|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |