|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Başvuru Tarihi***Application Date* | : |  |

**Başvuru formunda verilen hatalı bilgiler belgenizin yanlış hazırlanmasına neden olabilir. Verilen bilgilerin hatalı ve/veya eksikliğinden yaşanacak yükümlülükler firmamız sorumluluğunda değildir.**

*Incorrect information provided on the application form may result in your document being prepared incorrectly. Our company is not responsible for any liabilities arising from incorrect and/or incomplete information provided.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Kuruluş***Company* |  |
| **2** | **Belgelendirme Kapsamı***Scope of Certification* |  |
| **3** | **Risk Seviyesi Belirleme/** *Risk Level Determination* |
| [ ]  | **Düşük (A)***Low (A)* | [ ]  | **Orta-Düşük (B)***Medium-Low (B)* | [ ]  | **Orta-Yüksek (C)***Medium-High (C)* | [ ]  | **Yüksek (D)***High (D)* |
|  |
| **4** | **Kuruluş ve Organizasyon Hakkında Bilgi***Information About the Establishment and Organization* |
| **5** | **ISO 13485 Sisteminin Faaliyete Geçtiği Tarih***Date of Implementation of the ISO 13485 System* |  |
| **6** | **Firmanızda daha önceden ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001, sistem belgelendirmeleri mevcut mu?***Does your company already have ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, and ISO 45001 system certifications?* |  |
| **7** | **Son bir yılda ürünle ilgili olumsuz bir olay yaşandı mı?** **(Müşteri şikayetleri, geri çağırmalar, vb.) Cevabınız “Evet” ise lütfen detaylı olarak açıklayınız.***Has there been any negative incident related to the product in the last year?**(Customer complaints, recalls, etc.) If your answer is “Yes” please explain in detail.* |  |
| **8** | **Kapsam Dahili Toplam Personel Sayısı***Total Number of Staff Included in Scope* |  |
|  |
| **14** | **Proses ve İç/Dış Kaynak Kullanımı***Process and Internal/External Resource Utilization* |
| **15** | **Aşağıda belirtilen süreçlerin firma içerisinde mi yoksa dış kaynaklı olarak mı sağlandığını belirtiniz.***Please indicate whether the processes listed below are provided internally or externally.* |
| **16** | **Üretim Yeri***Place of Manufacture* | [ ]  | **İç Kaynaklı***Internal* | [ ]  | **Dış Kaynaklı***External* |
| **17** | **Depo***Warehouse* | [ ]  | **İç Kaynaklı***Internal* | [ ]  | **Dış Kaynaklı***External* |
| **18** | **Paketleme, (Varsa)***Packaging, (if applicable)* | [ ]  | **İç Kaynaklı***Internal* | [ ]  | **Dış Kaynaklı***External* |
| **19** | **Sterilizasyon, (Varsa)***Sterilization, (if applicable)* | [ ]  | **İç Kaynaklı***Internal* | [ ]  | **Dış Kaynaklı***External* |
| **20** | **Sterilizasyon Yöntemi***Sterilization Method* |
| **21** | [ ]  | **EOG Sterilizasyon***EOG Sterilization* | [ ]  | **Aseptik İşleme***Aseptic Processing* | [ ]  | **Radyasyon Sterilizasyon***Radiation Sterilization* |
| **22** | [ ]  | **Nemli Isı Sterilizasyon***Humid Heat Sterilization***(Otoklav)** | [ ]  | **Kuru Isı Sterilizasyon***Dry Heat Sterilization***(Etüv)** | [ ]  | **Hidrojen Peroksit Sterilizasyon***Hydrogen Peroxide Sterilization* |
| **23** | [ ]  | **Diğer, belirtiniz***Other, please specify* |  |
|  |
| **24** | **ISO 13485:2016 Kapsamında Gerçekleşen Proses Bilgileri***Process Information Performed Under ISO 13485:2016* |
| **25** | [ ]  | **Metal İşleme***Metal Processing* | [ ]  | **Tekstil işleme***Textile Processing* | [ ]  | **Sterilizasyon***Sterilization* | [ ]  | **Yazılım***Software* |
| **26** | [ ]  | **Plastik İşleme***Plastic Processing* | [ ]  | **Biyoteknoloji***Biotechnology* | [ ]  | **Paketleme***Packaging* | [ ]  | **Elektronik Kart***Electronic Card* |
| **27** | [ ]  | **Cam, Seramik İşleme***Glass, Ceramic Processing* | [ ]  | **Kimyasal***Chemical* | [ ]  | **Temiz Oda***Clean Room* | [ ]  | **Kurulum, Teknik Servis***Installation, Technical Service* |
| **28** | [ ]  | **Diğer, belirtiniz***Other, please specify* |  |
|  |
| **29** | **Ürün / Hizmet Hakkında Bilgi***Information About the Product/Service* |
| **30** | **Soru IAF MD 9 Tablo Parçalar ve Servisler B.1***Question IAF MD 9 Table Parts and Services B.1* | **Evet***Yes* | **Hayır***No* |
| **31** | **Ürün neredeyse tamamlanmış ve monte edilmiş bir tıbbi cihaz mıdır?** **(Yani tıbbi amaçla kullanılması amaçlanmıştır ve yalnızca ambalajlanması ve/veya etiketlenmesi gerekmektedir)***Is the product a nearly finished and assembled medical device?* *(i.e., it is intended for medical use and only requires packaging and/or labeling)* | [ ]  | [ ]  |
| **32** | **Ürün (Hammaddeler, Parçalar, Bileşenler, Alt Montajlar, Bakım Hizmetleri veya Diğer Hizmetler) ilişkili tıbbi cihazları desteklemek için mi tasarlanmıştır?***Is the product (raw materials, parts, components, subassemblies, maintenance services, or other services) designed to support related medical devices?* | [ ]  | [ ]  |
| **33** | **Ürün bir tıbbi cihazın bileşeni/parçası olarak mı tasarlanmıştır?***Is the product designed as a component/part of a medical device?* | [ ]  | [ ]  |
| **34** | **Kuruluşun tıbbi cihaz yönetmeliği tarafından düzenlenen herhangi bir faaliyeti yürütmesi için sözleşmesi var mı?***Does the organization have a contract to carry out any activities regulated by the medical device regulations?* | [ ]  | [ ]  |
| **35** | **Ürün steril olarak mı teslim ediliyor?***Is the product delivered sterile?* | [ ]  | [ ]  |
| **36** | **Ürün, müşteri kuruluşu veya bir tedarikçi tarafından geliştirilen bir yazılım içeriyor mu?***Does the product contain software developed by the customer organization or a supplier?* | [ ]  | [ ]  |
| **37** | **“Tasarım ve Geliştirme” ISO 13485 sertifikasının kapsamında mıdır?***Is “Design and Development” covered by the ISO 13485 certification?* | [ ]  | [ ]  |
| **Bu form, FR.01 Belgelendirme Başvuru Formunun ek bir parçasıdır.***This form is an additional part of the FR.01 Certification Application Form.* |