uzman görüşlerin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve sertifikasyon kararı vermek için, özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir tıbbi cihazlar veya teknolojiler konusunda, atanmış olduğu her ürün alanında iç yeterliliğe sahip olmak zorundadır. İç yeterlilik teknolojik, klinik ve denetim konularını kapsar. |
| 4. Sections 6 of Annex 8 to Directive 90/385/EEC and of Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be interpreted as including the following elements:  4.1. The conformity assessment body shall take out appropriate liability insurance corresponding to the conformity assessment activities for which it is notified, including the possible suspension, restriction or withdrawal of certificates, and the geographic scope of its activities, unless liability is assumed by the State under domestic legislation or the Member State itself carries out the inspections directly. | **4. Sigorta**  **4.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, faaliyetlerin coğrafi kapsamını ve sertifikaların olası askıya alma, kısıtlama veya geri çekilme durumlarını kapsayan, atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine karşılık gelen uygun mali sorumluluk sigortası sağlar. |
| 5. Sections 7 of Annex 8 to Directive 90/385/EEC and of Annex XI to Directive 93/42/EEC shall be interpreted as including the following elements:  5.1. The conformity assessment body shall ensure that confidentiality of the information which comes into its possession during the performance of the conformity assessment activities is observed by its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors or any associated body, except when disclosure is required by law. To this end, it shall have documented procedures in place. | **5. Gizlilik**  **5.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi sırasında elde edilen bilgilerin yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere personelin, komitelerin, bağlı kuruluşların, taşeronların veya ilişkili herhangi bir kuruluşun bu bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlar. Bu amaçla uygunluk değerlendirme kuruluşu belgelendirilmiş prosedürlere sahip olur. |
| 5.2. The personnel of a conformity assessment body shall observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks, except in relation to the designating authorities and the competent authorities or the Commission. Proprietary rights shall be protected. To this end, the conformity assessment body shall have documented procedures in place. | **5.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli görevlerini yürütme sırasında elde ettiği tüm bilgiler için, yetkili kuruluş (Kurum) ya da Komisyon hariç, mesleki gizliliğe riayet edecektir. Mülkiyet hakları korunmak zorundadır. Bu amaçla, uygunluk değerlendirme kuruluşu belgelendirilmiş prosedürlere sahip olur. |
| *ANNEX II*  **Application form to be submitted when applying for designation as notified body**  Designating authority: ....................................................................................  Name of the applying conformity assessment body: ....................................................................................  Previous name (if applicable): ...................................................................................  EU Notified Body number (if applicable): ....................................................................................  Address: ....................................................................................  .....................................................................................  .....................................................................................  .....................................................................................  Contact person: ...................................................................................  E-mail: ....................................................................................  Telephone: ...................................................................................  Legal form of the conformity assessment body: ...................................................................................  Company registration number: ....................................................................................  At company register: ...................................................................................  .....................................................................................  .....................................................................................  The following documents shall be added. In case of extension or renewal, only new or modified documents shall be submitted. | **EK II**  **ONAYLANMIŞ KURULUŞ ATAMA BAŞVURU FORMU**  Atama Otoritesi:  Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu İsmi:  Önceki İsmi (varsa):  Onaylanmış Kuruluş Numarası (varsa):  Adres:      Temas Kişisi:  E-posta adresi:  Telefon:  Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Yasal Durumu:  Ticaret Sicil Numarası:  TİTUBB kayıt numarası:  Aşağıdaki belgeler eklenecektir. Kapsam genişletme ve yenileme durumunda, yalnızca yeni veya güncel dokümanlar sunulur. |
| | Item/issue | | Corresponding Annex I section | Attachment number + Reference (Section/page) | | --- | --- | --- | --- | | ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS | | | | | **Legal status and organisational structure** | | | | | 1 | Company statutes |  |  | | 2 | Extract of company registration or enrolment act (Company register) |  |  | | 3 | Documentation on the activities of the organisation to which the conformity assessment body belongs (if any) and its relationship with the conformity assessment body |  |  | | 4 | Documentation on entities the conformity assessment body owns (if any), either within the Member State or outside, and the relationship with those entities |  |  | | 5 | Description of legal ownership and the legal or natural persons exercising control of the conformity assessment body |  |  | | 6 | Description of organisational structure and the operational management of the conformity assessment body |  |  | | 7 | Descriptions of functions, responsibilities and authorities of top- level management |  |  | | 8 | List of all staff who have an influence in the conformity assessment activities |  |  | | 9 | Documentation on other services provided by the conformity assessment body (if any) (e.g. consultancy relevant to devices, training etc.) |  |  | | 10 | Documentation on accreditation(s) relevant to this application |  |  | | **Independence and impartiality** | | | | | 11 | Documentation on structures, policies and procedures to safeguard and promote the principles of impartiality throughout the organisation, personnel and assessment activities, including ethical rules or codes of conduct |  |  | | 12 | Description of how the conformity assessment body ensures that the activities of subsidiaries, subcontractors and external experts do not affect its independence, impartiality or objectivity |  |  | | 13 | Documentation on the impartiality of the top-level management and personnel involved in conformity assessment activities, including their remuneration and bonuses |  |  | | 14 | Documentation on conflict of interest and resolution of potential conflict procedure/form |  |  | | 15 | Description of independence of the conformity assessment body from the designating authority and from the competent authority, in particular when this body is a public entity/institution |  |  | | **Confidentiality** | | | | | 16 | Documentation on professional secrecy procedure including protection of proprietary data |  |  | | **Liability** | | | | | 17 | Documentation of the liability insurance, proof that the liability insurance covers cases where the notified body may be obliged to withdraw or suspend certificates |  |  | | **Financial resources** | | | | | 18 | Documentation of the financial resources required to conduct the conformity assessment activities, related operations, including the ongoing commitments for certificates issued to demonstrate the continuing viability of the notified body and consistency with the range of products certified |  |  | | **Quality system** | | | | | 19 | Quality Manual and a list of related documentation on the implementation, maintenance and operation of a quality management system, including policies for assignment of personnel to activities and their responsibilities |  |  | | 20 | Documentation on the procedure(s) for control of documents |  |  | | 21 | Documentation on the procedure(s) for control of records |  |  | | 22 | Documentation on the procedure(s) for management review |  |  | | 23 | Documentation on the procedure(s) for internal audits |  |  | | 24 | Documentation on the procedure(s) for corrective and preventive actions |  |  | | 25 | Documentation on the procedure(s) for complaints and appeals |  |  | | **Resource requirements** | | | | | **General** | | | | | 26 | Description of own laboratories and testing facilities |  |  | | 27 | Employment contracts and other agreements with internal personnel, in particular in relation to impartiality, independence, conflict of interest (attach a standard contract template) |  |  | | 28 | Contracts and other agreements with subcontractors and external experts, in particular for impartiality, independence, conflict of interest (attach a standard contract template) |  |  | | **Qualification and authorisation of personnel** | | | | | 29 | List of all permanent and temporary personnel (technical, administrative etc.) including information on professional qualification, past experience and the types of contracts held |  |  | | 30 | List of all external personnel (e.g. external experts, external auditors) including information on professional qualification, past experience and on the types of contracts held |  |  | | 31 | Qualification matrix linking the body's staff and its external experts to the functions to be accomplished by them and to the fields of competence for which the body has been notified or wishes to be notified |  |  | | 32 | Qualification criteria for the different functions (see point 31) |  |  | | 33 | Documentation on the procedure(s) for selection and assignment of internal or external personnel involved in the conformity assessment activities, including conditions for the attribution of tasks to external personnel and the supervision of their expertise |  |  | | 34 | Documentation demonstrating that the management of the conformity assessment body has appropriate knowledge to set up and operate a system for:  — the selection of the personnel deployed during the conformity assessment,  — the verification of the knowledge and experience of this personnel,  — the assignment of the personnel to their tasks,  — the verification of the performance of the personnel,  — the definition and the verification of their initial and ongoing training |  |  | | 35 | Documentation on the procedure assuring ongoing monitoring of competences and performance monitoring |  |  | | 36 | Documentation on standard training programmes conducted by the conformity assessment body relevant to the conformity assessment activities |  |  | | **Subcontractors** | | | | | 37 | List of all subcontractors (not individual external experts) used for conformity assessment activities |  |  | | 38 | Subcontractor policy and procedure |  |  | | 39 | Documentation demonstrating adequate core competence within the conformity assessment body to assess, select, contract, and to verify the appropriateness and validity of subcontractor activities |  |  | | 40 | Examples of standard template contract, prohibiting further subcontracting by legal persons and specifically including provisions to ensure confidentiality and conflict of interest management with subcontractors (attach examples) |  |  | | **Process** | | | | | 41 | Documentation on procedures relating to conformity assessment activities and other related documents reflecting the scope of conformity assessment activities including, in particular procedures relating to:  — Qualification and classification  — Quality system assessments  — Risk management  — Pre-clinical data evaluation  — Clinical evaluation  — Representative sampling of technical documentation  — Post-market clinical follow up  — Communications from regulatory authorities including competent authorities and designating authorities  — Communication and analysis of the impact of vigilance reports on device certification  — Consultation procedures for drug-device combination products, devices utilising animal tissue, devices utilising human blood derivatives  — Review and decision making on certificate issuance including approval responsibilities  — Review and decision making on certificate suspension, restriction, withdrawal and refusal including approval responsibilities |  |  | | 42 | Checklists, templates, reports and certificates used for the conformity assessment activities |  |  | | | Madde / Konu | | Ek I’de karşılık gelen madde | Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa) | | --- | --- | --- | --- | | **ORGANİZASYONEL ve GENEL GEREKSİNİMLER** | | | | | **Yasal Durum ve Organizasyonel Yapı** | | | | | 1 | Şirket sözleşmesi |  |  | | 2 | Şirketin ticaret sicil gazetesindeki kaydı (güncel ve öncekiler) |  |  | | 3 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bir organizasyonun parçası olması durumunda, organizasyonla ilişkisini ve organizasyonun faaliyetlerini gösteren belgeler |  |  | | 4 | Varsa uygunluk değerlendirme kuruluşuna ait yurt içi veya yurt dışındaki teşebbüsler ve o teşebbüsler ile ilişkilerini gösteren belgeler |  |  | | 5 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yasal mülkiyetinin ve kuruluşu yöneten gerçek veya tüzel kişilerin tanımlanması ve imza sirküleri |  |  | | 6 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun organizasyon yapısının ve operasyonel yönetimin tanımlanması. |  |  | | 7 | Üst yönetimin görev, yetki ve sorumluluklarının tanımlanması |  |  | | 8 | Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alan personelin listesi |  |  | | 9 | Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülen diğer faaliyetlerin olması durumunda ilgili belgeler (ör. cihazla ilgili danışmanlık, eğitim vs.) |  |  | | 10 | İlgili akreditasyon sertifikaları |  |  | | **Bağımsızlık ve Tarafsızlık** | | | | | 11 | Etik kurallar veya yürütme ilkeleri de dâhil olmak üzere organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında bağımsızlık ilkesini koruyan ve destekleyen yapı, politikalar ve prosedürler ile ilgili belgeler |  |  | | 12 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlık, tarafsızlık ve objektifliğinin, bağlı kuruluşlar, taşeronlar ve dış uzman faaliyetleri ile etkilenmediğini gösteren belgeler |  |  | | 13 | Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan üst yönetimin ve personelin ücret ve ikramiyeleri dâhil olmak üzere tarafsızlığını gösteren belgeler. |  |  | | 14 | Çıkar çatışması ve potansiyel anlaşmazlıklar ile bunların çözümüne yönelik prosedür/form |  |  | | 15 | Özellikle kamu kurum/kuruluşu olduğunda, uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkili kuruluştan (Kurum) bağımsız olduğunu gösteren belgeler |  |  | | **Gizlilik** | | | | | 16 | Özel verilerin korunmasını da içeren mesleki gizlilik prosedürü. |  |  | | **Sorumluluk** | | | | | 17 | Onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları da kapsayan mali sorumluluk sigortası. |  |  | | **Mali Kaynaklar** | | | | | 18 | Yayınlamış olduğu sertifikalardaki ürün çeşitliliği ile uyumlu olarak devam etmekte olan sorumlulukları ve kendi varlığını sürdürebilmesi dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve ilgili işlerini yerine getirmek için gerekli finans kaynaklarını gösteren belgeler |  |  | | **Kalite Sistemi** | | | | | 19 | Kalite el kitabı ve personel atama politikalarını da kapsayan kalite yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve yürütülmesiyle ilgili belgelerin listesi |  |  | | 20 | Dokümanların kontrol prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | 21 | Kayıtların kontrol prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | 22 | Yönetim gözden geçirme prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | 23 | İç tetkik prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | 24 | Düzeltici ve önleyici faaliyetler prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | 25 | Şikâyet ve itiraz prosedürü ile ilgili belgeler |  |  | | **KAYNAK GEREKSİNİMLERİ** | | | | | **Genel** | | | | | 26 | Sahip olunan laboratuvar ve test imkânlarının tanımlanması |  |  | | 27 | Özellikle tarafsızlık, bağımsızlık, çıkar çatışması konularını içeren iç personelle yapılan iş sözleşmeleri ve diğer iş sözleşmeleri (Örnekleri eklenecektir) |  |  | | 28 | Özellikle tarafsızlık, bağımsızlık ve çıkar çatışması konularını içeren taşeronlar ve dış uzmanlarla yapılan sözleşme ve diğer sözleşmeler (Örnekleri eklenecektir). |  |  | | **Personel Nitelikleri ve Yetkilendirilmesi** | | | | | 29 | Mesleki yeterlilik, geçmiş deneyim ve sözleşme türlerini de kapsayan tüm daimi ve geçici personelin listesi (teknik, idari vb.) |  |  | | 30 | Mesleki yeterlilik, geçmiş deneyim ve sözleşme türlerini de kapsayan tüm dış personelin listesi (ör. dış uzmanlar, dış denetçiler) |  |  | | 31 | Kuruluşun personel ve dış uzmanlarının yürüttükleri görevler ile kuruluşun atandığı veya atanmak istediği yetkinlik alanlarını gösteren yeterlilik matrisi |  |  | | 32 | Farklı görevler için yeterlilik kriterleri (bakınız madde 31) |  |  | | 33 | Dış personelin görevlendirilmesi ve uzmanlık denetimi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan iç veya dış personelin atanması ve seçimi ile ilgili prosedüre ait belge |  |  | | 34 | Uygunluk değerlendirme kuruluşu yönetiminin aşağıdaki hususlardan oluşan sistemi kurmak ve yürütmek için gerekli bilgiye sahip olduğunu gösteren belgeler:   * Uygunluk değerlendirme sırasında tayin edilen personelin seçimi * Personelin deneyim ve bilgisinin doğrulanması * Personelin kendi görevlerine atanması * Personelin performansının doğrulanması * Personelin ilk ve sürekli eğitimlerinin tanımı ve doğrulanması |  |  | | 35 | Yetkinliğin ve performansın sürekli izlenmesini sağlayan prosedüre ait belgeler |  |  | | 36 | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülen standart eğitim programları konusunda dokümantasyon. |  |  | | **Taşeronlar** | | | | | 37 | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için kullanılan tüm taşeronların listesi (bireysel dış uzmanlar hariç) |  |  | | 38 | Taşeron politikası ve prosedür |  |  | | 39 | Taşeron faaliyetlerinin geçerliliği ve uygunluğunun doğrulanması ile taşeronun değerlendirilmesi, seçimi ve sözleşme yapılması konularında uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendi iç yeterliliğini gösteren belgeler |  |  | | 40 | Özellikle taşeronlarla gizlilik ve çıkar çatışması yönetimini ve taşeronluğun alt taşeronlara devredilmesini yasaklayan hükümleri içeren sözleşme örnekleri (sözleşme örnekleri ekte sunulacaktır) |  |  | | **Süreç** | | | | | 41 | Özellikle aşağıdaki prosedürleri de içeren uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili belgeler:   * Nitelik ve sınıflandırma * Kalite sistem değerlendirmesi * Risk yönetimi * Ön klinik veri değerlendirmesi * Klinik değerlendirmesi * Teknik dokümantasyonun temsili örneklemesi * Pazara sunum sonrası klinik takip * Yetkili kuruluşta (Kurum) dâhil olmak üzere düzenleyici makamlarla iletişimler * Cihaz belgelendirme konusunda uyarı sistemi raporlarının etkisinin analizi ve bildirimi * İlaç cihaz kombinasyonu ürünleri, hayvan dokusu içeren ve insan kanı türevleri içeren cihazlar için danışma prosedürü * Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın yayınlanması ile ilgili gözden geçirme ve karar verme * Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın askıya alınması, kısıtlanması ve reddedilmesi ile ilgili gözden geçirme ve karar verme |  |  | | 42 | Uygunluk Değerlendirme faaliyetleri için kullanılan kontrol listeleri, şablonlar, raporlar ve sertifikaların örnekleri |  |  | |
| Name and signature of an authorised representative of the applicant conformity assessment body (unless electronic signature is accepted)  Place and date | Başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşunun Yer ve Tarih  yetkilisinin Adı ve imzası  (elektronik imzanın kabulü belirtilmedikçe) |