

INDEX / İÇİNDEKİLER

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

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

This Regulation define the rights, duties, and operational methodology that govern the relationships between Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (hereinafter Kiwa TR) and the Organisation¹, in implementation of the procedures to be used for the assessment of compliance of medical devices ² (hereinafter MD), provided for in EU Regulation (2017/745, as referred to in Annex IX and Annex XI of the aforementioned Regulation. / Bu Yönetmelik, AB Yönetmeliğinde sağlanan tıbbi cihazların² (bundan böyle MD olarak anılacaktır) uygunluğunun değerlendirilmesi için kullanılacak prosedürlerin uygulanmasında Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (bundan böyle Kiwa TR olarak anılacaktır) ile Kuruluş¹ arasındaki ilişkileri yöneten hakları, görevleri ve operasyonel metodolojiyi tanımlar. (2017/745, bahsi geçen Tüzüğün Ek IX ve Ek XI'inde atıfta bulunduğu şekilde)

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

The requirements expressed in this regulation **MDR.GD.001** form an integral part of the contract stipulated with Kiwa TR (economic offer, the Kiwa Regulation for Certification and General Terms and Conditions of Kiwa TR for the performance of orders hereinafter referred to as General Terms and Conditions). / Bu yönetmelik **MDR.GD.001'de** ifade edilen gereklilikler, Kiwa TR ile öngörülen sözleşmenin ayrılmaz bir parçasını oluşturur (ekonomik teklif, Kiwa Sertifikasyon Yönetmeliği ve Kiwa TR'nin siparişlerin yerine getirilmesi için Genel Hüküm ve Koşulları, bundan sonra Genel Hüküm ve Koşullar olarak anılacaktır).

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

The types of MDs for which Kiwa TR is authorised to operate, are set out in the notification issued to Kiwa TR by the Competent Authority, available on the <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> website. / Kiwa TR'nin işletmeye yetkili olduğu MD türleri, Yetkili Otorite tarafından Kiwa TR'ye verilen ve <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> web sitesinde bulunan bildirimde belirtilmiştir.

The contract expressly excludes any form of consultancy to the Organisation that could jeopardise the nature of independence of the carried out assessments. / Sözleşme, gerçekleştirilen değerlendirmelerin bağımsızlığının doğasını tehlikeye atabilecek herhangi bir ekonomik operatör danışmanlığını açıkça hariç tutmaktadır.

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

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

- Absence of discrimination: access to certification services is allowed to any Organization requesting them, in accordance with this Regulation, without any discrimination of commercial or financial nature or regarding membership of particular associations. / Ayrımcılığın olmaması: Bu Yönetmelik uyarınca, talep eden herhangi bir Kuruluşun, ticari veya mali nitelikte veya belirli birliklere üyelik konusunda herhangi bir ayırım gözetmeksizin, belgelendirme hizmetlerine erişmesine izin verilir.
- Impartiality and independence: ensured through the following measures: / Tarafsızlık ve bağımsızlık: aşağıdaki önlemlerle sağlanır:
 - On time implementation of formalised rules and procedures in use by all personell involved in certification and periodic consultation with appropriate parties interested in certification; / Belgelendirmeye dahil olan tüm personel tarafından kullanılan resmi kural ve prosedürlerin zamanında uygulanması ve belgelendirme ile ilgilenen uygun taraflarla periyodik olarak istişare edilmesi;

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

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

- Certification activities are assigned to personnel who do not have a vested interest in the Organisation subject to certification, who are held to observe the rules of conduct and independence established by Kiwa TR. / *Belgelendirme faaliyetleri, Kiwa TR tarafından oluşturulan davranış ve bağımsızlık kurallarına uymakla yükümlü tutulan, belgelendirmeye tabi Kuruluşta herhangi bir çıkarı olmayan personele verilir.*

As such, Kiwa TR undertakes to accept any justified reports from the Organization, within 3 working days of reporting the names, regarding the existence of incompatibility of assignment, which could compromise the impartiality or independence of assessment; / *Bu itibarla Kiwa TR, değerlendirmenin tarafsızlığını veya bağımsızlığını tehlikeye atabilecek atama uyumsuzluğunun varlığına ilişkin, isimlerin bildirilmesinden itibaren 3 iş günü içinde Kuruluştan gelecek her türlü gerekçeli raporu kabul etmeyi taahhüt eder;*

Clear separation between the personnel carrying out the audit and personnel responsible for certification decisions; / *Denetimi yürüten personel ile belgelendirme kararlarından sorumlu personel arasında net bir ayırım;*

- Total abstention from the performance of consultancy activities in the definition and application of the requirements for obtaining the Certification. / *Sertifikasyonun alınması için gereksinimlerin tanımlanması ve uygulanmasında danışmanlık faaliyetlerinin yerine getirilmesinden tamamen kaçınma.*
- c) Prompt management of complaints, appeals and disputes, as defined in article 8 of this Regulation; / *Bu Tüzüğün 8. Maddesinde tanımlandığı gibi şikayetlerin, itirazların ve ihtilafların derhal yönetimi;*
- d) Confidentiality: in addition to that provided for in the General Terms and Conditions and The Kiwa Regulation for Certification, all data and information of Customers are treated with the utmost confidentiality, subject to that provided for otherwise by law. / *Gizlilik: Genel Hüküm ve Koşullarda ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği'nde belirtilenlere ek olarak, Müşterilerin tüm verileri ve bilgileri, yasalarca aksi belirtilmedikçe, azami gizlilikle ele alınır.*

Kiwa TR requires all of its personnel, including those performing compliance assessments, to sign a confidentiality agreement and a document in which they commit to treat any information that comes into their possession in accordance with the provisions of the Privacy Act. / *Kiwa TR, uygunluk değerlendirmeleri yapanlar da dahil olmak üzere tüm personelinin, bir gizlilik sözleşmesi ve ellerine geçen her türlü bilgiyi Gizlilik Yasası hükümlerine uygun olarak ele alacağını taahhüt ettikleri bir belge imzalamasını şart koşar.*

A similar commitment concerning the confidentiality is guaranteed by Control Bodies and Competent and Designating Authorities, to which Kiwa TR must guarantee access to Customer data. / *Gizlilikle ilgili benzer bir taahhüt, Kiwa TR'nin Müşteri verilerine erişimi garanti etmesi gereken Denetleme Kurumları ve Yetkili ve Atama Otoriteleri tarafından garanti edilmektedir.*

Information exchanged confidentially between Competent Authorities and the former as well as the European Commission are not disclosed unless such is agreed with the Authorities that transmitted them. / *Yetkili Otoriteler ve Avrupa Komisyonu arasında gizli olarak teati edilen bilgiler, bunları ileten Otoritelerle mutabık kalınmadığı sürece ifşa edilmez..*

The confidentiality requirements do not prejudice the rights and duties of the Commission, Member States and notified Bodies concerning information exchange and the disclosure of safety notices, as well as the duties of persons required to provide information in accordance with criminal law. / *Gizlilik gereklilikleri, Komisyonun, Üye Devletlerin ve Onaylanmış Kuruluşların bilgi alışverişi ve güvenlik uyarılarının ifşasına ilişkin hak ve görevlerinin yanı sıra ceza hukuku uyarınca bilgi vermesi gereken kişilerin görevlerine halel getirmez.*

The European Commission and Member States can exchange confidential information with the regulatory Authorities of non-EU countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality agreements. / *Avrupa Komisyonu ve Üye Devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları imzaladıkları AB üyesi olmayan ülkelerin düzenleyici Makamları ile gizli bilgi alışverişinde bulunabilirler.*

- e) Designation as Notified Body: Kiwa TR undertakes to inform the Organisation of any rejection, reduction, suspension or withdrawal of the accreditation and/or ministerial notification; in such cases Kiwa TR will be in no way responsible for any damages caused to the Organisation by rejection, reduction, suspension or withdrawal of the notification; in the aforementioned cases, the Organisation has the right to opt out of the contractual relationship with Kiwa TR, without the need for prior notification and without any additional costs. / *Onaylanmış Kuruluş Olarak Atanması: Kiwa TR, akreditasyonun ve/veya bakanlık bildirimini reddi, kapsam daraltılması, askıya alınması veya geri çekilmesini Kuruluşa bildirmeyi; Bu gibi durumlarda Kiwa TR, bildirimin reddedilmesi, kapsam daraltılması, askıya alınması veya geri çekilmesi nedeniyle Kuruluş'a verilen zararlardan hiçbir şekilde sorumlu olmayacaktır; bahsi geçen durumlarda Kuruluş, önceden herhangi bir bildirim gerek kalmaksızın ve herhangi bir ek ücret ödmeden Kiwa TR ile olan sözleşme ilişkisinden ayrılma hakkına sahiptir.*

If the designation has been suspended, reduced or withdrawn in whole or in part, Kiwa TR will follow the direction provided by the responsible authority and inform the Customers concerned at the latest within ten days of the

decision. / Atamanın tamamen veya kısmen askıya alınması, kapsam daraltılması veya geri çekilmesi durumunda Kiwa TR sorumlu merci tarafından verilen talimatı takip edecek ve kararın alınmasından itibaren en geç on gün içinde ilgili Müşterileri bilgilendirecektir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- h) Kiwa TR makes all contracts related to conformity assessment activities directly with the manufacturer, not with other organisations. / Kiwa TR uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili tüm sözleşmeleri diğer kuruluşlarla değil, doğrudan üretici ile yapar.
- i) In cases where the audit and assessment service provided is required to be performed again due to Kiwa TR; No additional fee is charged to the customer for the audit and assessment repetition. / Kiwa TR kaynaklı olarak, verilen denetim ve değerlendirme hizmetinin tekrar yapılması gerektiği durumlarda; denetim ve değerlendirme tekrarı için müşteriye ek ücret talep edilmez.
- j) Kiwa TR, in the event that a subcontractor is used for any conformity assessment activity; undertakes that the subcontractor fully meets the requirements of regulation 2017/745. / Kiwa TR, herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyeti için bir alt yüklenici kullanımı durumunda; alt yüklenicinin 2017/745 sayılı regülasyonun gereksinimlerini tam olarak karşıladığını taahhüt eder.
- k) If Kiwa TR assigns any conformity assessment activity to a subcontractor and / or external expert; this subcontractor and / or external expert cannot transfer the assignment to another organization or personnel. / Kiwa TR'nin herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyetini bir alt yüklenici ve/veya dış uzmana vermesi durumunda; bu alt yüklenici ve/veya dış uzman işi başka bir kuruluşa ya da personele devredemez.

3.REQUIREMENTS FOR THE CERTIFICATION / SERTİFİKA İÇİN GEREKLİLİKLER

3.1 General Obligations of the Organization / Kuruluşun Genel Yükümlülükleri

In addition to the provisions of the General Terms and Conditions (SD.011) and the Kiwa Certification Regulations(GD.001), the Organisation (or its representative) must in the certification application phase, commit to comply with the following obligations: / Genel Hüküm ve Koşullar (SD.011) ve Kiwa Belgelendirme Kuralları (GD.001),

hükümlerine ek olarak, Kuruluş (veya temsilcisi) belgelendirme başvuru aşamasında aşağıdaki yükümlülükleri uymayı taahhüt etmelidir:

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

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

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

- Respect and enforce (for all subjects involved in the life cycle of the MD subject to certification) all obligations provided for by EU Regulation 2017/745 (including the obligations laid down in Article 10); thus, for example, stipulating appropriate contractual agreements to that effect with importers, exporters, distributors. / 2017/745 sayılı AB Tüzüğü tarafından sağlanan tüm yükümlülükleri (Madde 10'da belirtilen yükümlülükler dahil) saygı gösterin ve (sertifikasyona tabi MD'nin yaşam döngüsünde yer alan tüm konular için) uygulayın; bu nedenle, örneğin ithalatçılar, ihracatçılar, distribütörler ile bu amaca yönelik uygun sözleşme anlaşmalarını şart koşmak.
- Maintaining MD compliance with the essential requirements referred to in Annex I of EU Regulation 2017/745; / AB Yönetmeliği 2017/745 Ek I'de belirtilen temel gerekliliklerle MD uyumluluğunu sürdürmek;
- Provide Kiwa TR with all necessary information concerning the Organisation, the products or categories of products subject to the certification procedure and any critical³ suppliers entrusted with outsourced processes, including all information concerning obligations related to the UDI system referred to in Articles 27, 29 and 31 of Regulation 2017/745. / 2017/745 sayılı Yönetmelik 27, 29 ve 31. Maddelerde atıfta bulunulan UDI sistemiyle ilgili yükümlülüklerle ilgili tüm bilgiler de dahil olmak üzere, Kuruluş, sertifikasyon prosedürüne tabi ürünler veya ürün kategorileri ve dış kaynaklı süreçlerle görevlendirilen tüm kritik³ tedarikçilerle ilgili tüm gerekli bilgileri Kiwa TR'ye sağlar.
- Inform Kiwa TR of all the places in which the device is designed and manufactured, particularly if said places do not correspond to the Organisation's (or its Authorised Representative's) operational headquarters; / Cihazın tasarlandığı ve üretildiği tüm yerleri, özellikle söz konusu yerler Kurumun (veya Yetkili Temsilcisinin) operasyonel merkezine uygun değilse Kiwa TR'yi bilgilendirin;
- During the offer acceptance phase, expressly declare not to have submitted the application for certification, for the certification related to the device, to another Notified Body; or provide information on any previous application requests, for certification relating to the device, which have been rejected or have been withdrawn. / Teklif kabul aşamasında, cihazla ilgili sertifikasyon için başka bir Onaylanmış Kuruluşa sertifikasyon başvurusu yapmadığınızı açıkça beyan edin; veya cihazla ilgili sertifikasyon için reddedilen veya geri çekilen önceki başvuru talepleri hakkında bilgi verin.
- Authorise personnel appointed by Kiwa TR the access to premises as necessary to perform conformity assessment activities, including those for documentary analysis, and access during the audit to all the areas subject to assessment, to documents and recordings (including reports of internal audits) as well as personnel involved in handling complaints. / Kiwa TR tarafından atanan personele, belgesel analizler de dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için gerekli tesislere erişim ve denetim sırasında değerlendirmeye tabi tüm alanlara, belgelere ve kayıtlara (iç denetim raporları dahil) şikayetleri ele alan personel olarak erişim yetkisi verin.

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

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

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

The Organisation undertakes to provide Kiwa TR with a complete and detailed report of the specific risks that exist in the workplace where Kiwa TR personnel will be working and PPE necessary for carrying out the appointment, informing Kiwa TR personnel concerning their correct use. / Kuruluş, Kiwa TR personelinin çalışacağı işyerinde mevcut olan spesifik riskler ve randevunun yapılması için gerekli KKD(kişisel koruyucu donanım) hakkında eksiksiz ve ayrıntılı bir rapor sunmayı ve Kiwa TR personelinin bunların doğru kullanımı hakkında bilgilendirmeyi taahhüt eder.

In this regard, the Organisation has to provide appointed Kiwa TR personnel the Company documentation concerning the workplace safety (Risk Assessment Document., safety plan, procedures, etc.), limited to aspects of specific interest. / Bu bağlamda, Kuruluş, özel ilgi alanları ile sınırlı olarak, işyeri güvenliğine ilişkin Şirket belgelerini (Risk Değerlendirme Belgesi, güvenlik planı, prosedürler, vb.) atanmış Kiwa TR personeline sağlamalıdır.

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

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

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

- Documentation must be dated and signed, in uneditable format. / Dokümantasyon, üzerinde değişiklik yapılmayan bir formatta, tarihli ve imzalı olmalıdır.

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

This process for managing changes must be formalised within the organisation's quality management system. / Değişiklikleri yönetmeye yönelik bu süreç, Kuruluşun kalite yönetim sistemi içinde resmileştirilmelidir.

- Ensure the registration/information procedures provided for by the Competent Authority. / Yetkili Otorite tarafından sağlanan kayıt/bilgi prosedürlerini sağlamak.
- Fulfil the obligations imposed by the quality system approved by Kiwa TR, and ensure its proper and effective functioning for the entire life cycle of the MD subject to certification. / Kiwa TR tarafından onaylanan kalite sisteminin getirdiği yükümlülükleri yerine getirin ve belgelendirmeye tabi MD'nin tüm yaşam döngüsü boyunca doğru ve etkin işleyişini sağlayın.

These obligations also include the systematic updating of documentation in line with legislative updates, guidelines and the state of art of the reference sector. / Bu yükümlülükler aynı zamanda dokümantasyonun yasal güncellemeler, kılavuzlar ve referans sektörünün son durumu ile uyumlu olarak sistematik olarak güncellenmesini de içerir.

- Inform the Competent Authorities and Kiwa TR, without delay and as soon as it becomes aware of any incidents or possible serious risks associated with the MD made available in the territories of the European Union, as provided for by Articles 87 and 88 of EU Regulation 2017/745 ; moreover, in the event of a serious incident, it must carry out all activities laid down in Article 89 of EU Regulation 2017/745. / 2017/745 AB Tüzüğü'nün 87 ve 88. maddelerinde belirtildiği gibi, Avrupa Birliği topraklarında kullanıma sunulan MD ile ilgili herhangi bir olay veya olası ciddi riskleri gecikmeksizin ve farkına varır varmaz, Yetkili Makamları ve Kiwa TR'yi bilgilendirin; ayrıca, ciddi bir olay olması durumunda, AB Yönetmeliği 2017/745'in 89. Maddesinde belirtilen tüm faaliyetleri yerine getirmelidir.
- For all **critical suppliers**: establish a contractual requirement with the supplier in such a way that access by Kiwa TR is granted to all suppliers' sites and documents (also downstream of the supply chain, where appropriate) where MD subject to certification are produced or processed, both for periodic and unannounced audits, otherwise Kiwa TR may refuse the certification request, or refuse to continue with it. / Tüm kritik tedarikçiler için: Sertifikasyona tabi MD'nin üretildiği veya işlendiği tüm tedarikçilerin tesislerine ve belgelerine (uygun olduğunda tedarik zincirinin aşağı akışına da) Kiwa TR tarafından erişim sağlanacak şekilde tedarikçiyle ,hem periyodik hem de habersiz denetimler

için sözleşmeye dayalı bir gereklilik oluşturun, aksi takdirde Kiwa TR belgelendirme talebini veya devam etmeyi reddedebilir.

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

- Maintain an updated list of codes corresponding to all devices subject to approved and signed certification, to be delivered to Kiwa TR in a controlled manner. / *Kiwa TR'ye kontrollü bir şekilde teslim edilmek üzere onaylı ve imzalı sertifikasyona tabi tüm cihazlara karşılık gelen güncel bir kod listesi bulundurun.*
- Maintain the above obligations in case of changes to certified products, for all extensions to new products subject to certification. / *Sertifikalı ürünlerde değişiklik olması durumunda, sertifikaya tabi yeni ürünlere yapılan tüm genişletmeler için yukarıdaki yükümlülükleri koruyun.*
- Accept, without additional costs, the potential presence of staff of the control body/competent authority as Observers, which will be notified by Kiwa TR with a clear illustration of their roles. / *Kiwa TR tarafından rollerinin açık bir gösterimi ile bildirilecek olan kontrol organı/yetkili otorite personelinin Gözlemci olarak potansiyel varlığını ek bir maliyet olmaksızın kabul edin.*

Their presence has the aim of assessing that the evaluation methods used by Kiwa TR are in accordance with the notification requirements. / *Onların varlığı, Kiwa TR tarafından kullanılan değerlendirme yöntemlerinin bildirim gerekliliklerine uygun olduğunu değerlendirme amacına sahiptir.*

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

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

- Undergo appropriate compliance assessments, according to the selected Annex, before placing an MD on the market and before its commissioning. / *Bir MD'yi piyasaya sürmeden ve devreye almadan önce seçilen Ek'e göre uygun uygunluk değerlendirmelerine tabi tutulmalıdır.*
- Plan, continuously conduct and document a clinical evaluation and a post-marketing clinical follow-up (PMCF) as provided for by Annex XIV of EU Regulation 2017/745 and the related guidelines and Common Specifications published by the European Commission. / *2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek XIV ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlar ve Ortak Spesifikasyonlar tarafından öngörüldüğü şekilde bir klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF) planlayın, sürekli olarak yürütün ve belgeleyin.*
- Where applicable, carry out clinical investigations according to Annex XV of EU Regulation 2017/745 and the related guidelines and Common Specifications published by the European Commission. / *Uygulanabilir olduğunda, klinik araştırmaları 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek XV'e ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlara ve Ortak Spesifikasyonlara göre gerçekleştirin.*
- For all MDs: prepare technical documentation according to the chosen Annex. / *Tüm MD'ler için: seçilen Ek'e göre teknik belgeler hazırlayın.*
- For class IIa, IIb and III MDs: draft and maintain a periodic safety update report (PSUR) as provided for in Article 86 of EU Regulation 2017/745. / *Sınıf IIa, IIb ve III MD'ler için: 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 86. Maddesinde belirtildiği gibi bir periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlayın ve sürdürün.*
- For class Is, Im and I-reusable surgical instruments MDs: draft and maintain a post-marketing surveillance report (PMSR) as provided for in Article 85 of EU Regulation 2017/745. / *Sınıf Is, Im ve I- r tekrar kullanılabilir cerrahi aletler MD'leri için: 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 85. Maddesinde belirtildiği gibi bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMSR) hazırlayın ve sürdürün.*
- For implantable and class III MDs: draw up a summary of safety and clinical performance as article 32 of EU Regulation 2017/745. / *İmplant edilebilir ve sınıf III MD'ler için: 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 32. maddesine göre güvenlik ve klinik performansın bir özetini hazırlayın.*

The manufacturer shall draw up the SSCP based on the clinical evaluation and the post-market surveillance of the device. The SSCP shall include information on the identification, intended purpose, description, alternatives,

standards, clinical evaluation, user profile, and residual risks of the device. / Üretici, cihazın klinik değerlendirmesine ve piyasa sonrası gözetimine dayanarak SSCP'yi hazırlamalıdır. SSCP, cihazın tanımlanması, amaçlanan amacı, tanımı, alternatifleri, standartları, klinik değerlendirmesi, kullanıcı profili ve kalan riskleri hakkında bilgi içermelidir.

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

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

- Maintain, in the technical documentation, an updated list of all the UDI-DIs attributed to the MD subject to certification. / Teknik dokümantasyonda, sertifikasyona tabi md'ye atfedilen tüm UDI-DI'ların güncellenmiş bir listesini muhafaza edin.
- Establish and implement a procedure for managing changes that impact the products subject to certification or the approved quality system, which provides for communication to Kiwa TR, by sending information relating to changes made and receipt of approval from Kiwa TR before the implementation of any modification (ref. Article 4.6.1). / Yapılan değişikliklerle ilgili bilgileri göndererek ve herhangi bir değişikliğin uygulanmasından önce Kiwa tr'den onay alarak Kiwa tr'ye iletişimi sağlayan sertifikasyona tabi ürünleri veya onaylanmış kalite sistemini etkileyen değişiklikleri yönetmek için bir prosedür oluşturun ve uygulayın. (referans Madde 4.6.1).
- Agree to keep the following available for the competent Authorities and Kiwa TR for a period of at least ten (10) years and, for implantable devices at least fifteen (15) years from the entry date of the last device on the market: / Aşağıdakileri yetkili Makamlar ve Kiwa TR için en az on (10) yıl ve implante edilebilir cihazlar için piyasaya son cihazın giriş tarihinden itibaren en az on beş (15) yıl süreyle temin etmeyi kabul eder.
 - a) The EU declaration of conformity drafted in accordance with the provisions of Annex IV of EU Regulation 2017/745; / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IV hükümlerine uygun olarak hazırlanan AB uygunluk beyanı;
 - b) The documentation provided for in paragraph 2.1, fifth indent of Annex IX of EU Regulation 2017/745 ; / 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'un 2.1 paragrafı, beşinci bendinde sağlanan belgeler;
 - c) The information on changes referred to in paragraph 2.4 of Annex IX of EU Regulation 2017/745; / 2017/745 sayılı AB Tüzüğü Ek IX, paragraf 2.4'e atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgiler;
 - d) Kiwa TR's decisions and reports provided for in Annex IX of EU Regulation 2017/745. / Kiwa TR'nin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'da sağlanan kararları ve raporları.

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

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

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

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

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

Findings: non-fulfilment of requirements in the technical documentation and quality management system applied to the MD subject to certification. In addition, a finding may also be issued in relation to other documentation not

specifically required, but whose deficiency may affect the compliance of the MD. / *Bulgular: Belgeledirmeye tabi MD'ye uygulanan teknik dokümantasyon ve kalite yönetim sistemindeki gerekliliklerin yerine getirilmemesi. Ek olarak, özellikle gerekli olmayan ancak eksikliği MD'nin uygunluğunu etkileyebilecek diğer belgelerle ilgili olarak da bir bulgu yayınlanabilir.*

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

Major non-conformity (NC): non-fulfilment of a requirement established by applicable regulations or by the Organisation's documentation approved by Kiwa TR, which affects the capacity of the product to achieve the expected results, and therefore the safety, fundamental performance, technical specifications or functionality of the product. It may concern: / **Majör uygunsuzluk (NC):** *ürünün beklenen sonuçları elde etme kapasitesini ve dolayısıyla güvenlik, temel performans, teknik özellikleri etkileyen, geçerli yönetmelikler veya Kuruluşun Kiwa TR tarafından onaylanan belgeleri tarafından belirlenen bir şartın yerine getirilmemesi. Ürünün teknik özellikleri veya işlevselliği. Şunlarla ilgili olabilir:*

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

Minor non-conformity (NC): non-fulfilment or partial fulfilment of a requirement established by the applicable regulations or by the Organisation's documentation approved by Kiwa TR, which, despite needing correction, does not affect the ability of the product to achieve the expected results, and therefore does not imply an above-mentioned major non-conformity. / **Minör uygunsuzluk (NC):** *Düzeltilme gerektirmesine rağmen ürünün beklenen sonuçları elde etme kabiliyetini etkilemeyen ve bu nedenle yukarıda belirtilen büyük bir uygunsuzluk anlamına gelmeyen, yürürlükteki yönetmeliklerle veya Kiwa TR tarafından onaylanan Kuruluşun belgeleriyle belirlenen bir gerekliliğin yerine getirilmemesi veya kısmen yerine getirilmesi.*

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

Minor non-compliances that have not been resolved and/or not managed by the Organisation may determine the issuance of a Major NC. / *Çözülmemiş ve/veya Kuruluş tarafından yönetilmeyen küçük uyumsuzluklar, Büyük NC'nin yayınlanmasını belirleyebilir.*

Opportunity for improvement: that not covered in the definitions of a NC, which consists of a potential improvement of the management system or product subject to certification. / **Gelişim fırsatı:** *Yönetim sistemi veya sertifikasyona tabi üründe potansiyel bir iyileştirmeden oluşan, NC tanımlarında yer almayan.*

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

4.1 General requirements Genel Gereksinimler

4.1.1. Assumption of Conformity / Uygunluk Varsayımı

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

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

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

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

4.1.2 Classification of the MD / MD'nin sınıflandırılması

The Organisation who intends to use Kiwa TR for CE marking of its MD is responsible for the specific intended use assigned to each device and its classification as reported in Article 51 and in Annex VIII of EU Regulation 2017/745. / Kiwa TR'yi MD'sinin CE işareti için kullanmayı planlayan Kuruluş, her bir cihaza atanan spesifik kullanım amacından ve 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 51. Maddesinde ve Ek VIII'de belirtilen sınıflandırmasından sorumludur.

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

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

The Organisation shall be responsible for sending details relating to the points of disagreement to the Competent Authority, where the Organisation is located, who shall make decision on the matter. / Kuruluş, anlaşmazlık noktaları ile ilgili ayrıntıları, Kuruluşun bulunduğu Yetkili Makama, konuyla ilgili karar verecek olan yetkiliye göndermekle yükümlüdür.

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

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

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

- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices: This document provides a general overview of the purpose and practical relevance of medical device classification, as well as detailed explanations of the 22 classification rules under the MDR / MDCG 2021-24 Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz: Bu belge, tıbbi cihaz sınıflandırmasının amacı ve pratik önemi hakkında genel bir bakış sunmanın yanı sıra MDR kapsamındaki 22 sınıflandırma kuralının ayrıntılı açıklamalarını da içermektedir.
- Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR / Sınır ürünler ve MDR & IVDR kapsamında sınıflandırma için Helsinki Prosedürü
- (EU) 2022/2346 Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (Text with EEA relevance) (including regulation no. 2023/1194) / (AB) 2022/2346 Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün (AB) XVI sayılı Ekinde listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2346 (AB) sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (AEA ile ilgili metin) (2023/1194 sayılı Tüzük dahil)
- (EU) 2022/2347 Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2347 of 1 December 2022 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards reclassification of groups of certain active products without an intended medical purpose (Text with EEA relevance) / (AB) 2022/2347 Tıbbi amacı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına yönelik kuralları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (AEA ile ilgili metin)
- Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746: This manual contains examples of borderline and classification cases for medical devices and in vitro diagnostic medical devices, based on the opinions of the Medical Device Expert Group / 2017/745 ve 2017/746 sayılı Tüzükler (AB) kapsamında sınır çizgisi ve sınıflandırma kılavuzu: Bu kılavuz, Tıbbi Cihaz Uzman Grubunun görüşlerine

dayalı olarak tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için sınır çizgisi ve sınıflandırma vakalarına ilişkin örnekler içermektedir.

- MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: This document provides guidance on how to distinguish between medical devices and medicinal products, taking into account the definitions, criteria and principles laid down in the relevant EU legislation / MDCG 2022-5 Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır çizgisine ilişkin kılavuz: Bu belge, ilgili AB mevzuatında belirtilen tanımlar, kriterler ve ilkeler dikkate alınarak tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasında nasıl ayırım yapılacağı konusunda rehberlik sağlar.

4.1.3 Certification process / Sertifikasyon süreci

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

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

For the device groups identified in Annex XVI, Kiwa TR will perform conformity assessments as provided for similar devices intended for medical use, and with reference to the relative Common Specifications relevance to each group in terms of risk management and clinical evaluation. / Ek XVI'da tanımlanan cihaz grupları için, Kiwa TR, tıbbi kullanıma yönelik benzer cihazlar için sağlanan uygunluk değerlendirmelerini ve risk yönetimi ve klinik değerlendirme açısından her bir gruba ilgili olan ilgili Ortak Spesifikasyonlara atıfta bulunarak gerçekleştirecektir.

For class I sterile MDs with measuring functions or in case of reusable surgical instruments, Kiwa TR limits its intervention during the conformity assessment to aspects regarding evidence, realization and maintenance of their sterile status, metrological requirements and reprocessing, as provided for in paragraph 7 of Article 52 of EU Regulation 2017/745. / Ölçüm fonksiyonlarına sahip sınıf I steril md'ler veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletler için Kiwa TR, uygunluk değerlendirmesi sırasındaki müdahalesini, AB Yönetmeliği 2017/745'in 52. maddesinin 7. fıkrasında öngörüldüğü üzere, steril durumlarının, metrolojik gereksinimlerinin ve yeniden işlenmesinin kanıtlanması, gerçekleştirilmesi ve sürdürülmesine ilişkin hususlarla sınırlandırmaktadır.

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

After each audit described below, the following rules shall apply: / Aşağıda açıklanan her denetimden sonra aşağıdaki kurallar geçerli olacaktır:

- After each audit, the conformity assessment Team meets for the assessment of the recorded evidence, their classification and the drafting of a report. / Her denetimden sonra uygunluk değerlendirme Ekibi, kaydedilen kanıtların değerlendirilmesi, sınıflandırılması ve bir rapor hazırlanması için toplanır.
- In the final meeting, the conformity assessment Team submits the Audit results and the conclusions on compliance with the Management System applied, mentioning any non-conformity found. At the end of the meeting, Lead Auditor issues a Report that outlines the results of the Audit. / Nihai toplantıda uygunluk değerlendirme Ekibi, Tetkik sonuçlarını ve uygulanan Yönetim Sistemine uygunluk sonuçlarını, tespit edilen uygunsuzlukları belirterek sunar. Toplantının sonunda Baş Denetçi, Denetimin sonuçlarını özetleyen bir Rapor yayınlar.
- Any diverging opinions between the conformity assessment Team and the Organisation regarding audit findings or conclusions must be discussed and resolved, where possible. / Denetim bulguları veya sonuçlarıyla ilgili olarak uygunluk değerlendirme Ekibi ve Kuruluş arasındaki herhangi bir farklı görüş, mümkünse tartışılmalı ve çözümlenmelidir.

In the event of any non-resolved differences of opinion, the Organization can express its reservations on the results of the Audit. / Çözülmemiş görüş ayrılıkları olması durumunda, Kuruluş, Denetimin sonuçlarına ilişkin çekincelerini ifade edebilir.

- In the event that NCs are recorded, the Organisation must define and implement appropriate measures, a root cause analysis and corrective actions, with a precise, clearly planned process with respect to the methods and timing of implementation. / *NC'lerin kaydedilmesi durumunda, Kuruluş, uygulama yöntemleri ve zamanlaması ile ilgili olarak kesin, açıkça planlanmış bir süreçle uygun önlemleri, bir kök neden analizini ve düzeltici eylemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.*

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

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

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

- All conformity assessments and tests carried out during the certification process shall be made available to the Competent Authorities and other interested parties, as provided for by Annex XII of Regulation 745, informing the Organisation. / *Belgelendirme sürecinde yapılan tüm uygunluk değerlendirmeleri ve testleri, 745 sayılı Yönetmeliğin Ek XII'SİNDE öngörüldüğü şekilde, Kuruluşu bilgilendiren Yetkili Makamlara ve diğer ilgili taraflara sunulacaktır.*

4.1.4 Specific additional procedures / Özel ek prosedürler

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

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

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

- a) For implantable class III devices, for class IIb active devices intended to administer a medicinal product to the body and/or to remove it from the body (pursuant to Regulation 745 Article 54), except in cases deemed not applicable, Kiwa TR shall carry out the evaluation of the clinical data made available by the Organisation, but it shall not be able to proceed with the conclusion of the certification process, until the appropriate expert panel from the European Commission expresses an opinion on the relevance of the clinical data. / *Vücuda yerleştirilebilir sınıf III cihazlar için, bir tıbbi ürünü vücuda uygulama ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar için (745 sayılı Yönetmelik Madde 54 uyarınca), uygulanamaz olduğu görülen haller dışında, Kiwa TR Kuruluş tarafından sağlanan klinik verilerin değerlendirilmesi, ancak Avrupa Komisyonu'ndan gelen uygun uzman paneli klinik verilerin uygunluğu hakkında bir görüş beyan edene kadar, kuruluş sertifikasyon sürecinin tamamlanmasına devam edemez.*
- b) For devices that incorporate medicinal products (pursuant to Regulation 745 Article 52, paragraph 9), Kiwa TR shall analyse the Organisation's documentation to verify the usefulness of the substance contained in the MD, and shall send the results of the analysis to the Competent Authority, selected in agreement with the Organisation among those designated in accordance with Directive 2001/83/EC. / *Tıbbi ürünleri içeren cihazlar için (745 sayılı Yönetmelik Madde 52, paragraf 9 uyarınca), Kiwa TR, MD'de bulunan maddenin yararlılığını doğrulamak için Kuruluşun belgelerini analiz edecek ve analiz sonuçlarını Yetkili Otoriteye gönderecektir, 2001/83/EC Yönergesi uyarınca belirlenenler arasından kuruluş ile anlaşmaya varılarak seçilmiştir.*

Kiwa TR shall not be able to proceed with the certification process until the Competent Authority has expressed a favourable opinion on the matter. In case of a negative opinion, it will not be possible to issue a certificate. / *Kiwa TR, Yetkili Otorite konuyla ilgili olumlu görüş beyan edene kadar sertifikasyon sürecine devam edemez. Olumsuz görüş olması durumunda sertifika düzenlenmesi mümkün olmayacaktır.*

- c) For devices based on substances or combinations of substances, which are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose (pursuant to Regulation 745 Article 52, paragraph 11), Kiwa TR shall carry out the analysis of the Organisation's documentation regarding the compliance of the MD with the relevant

provisions set out in Annex I of Directive 2001/83/EC and shall proceed as indicated in point b) above. / Amaçlanan amaca ulaşmak için insan vücudu tarafından sistematik olarak emilen maddelere veya madde kombinasyonlarına dayalı cihazlar için (745 sayılı Yönetmelik Madde 52, paragraf 11 uyarınca), Kiwa TR, MD'nin 2001/83/EC sayılı Direktifin Ek I'inde belirtilen ilgili hükümlere uygunluğu ve yukarıdaki b) maddesinde belirtildiği şekilde hareket edilecektir.

4.2 Activation of the certification process / Belgelendirme sürecinin aktivasyonu

4.2.1 Request for conformity assessment / Uygunluk değerlendirmesi talebi

In order to access certification services for medical devices (first certification, for extensions, or in the renewal phase), the Organisation must complete the informational questionnaire prepared by Kiwa TR, which is sent upon request. / Tıbbi cihazlar için belgelendirme hizmetlerine (ilk belgelendirme, uzatmalar veya yenileme aşamasında) erişebilmek için Kuruluş talep üzerine gönderilen Kiwa TR tarafından hazırlanan bilgilendirme anketini doldurmalıdır.

If the Organisation chooses the conformity assessment according to Annex IX, for class III and class IIb MDs referred to in Article 52 Article 4, must also submit a specific request for conformity assessment of the technical documentation provided for in Chapter II of Annex IX. This request must contain a description of the design, manufacture and performance of the MD. / Kuruluş, Madde 52 Madde 4'te atıfta bulunulan sınıf III ve sınıf IIb MD'ler için Ek IX'a göre uygunluk değerlendirmesini seçerse, Ek IX'un II. Bölümünde sağlanan teknik belgelerin uygunluk değerlendirmesi için özel bir talep de sunmalıdır. Bu talep, MD'nin tasarımı, üretimi ve performansının bir tanımını içermelidir.

For class III and IIb MDs, Kiwa TR shall only accept the certification procedures referred to in Annex IX. / Sınıf III ve IIb MD'ler için Kiwa TR yalnızca Ek IX'da belirtilen sertifikasyon prosedürlerini kabul edecektir.

Together with the duly completed informational questionnaire, the Organisation must also send Kiwa TR the annexes required by the latter, in particular the following: / Usulüne uygun olarak doldurulmuş bilgi anketi ile birlikte, Kuruluş ayrıca Kiwa TR'nin gerektirdiği ekleri, özellikle aşağıdakileri göndermelidir:

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

4.2.2 Preparation of the offer / Teklifin hazırlanması

Based on the information reported in the questionnaire, Kiwa TR prepares the financial offer for CE marking certification, containing the description of the service offered and all information relating to the activities, and the prices determined in accordance with the rates in force. / Kiwa TR, ankette bildirilen bilgilere dayanarak, sunulan hizmetin tanımını ve faaliyetlere ilişkin tüm bilgileri ve yürürlükteki oranlara göre belirlenen fiyatları içeren CE işareti sertifikasyonu için mali teklif hazırlar.

In the event that aspects were to emerge from the information contained in the questionnaire due to which Kiwa TR cannot guarantee the ability to perform the certification activity, relevant situation shall be communicated to the Organisation with the refusal of the request for conformity assessment and its relative reasons, and the offer will not be issued. / Kiwa TR'nin belgelendirme faaliyetini gerçekleştirme kabiliyetini garanti edememesi nedeniyle ankette yer alan bilgilerden bazı yönlerin ortaya çıkması halinde, uygunluk değerlendirmesi talebinin reddi ve ilgili gerekçeleri ile ilgili durum Kuruma iletilecek ve teklif verilmeyecektir.

For the SMEs as defined in Recommendation 2003/361/EC following discounts are applied for fixed administration fee for initial certification; 15% discount for micro (<10), 10% discount for small (<50), 5% discount for medium (<250) / 2003/361/EC sayılı Tavsiyede tanımlanan KOBİ'ler için ilk belgelendirme sabit idare ücretinde aşağıdaki indirimler uygulanır: Mikro (<10) için %15 indirim, Küçük (<50) için %10 indirim, Orta (<250) için %5 indirim

4.2.3 Acceptance of the offer / Teklifin kabulü

Acceptance of the offer by the Organisation establishes the contractual relationship between the parties and constitutes the formal request for conformity assessment activities for the purposes of CE marking. / Teklifin Kuruluş tarafından kabul edilmesi, taraflar arasındaki sözleşme ilişkisini kurar ve CE işaretleme amacıyla uygunluk değerlendirme faaliyetleri için resmi talebi oluşturur.

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

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

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

Once Kiwa TR has received by the Organisation the signed offer and all of the documents requested therein and in the informational questionnaire, Kiwa TR will review said documentation, ensuring that: / Kiwa TR, Kuruluş tarafından imzalanan teklifi ve burada ve bilgilendirme anketinde talep edilen tüm belgeleri aldıktan sonra, Kiwa TR söz konusu belgeleri gözden geçirerek şunları sağlayacaktır:

- The data and documents required have been provided in a comprehensive manner; / Gerekli veri ve belgeler kapsamlı bir şekilde sağlandı;
- Both parties have clearly defined and understood the certification service requirements; / Her iki taraf da belgelendirme hizmeti gereksinimlerini açıkça tanımlamış ve anlamıştır;
- Kiwa TR is able to carry out the required activities (including the availability of sufficient and adequate resources); / Kiwa TR gerekli faaliyetleri yürütebilir (yeterli ve gerekli kaynakların mevcudiyeti dahil);
- There are no differences compared to the data provided at the time of the offer request. / Teklif talebi sırasında sağlanan verilerle karşılaştırıldığında hiçbir fark yoktur.

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

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

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

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

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

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

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

Depending on the type of request made by the Organisation (such as new certification, extension, change), Kiwa TR determines which compliance assessments are to be carried out (described in the offer) and defines the human resources to be involved. / Kuruluş tarafından yapılan talebin türüne (yeni belgelendirme, genişletme, değişiklik gibi) bağlı olarak Kiwa TR, hangi uygunluk değerlendirmelerinin gerçekleştirileceğini (teklifte açıklanmıştır) belirler ve dahil edilecek insan kaynaklarını tanımlar.

The activities can be assigned to employees or qualified external collaborators according to the requirements of Kiwa TR procedures. / Faaliyetler, Kiwa TR prosedürlerinin gerekliliklerine göre çalışanlara veya nitelikli dış işbirlikçilere atanabilir.

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

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

4.3 Analysis of the documentation / Dokümantasyon analizi

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

Kiwa TR can also establish, in specific cases (for example risk class of MD, quantity and complexity of the documentation to be evaluated), to do the document analysis at the office of the Organisation. / Kiwa TR ayrıca belirli durumlarda (örneğin MD'nin risk sınıfı, değerlendirilecek belgelerin miktarı ve karmaşıklığı), Kuruluşun ofisinde belge analizi yapmak için kurabilir.

The technical documentation includes at least the contents of Annexes II and III of the EU Regulation 2017/745; the quality system documentation includes the contents of Annex IX and Annex XI of the EU Regulation 2017/745. / Teknik dokümantasyon, en azından 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek II ve III'ün içeriğini içerir; kalite sistem belgeleri, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin Ek IX ve Ek XI içeriğini içerir.

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

Kiwa TR intends the assessment of compliance with Requirements as a test to verify the solutions adopted by the Organisation to meet minimum requirements throughout the life-cycle of MD subject to certification, including the transport, installation, use and decommissioning phases, to ensure the safety and performance claimed in its intended use. / Kiwa TR, güvenlik sağlamak için nakliye, kurulum, kullanım ve hizmetten çıkarma aşamaları dahil olmak üzere sertifikasyona tabi MD'nin yaşam döngüsü boyunca minimum gereksinimleri karşılamak üzere Kuruluş tarafından benimsenen çözümlerin doğrulanması için bir test olarak Gereksinimlere uygunluğun değerlendirilmesini amaçlamaktadır.

Personnel will be required to pay special attention to the solutions adopted in the processes of design, manufacturing, packaging, labelling and use, making sure that at least the following conditions are met: / Personelin tasarım, imalat, paketleme, etiketleme ve kullanım süreçlerinde benimsenen çözümlere özel dikkat göstermesi ve en azından aşağıdaki koşulların karşılandığından emin olması gerekecektir:

1. All hazards have been identified; / Tüm tehlikeler tanımlanmıştır;
2. All risks associated with the identified hazards have been assessed and included in the overall risk/benefit assessment; / Belirlenen tehlikelerle ilişkili tüm riskler değerlendirilmiş ve genel risk/fayda değerlendirmesine dahil edilmiştir;
3. All risks have been minimised as much as possible, without any economic considerations; / Tüm riskler, ekonomik kaygılar olmaksızın mümkün olduğunca minimize edilmiştir;
4. All residual risks accepted are subject to protection measures and have not been minimised for the sole purpose of the issue of information on the market; / Kabul edilen tüm artık riskler koruma önlemlerine tabidir ve yalnızca piyasaya bilgi verilmesi amacıyla en aza indirilmemiştir;
5. Safety principles have been applied in line with the current level of knowledge and state of the art. / Güncel bilgi düzeyine ve son teknolojiye uygun olarak güvenlik ilkeleri uygulanmıştır.

Documents and test reports pertaining to the pre-clinical and clinical data shall also be verified. / Klinik öncesi ve klinik verilere ilişkin belgeler ve test raporları da doğrulanacaktır.

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

The use of other laboratories is accepted in cases where the laboratory has been adequately qualified by the Organisation on the basis of the requirements of ISO 17025 and produces a test report containing the minimum

information required by ISO 17025. / Diğer laboratuvarların kullanımı, laboratuvarın Kuruluş tarafından ISO 17025 gerekliliklerine göre yeterli niteliklere sahip olduğu ve ISO 17025'in gerektirdiği minimum bilgileri içeren bir test raporu ürettiği durumlarda kabul edilir.

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

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

This shall not apply to class III and implantable IIb devices⁴, whose technical documents shall always be checked 100%. / Bu, teknik belgeleri her zaman %100 kontrol edilecek olan sınıf III ve implante edilebilir IIb cihazlar⁴ için geçerli olmayacaktır.

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

At the end of the documentary analysis (including document evaluation of clinical data and of the PMCF), the report is released with a summarising result, with any potential findings. / Dokümantasyon analizinin(klinik verilerin ve PMCF'nin dokümantasyon değerlendirmesi de dahil)sonunda, rapor, olası bulguları özetleyen bir sonuçla birlikte yayınlanır.

The customer undertakes to communicate to Kiwa TR the handling of findings, through a documented plan that details the steps taken and the procedures and documents subject to change, within 20 days from the date of reporting of findings. The customer undertakes to send the documentation changed as per the plan within a period of up to 90 days. The verification of such closure shall be carried out by Kiwa TR with an additional Document Evaluation. / Müşteri, bulguların raporlandığı tarihten itibaren 20 gün içinde, atılacak adımları ve değişikliğe tabi prosedür ve belgeleri detaylandıran bir plan aracılığıyla bulguların ele alınmasını Kiwa TR'ye bildirmeyi taahhüt eder. Müşteri, plan uyarınca değiştirilen dokümanları 90 gün içerisinde göndermeyi taahhüt eder. Söz konusu kapatmanın doğrulanması Kiwa TR tarafından ek bir dokümantasyon değerlendirmesi ile gerçekleştirilecektir.

Tracking of the periods defined above is done by the MD Support Staff by creating an activity record for the relevant dates via Microsoft Outlook application. If the organisation fails to comply with these deadlines, the MD Support Staff notifies the organisation in writing that the certification activities are not managed as required in the **MDR.GD.001** Regulation For The Certification Of MDs Pursuant To Eu Regulation 2017/745 and that the activity cannot continue and/or the existing certificate will be suspended. / Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; MD Destek Personeli tarafından Microsoft Outlook uygulaması üzerinden ilgili tarihlere faaliyet kaydı oluşturularak yapılır. Kuruluş tarafından bu sürele uyulmaması durumunda belgelendirme faaliyetlerinin **MDR.GD.001** 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Uyarınca Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesine İlişkin Yönetmelikte belirtildiği şekilde yönetilmediği ve faaliyete devam edilemeyeceği ve/veya mevcut belgenin askıya alınacağı MD Destek Personeli tarafından kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

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

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

The presence of findings during documentary analysis does not allow to proceed with the subsequent phases of the certification process until their complete resolution and receipt of the duly updated documentation, as reviewed and approved by Kiwa TR. / Dokümantasyon analizi sırasında bulguların varlığı, Kiwa TR tarafından gözden geçirilip

⁴ Except for suture materials, staples, materials for dental fillings, orthodontic devices, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips and connectors. / Sütür malzemeleri, zımba telleri, diş dolgu malzemeleri, ortodontik cihazlar, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar ve protezler, teller, çiviler, klipsler ve konektörler hariç.

onaylandığı gibi, tam olarak çözülene ve usulüne uygun olarak güncellenen belgelerin alınmasına kadar sertifikasyon sürecinin sonraki aşamalarına devam edilmesine izin vermez.

In special cases established by Kiwa TR, it shall be possible to close the findings that emerged during the document analysis carried out as part of the on-site audit, for example as a result of non-substantial findings or where resolution is easily verified during the next phase of the audit. / Kiwa TR tarafından belirlenen özel durumlarda, yerinde denetim kapsamında gerçekleştirilen doküman incelemesi sırasında ortaya çıkan bulguların, örneğin önemli olmayan bulgular sonucunda veya çalışma sırasında çözümün denetimin bir sonraki aşaması kolayca doğrulanabildiği durumlarda, kapatılması mümkün olacaktır.

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

These decisions may also be taken as a function of significant changes to the regulatory or normative context of reference relative to the state of knowledge of the product subject to certification, or of any changes relating to the Organization's processes or sites. / Bu kararlar ayrıca, belgelendirmeye tabi ürünün bilgi durumuna ilişkin düzenleyici veya normatif referans bağlamındaki önemli değişikliklerin veya Kuruluşun süreçleri veya sahalarıyla ilgili herhangi bir değişikliğin bir işlevi olarak da alınabilir.

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

4.4 Certification Audit / Belgelendirme Denetimi

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

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

The certification audit is planned in order to take all the requirements of EU Regulation 2017/745 into consideration relating to the Annex chosen and has to be carried out within a maximum of 1 year from when the documentation analysis begins⁵. / Belgelendirme denetimi, seçilen Ek ile ilgili olarak 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini dikkate alacak şekilde planlanmıştır ve dokümantasyon analizinin başlamasından⁵ itibaren en fazla 1 yıl içinde gerçekleştirilmelidir.

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

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

1. Suppliers with a quality management system certified by an Accredited Certification Body and controlled also by the Organisation (e.g. by internal audits), excluding all Class III and innovative devices; in these cases, crucial suppliers will be always subject to audit; / Tüm Sınıf III ve yenilikçi cihazlar hariç olmak üzere, Akredite Belgelendirme Kuruluşu tarafından onaylanmış ve Kuruluş tarafından da kontrol edilen (ör. iç denetimlerle) bir kalite yönetim sistemine sahip tedarikçiler; bu durumlarda, önemli tedarikçiler her zaman denetime tabi olacaktır;

⁵ Beyond this limit Kiwa TR will evaluate the consequent actions, according to any technological developments or any changes made by the Organisation. / Bu sınırın ötesinde Kiwa TR, teknolojik gelişmelere veya Kuruluş tarafından yapılan değişikliklere göre müteakip eylemleri değerlendirecektir.

2. Supplies which are accredited testing Laboratories or Testing Centres authorised for Good Laboratory Practices (GLP) or testing centres recognised by scientific bodies of proven authority or laboratories certified for the quality management system by an accredited certification body and which are controlled by the Organisation. / *Akredite edilmiş test laboratuvarları veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) için yetkilendirilmiş Test Merkezleri veya kanıtlanmış yetkili bilimsel kuruluşlar tarafından tanınan test merkezleri veya akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından kalite yönetim sistemi için belgelendirilmiş ve Kuruluş tarafından kontrol edilen laboratuvarlar.*

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

Any changes to the plan can be agreed upon on the basis of Organisation requirements during the initial meeting during the audit. / *Plandaki herhangi bir değişiklik, denetim sırasındaki ilk toplantı sırasında Kuruluş gereksinimleri temelinde kabul edilebilir.*

Where appropriate, the resolution of any irregularities reported in the documentary analysis is also evaluated in the initial phase of the audit. Any unresolved irregularities are included in the audit report as NCs. / *Uygun olduğu durumlarda, belge analizinde rapor edilen herhangi bir usulsüzlüğün çözümü de denetimin ilk aşamasında değerlendirilir. Çözülmemiş herhangi bir usulsüzlük, denetim raporuna NC'ler olarak dahil edilir.*

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

During the certification audit, the Lead Auditor shall also prepare the audit plan. This programme represents the basis for the subsequent detailed planning of each audit. / *Belgelendirme denetimi sırasında Baş Denetçi de denetim planını hazırlar. Bu program, her bir denetimin müteakip ayrıntılı planlamasının temelini temsil eder.*

At the end of the audit, the Audit Team shall give a copy of the report to the Organisation, who shall sign it. / *Denetimin sonunda, Denetim Ekibi raporun bir kopyasını imzalayacak olan Kuruluşa verir.*

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

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

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

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

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

gelmesi(Örn; faaliyeti yürüten personelin sağlık durumlarındaki ani bozulmalar, mevcut personelin değişimi, doğal afetler, yangın vb.)

- The need to add new suppliers/raw materials/materials or make extensive changes to existing ones / Yeni tedarikçi/hammadde/malzeme eklenmesi veya mevcut olanlarda kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı

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

Tracking of the periods defined above is done by the Lead Auditor by creating an activity record for the relevant dates via Microsoft Outlook application. / Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi tarafından Microsoft Outlook uygulaması üzerinden ilgili tarihlere faaliyet kaydı oluşturularak yapılır.

For NCs, approval cannot proceed until the implementation of changes and corrective actions has been verified through an additional conformity assessment according to the assessment procedures established by the Lead Auditor (audit at the Organisation's premises and/or by means of documentary analysis, where possible). / NC'ler için, değişikliklerin ve düzeltici faaliyetlerin uygulanması, Baş Denetçi tarafından oluşturulan değerlendirme prosedürlerine göre ek bir uygunluk değerlendirmesi yoluyla doğrulanana kadar devam edemez (mümkünse Kuruluşun tesislerinde ve/veya doküman analizi yoluyla denetim) .

Said assessment must be carried out within 6 months from the audit certification; beyond said limit, Kiwa TR will decide at its own discretion whether to assess subsequent actions. If the result of the additional assessment is positive, the certification procedure will continue with the next steps for the approval of the certificate. / Söz konusu değerlendirme, denetim sertifikasından itibaren 6 ay içinde gerçekleştirilmelidir; söz konusu sınırın ötesinde, Kiwa TR müteakip eylemleri değerlendirip değerlendirmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verecektir. Ek değerlendirme sonucunun olumlu çıkması halinde, belgelendirme prosedürü, belgenin onaylanması için sonraki adımlar ile devam edecektir.

The audit report and any eventual corrective action plan shall be subject to internal analysis and approval by Kiwa TR, for the approval or otherwise of the certificate. / Denetim raporu ve herhangi bir nihai düzeltici eylem planı, sertifikanın onaylanması veya başka şekilde onaylanması için Kiwa TR'nin dahili analizine ve onayına tabi olacaktır.

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

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

Each different assessment with respect to what has been reported by the Audit Team shall be communicated to the customer. / Denetim Ekibi tarafından raporlananlara ilişkin her farklı değerlendirme müşteriye iletilecektir.

If the approval process is positive, Kiwa TR issues a declaration of compliance that is sent to the Organisation. / Onay sürecinin olumlu olması durumunda Kiwa TR, Kuruluşa gönderilen bir uygunluk beyanı düzenler.

Once it has received CE certification, the Organisation applies the notification number 1984 (identification number of Kiwa TR) on certified devices. / Kuruluş, CE belgesini aldıktan sonra, belgeli cihazlara 1984 (Kiwa TR kimlik numarası) bildirim numarasını uygular.

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

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

The validity of the certificate is established by Kiwa TR on the basis of the characteristics of the product to be certified (e.g. the risk classification, the clinical evaluation aspects, etc.). However, it cannot exceed 5 years from the date of issue. / *Sertifikanın geçerliliği, sertifikalandırılacak ürünün özelliklerine (örn. risk sınıflandırması, klinik değerlendirme yönleri vb.) dayalı olarak Kiwa TR tarafından belirlenir. Ancak, veriliş tarihinden itibaren 5 yılı aşamaz.*

4.5 Surveillance Audit / Gözetim Denetimi

4.5.1 Scheduled Surveillance Audits / Planlanmış Gözetim Denetimleri

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

Kiwa TR may shorten the 12-month surveillance period in cases such as devices with high risk potential, suspended certificates, evaluation of change notifications, adverse event notifications, complaint follow-up, etc. / *Kiwa TR, cihazların yüksek risk potansiyeline sahip olduğu, sertifikaların askıda olduğu, değişiklik bildirimlerinin değerlendirilmesi, olumsuz olay bildirimleri, şikayet takibi vb. gibi durumlarda 12 aylık gözetim periyodunu kısaltabilir.*

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

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

- documentation on the quality management system, / *kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon,*
- technical documentation of the devices sampled during the conformity assessment (as specified in the audit programme), / *uygunluk değerlendirmesi sırasında (denetim programında belirtildiği gibi) örnekleme yapılan cihazlara ait teknik dokümantasyon,*
- Documentation of the findings and conclusions from the implementation of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, and the vigilance provisions set out in Articles 87 to 92, / *PMCF planı dahil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon,*

PSUR referred to in Article 86 and the post-market surveillance report referred to in Article 85, / *86. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 85. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu,*

-the SSCP referred to in Article 32 of Regulation 2017/745, where applicable. / *uygulanabilir olduğu durumlarda 2017/745 sayılı Tüzüğün 32. Madde de atıfta bulunulan SSCP.*

number of sites, total number of employees, number of shift workers, number of part-time workers, if applicable, PRRC, management representative / *saha sayısı, toplam çalışan sayısı, vardiyalı çalışan sayısı, varsa yarı zamanlı çalışan sayısı, PRRC, yönetim temsilcisi*

It shall be the responsibility of the Organisation to send the correct and updated documentation to Kiwa TR, according to the minimum time frequencies established by Regulation 2017/745 (based on the type of device subject to certification). / *2017/745 sayılı Yönetmelik tarafından belirlenen minimum zaman sıklıklarına göre (sertifikasyona tabi cihaz tipine göre) doğru ve güncel belgeleri Kiwa TR'ye göndermek Kuruluşun sorumluluğunda olacaktır.*

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

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

⁶ The post-marketing plan must be implemented in accordance with Chapter VII and Annexes III and XIV of Regulation (EU) 2017/745. (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliği göre Piyasaya arz sonrası gözetim planı Bölüm VII ve Ek III ve XIV'e uygun olarak uygulanmalıdır.
MDR.GD.001 /22.07.2024/R05

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

During such audits, Kiwa TR can perform sampling and laboratory tests on the certified medical device (see Article 4.5.3). / Bu tür denetimler sırasında Kiwa TR, sertifikalı tıbbi cihaz üzerinde numune alma ve laboratuvar testleri yapabilir (bkz. Madde 4.5.3).

For class III MDs, tests will always be carried out on the parts and/or the approved materials, essential for the integrity of the MD, including, where appropriate a check that the quantities of parts and/or materials produced or purchased correspond to the quantities present in the finished MDs. / Sınıf III md'ler için, üretilen veya satın alınan parça ve / veya malzeme miktarlarının bitmiş md'lerde bulunan miktarlara karşılık geldiğinin uygun olduğu durumlarda kontrol de dahil olmak üzere, md'lerin bütünlüğü için gerekli olan parçalar ve / veya onaylanmış malzemeler üzerinde her zaman testler yapılacaktır.

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

At the end of the audit, Kiwa TR Audit Team gives a copy of the audit report to the Organisation, who signs it. / Denetim sonunda Kiwa TR Denetim Ekibi denetim raporunun bir kopyasını imzalayan Kuruluşa verir.

The report can be considered confirmed if within 60 calendar days no further notification is given to the Organisation. / 60 takvim günü içinde Kuruluşa herhangi bir bildirimde bulunulmazsa, rapor onaylanmış olarak kabul edilebilir.

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

The Lead Auditor shall assess the actions proposed; if accepted, they will be communicated to the Organisation within 30 calendar days. / Baş Denetçi önerilen eylemleri değerlendirir; kabul edilmesi halinde 30 takvim günü içinde Kuruluşa bildirilecektir.

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

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

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

Tracking of the periods defined above is done by the Lead Auditor by creating an activity record for the relevant dates via Microsoft Outlook application. / *Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi tarafından Microsoft Outlook uygulaması üzerinden ilgili tarihlere faaliyet kaydı oluşturularak yapılır.*

For every Major NC, the implementation of corrections and corrective actions shall be evaluated with a supplementary assessment, in accordance with the methods established by the Lead Auditor (audit at the Organisation's premises and/or by means of documentary evidence, where possible). / *Her Major NC için, düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin uygulanması, Baş Denetçi tarafından belirlenen yöntemlere uygun olarak (mümkün olduğunda Kuruluşun tesislerinde ve/veya dokümantasyon kanıtları aracılığıyla denetim) ek bir değerlendirme ile değerlendirilir.*

Said assessment must be carried out within 6 months from the surveillance audit; beyond said limit, Kiwa TR will decide at its own discretion whether to assess subsequent actions. / *Söz konusu değerlendirme, gözetim denetiminden itibaren 6 ay içinde gerçekleştirilmelidir; söz konusu sınırın ötesinde, Kiwa TR müteakip eylemleri değerlendirip değerlendirmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verecektir.*

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

If the Organisation fails to implement the agreed upon actions for the approval of irregularities within the granted terms, certification may be suspended. / *Kuruluş, verilen şartlar dahilinde usulsüzlüklerin onaylanması için üzerinde anlaşmaya varılan eylemleri yerine getiremezse, belgelendirme askıya alınabilir.*

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

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

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

4.5.2 Unannounced Surveillance Audit / Habersiz Gözetim Denetimi

Kiwa TR performs unannounced audits at least once every 5 years, at sites where activities related to the products subject to certification are carried out (these must also include local crucial suppliers), in order to verify the daily compliance of the requirements by the Organisation (or its authorised representative). / *Kiwa TR, Kuruluş tarafından gerekliliklerin günlük olarak uygunluğunu doğrulamak için belgelendirmeye tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü tesislerde (bunlar ayrıca yerel kritik tedarikçileri de içermelidir) en az 5 yılda bir habersiz denetimler gerçekleştirir (veya yetkili temsilcisi).*

Kiwa TR can increase the frequency of audits without notice, such as in cases where the devices have a high potential of risk and/or are often non-compliant and/or specific reasons exist to suspect the non-conformity of the devices and/or the Organisation. / *Kiwa TR, cihazların yüksek risk potansiyeline sahip olduğu ve/veya genellikle uyumsuz olduğu ve/veya cihazların veya Kuruluşun uyumsuzluğundan şüphelenmek için belirli nedenlerin bulunduğu durumlarda olduğu gibi, denetimlerin sıklığını bildirimde bulunmaksızın artırabilir.*

In order to ensure the proper performance of unannounced audits, the Organisation agrees to provide Kiwa TR with information on the periods of the year during which the manufacture of the medical devices subject to certification does not take place (company closures, holidays, production stoppages, etc.). / *Kuruluş, habersiz denetimlerin doğru bir şekilde yerine getirilmesini sağlamak için Kiwa TR'ye sertifikasyona tabi tıbbi cihazların üretiminin gerçekleşmediği yıl dönemleri (şirket kapanışları, tatiller, üretim kesintileri vb.) hakkında bilgi vermeyi kabul eder.*

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

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

Moreover, critical suppliers must agree to provide the Organisation, which in turn shall promptly inform Kiwa TR, with information on the periods of the year (company closures, holidays, production stoppages, etc.) during which the latter do not provide their business activities on behalf of the Organisation. / *Ayrıca, kritik tedarikçiler, Kuruluş'a, Kiwa TR'yi yılın dönemleri (şirket kapanışları, tatiller, üretim durmaları, vb.) hakkında Kuruluş adına bilgi vermeyi kabul etmelidir.*

Kiwa TR Audit Team arrives at the sites where activities related to the products subject to certification are conducted, identifying themselves by identification badges and letters of identification. / *Kiwa TR Denetim Ekibi, belgelendirmeye tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü sahalar ya da kartı ve kimlik yazıları ile kendilerini tanıtmaktadır.*

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

When carrying out unannounced audits, Kiwa TR performs checks on an appropriate sample of newly-manufactured medical devices, preferably taken from the manufacturing process in progress at the time of the audit, in order to ascertain compliance with the technical documentation and to the provisions of the law, also by means of tests. / *Kiwa TR habersiz denetimler gerçekleştirirken, teknik dokümantasyona ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğunu tespit etmek için, tercihen denetim sırasında devam etmekte olan üretim sürecinden alınan yeni üretilmiş tıbbi cihazların uygun bir numunesi üzerinde kanun hükümleri ve ayrıca testler yoluyla kontroller yapar.*

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

In case the Organisation (or its critical suppliers), refuse to receive an unannounced audit it must formalise this refusal (on letterhead paper with stamp and signature) and offer the reasons for which it has not been possible to carry out with the audit. / *Kuruluşun (veya kritik tedarikçilerinin) habersiz bir denetimi almayı reddetmesi durumunda, bu ret kararını (kaşeli ve imzalı antetli kağıt üzerinde) resmileştirmeli ve denetim ile gerçekleştirilememesinin nedenlerini sunmalıdır.*

Kiwa TR shall reserve the right to assess the subsequent actions, which may lead to the suspension or withdrawal of certification. The Organisation is informed promptly in relation to the decisions made. / *Kiwa TR, sertifikanın askıya alınmasına veya geri çekilmesine yol açabilecek müteakip eylemleri değerlendirme hakkını saklı tutar. Alınan kararlarla ilgili olarak Kuruluş derhal bilgilendirilir.*

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

In case of availability of Kiwa TR auditors and of availability of the Organisation, the unannounced audit can be combined with the regular surveillance audit. / *Kiwa TR denetçilerinin uygunluğu ve Kuruluşun uygunluğu durumunda, habersiz denetim, düzenli gözetim denetimi ile birleştirilebilir.*

At the end of the unannounced audit, the Lead Auditor gives a copy of the audit report to the Organisation and files a copy of the records of the tests carried out on the day of the audit and compiled by the Organisation's and/or critical supplier's officer who was in charge of carrying out the tests. / *Habersiz denetimin sonunda Baş Denetçi denetim raporunun bir nüshasını Kuruluşa verir ve Tetkik gününde gerçekleştirilen ve Kuruluşun ve/veya kritik tedarikçinin testleri yapmaktan sorumlu yetkilisi tarafından derlenen testlerin kayıtlarının bir nüshasını dosyalar.*

If the tests are carried out by an external laboratory, or the test results require longer time frames than the days of the audit, the report will only be closed by the Lead Auditor after the outcome of the tests, which is sent to the Organisation together with the test reports from the external laboratory. / *Testler harici bir laboratuvar tarafından yapılıyorsa veya test sonuçları denetim günlerinden daha uzun süreler gerektiriyorsa, rapor ancak Baş Denetçi tarafından testlerin sonucunun birlikte Harici laboratuvardan alınan test raporları ile Kuruma gönderilmesinden sonra kapatılacaktır.*

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

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

4.5.3 Product testing activities / Ürün test faaliyetleri

The tests referred to in the previous paragraphs shall be carried out for all medical devices, with the exception of class III implantable devices, according to the test procedure specified by the Organisation in the technical documentation and can be performed: / Önceki paragraflarda belirtilen testler, Sınıf III vücuda yerleştirilebilir cihazlar hariç tüm tıbbi cihazlar için, Kuruluş tarafından teknik dokümantasyonda belirtilen test prosedürüne göre yapılabilir;

- at the site of the Organisation or crucial Supplier, directly by the personnel responsible and under the supervision of the Audit Team, who shall also investigate the use of competent personnel, suitable environments and measurement tools calibrated by accredited calibration centres and therefore with a metrological traceability guarantee. / Kuruluşun veya önemli Tedarikçinin sahasında, doğrudan yetkili personel, Denetim Ekibinin gözetiminde ve sorumlu personel tarafından, uygun ortamlar ve akredite kalibrasyon merkezleri tarafından kalibre edilmiş ve dolayısıyla metrolojik izlenebilirlik garantisi ile kalibre edilmiş ölçüm araçlarının kullanımı araştırılır.
- at Kiwa TR Laboratory or with external laboratories qualified by Kiwa TR. In special cases, when the tests comprise protocols not easily performed by laboratories, laboratories recommended by the Organisation can be chosen, provided that the test is performed under the supervision of a Kiwa TR expert. / Kiwa TR Laboratuvarında veya Kiwa TR tarafından yetkilendirilmiş harici laboratuvarlarda. Testlerin laboratuvarlar tarafından kolaylıkla gerçekleştirilemeyen protokoller içerdiği özel durumlarda, testin bir Kiwa TR uzmanı gözetiminde yapılması şartıyla Kuruluş tarafından önerilen laboratuvarlar seçilebilir.

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

4.5.4 Samples from the market / Piyasadan numuneler

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

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

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

4.6 Changes or Extensions / Değişiklikler veya Uzantılar

4.6.1 Changes / Değişiklikler

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

- changes to the approved ⁷quality management system or to the range/type of certified products; / onaylı⁷ kalite yönetim sisteminde veya sertifikalı ürün yelpazesinde/tipinde değişiklikler;
- changes to the design⁸ and to the software, approved for the device; / cihaz için onaylanan tasarım⁸ ve yazılımdaki değişiklikler;
- changes to the intended use, to the conditions of use and to the claims attributed to the device; / amaçlanan kullanımda, kullanım koşullarında ve cihaza atfedilen taleplerde yapılan değişiklikler;
- changes to any substance inserted or used for the manufacture of the device, with particular reference to medicinal substances, tissues or cells of animal origin and their derivatives, other substances referred to in the specific procedures of Annex VII point 4.5.6 of Regulation 745; / Tıbbi maddelere, hayvansal kaynaklı dokulara veya hücrelere

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

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

ve bunların türevlerine özellikle atıfta bulunarak, cihazın imalatı için eklenen veya kullanılan herhangi bir maddede değişiklikler, 745 sayılı Yönetmeliğin Ek VII madde 4.5.6'sının özel prosedürlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler.

- administrative changes such as, for example, a change in the company name. / örneğin şirket adındaki bir değişiklik gibi idari değişiklikler.
- company-related changes such as, for example, mergers, demergers, business lease agreements. / örneğin birleşmeler, bölünmeler, iş kiralama sözleşmeleri gibi şirketle ilgili değişiklikler.

Any requests for changes must be sent to Kiwa TR in writing, attaching the plan of changes and the related detailed information. / Değişiklik talepleri, değişiklik planı ve ilgili detaylı bilgiler eklenerek yazılı olarak Kiwa TR'ye iletilmelidir.

On the basis of the information and documents received, Kiwa TR shall assess the significance of the changes communicated on a case-by-case basis, also taking as reference the documents issued by the Medical Device Coordination Group (MDCG), and shall establish the consequent actions (including documentary and/or on-site assessments, as described in the previous paragraphs) which shall be formally communicated to the Organisation. It shall not be possible to process requests for changes that have not previously been communicated, during periodic audits at the Organisation's premises. / Alınan bilgi ve belgelere dayanarak, Kiwa TR, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından verilen belgeleri referans alarak, vaka bazında iletilen değişikliklerin önemini değerlendirecek ve ortaya çıkan eylemleri (belgesel ve / veya belgesel dahil) belirleyecektir. yerinde değerlendirmeleri, önceki paragraflarda açıklandığı gibi) Kuruluşa resmi olarak iletilecektir. Daha önce bildirilmemiş değişiklik taleplerini, Kuruluşun tesislerinde periyodik denetimler sırasında işlemek mümkün olmayacaktır.

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

4.6.2 Extensions / Kapsam Genişletme

Any extension relating to products or sites, as well as to the contents of the certificate, shall be considered an extension of the certification. / Ürünler veya sahalarda ve ayrıca sertifikanın içeriğiyle ilgili herhangi bir kapsam genişletmesi, sertifikanın bir uzantısı olarak kabul edilecektir.

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

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

The expiry date of the certificate cannot be changed, even if the certificate is extended. / Sertifika süresi uzatılsa dahi sertifikanın geçerlilik süresi değiştirilemez.

4.7 Recertification audits and certificate renewal / Yeniden belgelendirme denetimleri ve sertifika yenileme

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

The certification renewal audit follows the same rules indicated for the initial certification audit (including the documentary analysis). / Belgelendirme yenileme denetimi, ilk belgelendirme denetimi için belirtilen kuralların aynısını izler (dokümantasyon analizi dahil).

Before the renewal audit Kiwa TR shall request the following updated documents: technical documentation, evaluation reports of clinical data including post-marketing surveillance and post-marketing clinical follow-up data (PMCF), PSUR and PMSR, and where applicable the Summary of safety and clinical performance (SSCP) in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745. / Yenileme denetiminden önce Kiwa TR, aşağıdaki güncellenmiş belgeleri talep edecektir: teknik dokümantasyon, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip verileri (PMCF), PSUR ve PMSR dahil olmak üzere klinik verilerin değerlendirme raporları ve uygun olduğunda, 2017/745 sayılı Yönetmeliğinin 32. Maddesi gereğince aşağıdakilere uygun Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP);

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

During the renewal, the Organisation is required to submit a summary of the changes and of the scientific results related to the device being certified, including, at a minimum: / *Yenileme sırasında, Kuruluşun, asgari olarak aşağıdakiler dahil olmak üzere, sertifikalandırılan cihazla ilgili bilimsel sonuçların ve değişikliklerin bir özetini sunması gerekmektedir:*

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

Management of the renewal audit results shall take place according to the same method described in Article 4.4. In the event of a Major NC, it is not possible to proceed with certification renewal. / *Yenileme denetimi sonuçlarının yönetimi, Madde 4.4'te açıklanan yöntemle aynı şekilde gerçekleştirilecektir. Major NC olması durumunda, sertifika yenileme işlemine devam etmek mümkün değildir.*

Where it is not possible to close a Major NC by the expiry of the certificate, the renewal must take place within the subsequent 6 months. / *Bir Major NC'yi sertifikanın sona ermesiyle kapatmanın mümkün olmadığı durumlarda, yenileme müteakip 6 ay içinde yapılmalıdır.*

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

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

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

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

4.8 Other conformity assessment procedures / Diğer uygunluk değerlendirme prosedürleri

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

Kiwa TR shall directly carry out the certification audit and the consequent activities, as provided for in Article 4.4., limiting the evaluation to aspects relating to the quality management system, with particular reference to the existence of procedures that guarantee: / Kiwa TR, aşağıdakileri garanti eden prosedürlerin varlığına özellikle atıfta bulunarak, değerlendirmeyi kalite yönetim sistemi ile ilgili yönlerle sınırlandıran, Madde 4.4.'de belirtildiği gibi, belgelendirme denetimini ve müteakip faaliyetleri doğrudan yürütecektir:

- an accurate and updated translation process of the information provided with the MD; / MD ile sağlanan bilgilerin doğru ve güncel bir çeviri süreci;
- that supply activities pertaining to all the information necessary to market the MD and changes to the outer packaging, are carried out with means and based on conditions that preserve the original state of the MD; / MD'yi pazarlamak için gerekli tüm bilgilere ve dış ambalajdaki değişikliklere ilişkin tedarik faaliyetlerinin, MD'nin orijinal durumunu koruyan araçlarla ve koşullara dayalı olarak gerçekleştirilmesi;
- that the packaging is not defective, of poor quality or untidy; / ambalajın kusurlu, kalitesiz veya düzensiz olmaması;
- that the manufacturer of the MD provides notice, on an ongoing basis, of any corrective actions taken for the compliance of the MD; / MD'nin üreticisinin, MD'nin uygunluğu için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında sürekli olarak bildirimde bulunması;
- that the packaging of the MD or an accompanying document provides information relating to the activity carried out together with the company name or registered trademark, the registered office and the address where the latter can be contacted. / MD'nin veya beraberindeki belgenin ambalajının, şirket adı veya tescilli ticari marka, tescilli ofis ve ikincisiyle iletişim kurulabilecek adres ile birlikte yürütülen faaliyetle ilgili bilgileri sağlaması.

The activities concerning the surveillance and renewal of the certification shall follow the specifications set out in Article 4.5 to Article 4.7 and shall be aimed at evaluating the aspects described above. / Belgelendirmenin gözetimi ve yenilenmesi ile ilgili faaliyetler, Madde 4.5 ila Madde 4.7'de belirtilen spesifikasyonları takip edecek ve yukarıda açıklanan hususları değerlendirmeyi amaçlayacaktır.

4.9 Additional evaluations / Ek değerlendirmeler

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

Additional or supplementary audits can even be carried out at short notice (5 working days from the date set for the audit). / Ek veya tamamlayıcı denetimler, kısa sürede bile yapılabilir (denetim için belirlenen tarihten itibaren 5 iş günü).

In this case, given the impossibility for the Organisation to refuse the members of the Audit Team commissioned by Kiwa TR, maximum attention shall be given to their selection. / Bu durumda, Kiwa TR tarafından görevlendirilen Denetim Ekibi üyelerinin Kuruluş tarafından reddedilmesinin imkansızlığı göz önüne alındığında, seçimine azami özen gösterilecektir.

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

- reasons outlined in the Kiwa Certification Regulations / Kiwa Belgelendirme Yönetmeliklerinde belirtilen nedenler
- requests arising during the Certification Decision phase; / Belgelendirme Kararı aşamasında ortaya çıkan talepler;
- the need to authorise the placement on the market of products in the warehouse; / depodaki ürünlerin piyasaya arzına izin verme ihtiyacı;

- In case of information received pertaining to serious accidents, emergencies or malfunctions; / Ciddi kazalar, acil durumlar veya arızalar hakkında bilgi alınması durumunda;
- In case of reports or notices received regarding non-conforming aspects related to certified medical devices. / Sertifikalı tıbbi cihazlarla ilgili uygun olmayan hususlara ilişkin raporların veya bildirimlerin alınması durumunda.

The additional assessments shall be charged to the Organisation, they shall not replace or modify the procedure and frequencies associated with periodic surveillance assessments and shall be communicated in advance to the Organisation. / Ek değerlendirmeler Kuruluşa aittir, bunlar periyodik gözetim değerlendirmeleriyle ilgili prosedür ve sıklıkları değiştirmez veya değiştirmez ve önceden Kuruluşa iletilir.

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

4.10 Specific conditions / Özel koşullar

Depending on the type of device (innovation, risk class, etc.), Kiwa TR reserves the right to establish limitations, or specific conditions for certification, at any stage of the process, formally communicating them to the Organisation. / Cihazın türüne (yenilik, risk sınıfı, vb.) bağlı olarak Kiwa TR, sürecin herhangi bir aşamasında, bunları Kuruluşa resmi olarak ileterek, sınırlamalar veya sertifikasyon için özel koşullar oluşturma hakkını saklı tutar.

These specific conditions may include changes to the rules of the standard procedure set out in the previous paragraphs such as, for example: limitations on the validity of the certificate issued, to the intended use of a device for certain groups of patients, different frequencies of conformity assessments (e.g. for the evaluation of clinical data), specific post-marketing clinical follow-up studies in accordance with Annex XIV, part B of Regulation 745. / Bu özel koşullar, örneğin, önceki paragraflarda belirtilen standart prosedürün kurallarında yapılan değişiklikleri içerebilir: Verilen sertifikanın geçerliliğine, belirli hasta grupları için bir cihazın kullanım amacına, farklı uygunluk değerlendirme sıklıklarına (örn. klinik verilerin değerlendirilmesi için) 745 sayılı Yönetmelik Ek XIV, bölüm B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmalarına ilişkin sınırlamalar.

5. CHANGE OF NOTIFIED BODY / ONAYLANMIŞ KURULUN DEĞİŞİKLİĞİ

5.1 General requirements / Genel gereksinimler

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

The procedure for the transfer of the certification from the outgoing Body to Kiwa TR shall always be agreed upon with the Organisation during the offer phase and, for the purpose of issuing the certificate, compliance with the provisions set out in Article 4.2 to Article 4.4 shall be required. / Belgelendirmenin giden Kuruluştan Kiwa TR'ye devredilmesine ilişkin prosedür, teklif aşamasında her zaman Kuruluş ile kararlaştırılır ve sertifikanın verilmesi amacıyla, Madde 4.2 ile Madde 4.4'te belirtilen hükümlere uyulması gerekir.

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

1. A copy of the complete audit reports for the first certification (or the last renewal) and the last surveillance report, conducted by the former Notified Body. / İlk Onaylanmış Kuruluş tarafından yürütülen ilk belgelendirme (veya son yenileme) ve son gözetim raporu için eksiksiz denetim raporlarının bir kopyası.
2. A copy of the complete document assessment reports for the first certification (or the last renewal) and the last surveillance, including evaluations of clinical and post-marketing data (including PSUR, PMCF, PMSR and SSCP), for all certified products. / Tüm sertifikalı ürünler için klinik ve piyasaya arz sonrası verilerin (PSUR, PMCF, PMSR ve SSCP dahil) değerlendirmeleri dahil olmak üzere, ilk sertifikasyon (veya son yenileme) ve son gözetim için eksiksiz belge değerlendirme raporlarının bir kopyası.
3. Any documentation outlining the management (treatment, corrective actions) of NCs identified; / Tanımlanan NC'lerin yönetimini (tedavi, düzeltici faaliyetler) özetleyen herhangi bir belge;
4. Complaints received, data on supervision and evidence of their management; / Alınan şikayetler, denetime ilişkin veriler ve bunların yönetimine ilişkin kanıtlar;
5. The audit plan of the former Notified Body; / Eski Onaylanmış Kuruluşun denetim planı;

6. A copy of EU certificates issued by the former Notified Body; / Eski Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB sertifikalarının bir kopyası;
7. A copy of quality system certificates or EU certificates (if any) for critical suppliers; / Kritik tedarikçiler için kalite sistemi sertifikasının veya AB sertifikalarının (varsa) bir kopyası;
8. Communication to Kiwa TR of residual lots marked with the number of the former Notified Body; / Eski Onaylanmış Kuruluşun numarası ile işaretlenmiş kalan lotların Kiwa TR'ye iletilmesi;
9. Labelling of products certified by the former Notified Body and drafts of the new labelling; / Eski Onaylanmış Kuruluş tarafından sertifikalandırılmış ürünlerin etiketlenmesi ve yeni etiketlemenin taslakları;
10. Declaration of conformity of certified products by the former Notified Body and drafts of the new declaration. / Eski Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmış ürünlerin uygunluk beyanı ve yeni beyanın taslakları.

5.2 Voluntary change of Notified Body / Kuruluşun gönüllü değişikliği

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

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

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

5.3 Forced change of Notified Body / Onaylanmış Kuruluşun Zorunlu Değiştirilmesi

The forced change of the notified body shall be managed by Kiwa TR according to the provisions of Article 46 of EU Regulation 2017/745. / Onaylanmış kuruluşun zorunlu değişikliği, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 46. Maddesi hükümlerine göre Kiwa TR tarafından yönetilecektir.

In case of: / Şu durumlarda:

1. voluntary cessation of conformity assessment activities by the former Notified Body, / Eski Onaylanmış Kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gönüllü olarak durdurulması,
2. revocation of the designation by the Competent Authority, which has also formally confirmed that the certificates have not been unduly issued and there are no problems in terms of the safety of the MDs / Sertifikaların gereksiz yere düzenlenmediğini ve MD'lerin güvenliği açısından herhangi bir sorun olmadığını resmi olarak teyit eden Yetkili Otorite tarafından atamanın iptali.

Kiwa TR shall assume responsibility for the EU certification, if it decides to accept the change of Notified Body request. / Kiwa TR, Onaylanmış Kuruluş talebinin değişikliğini kabul etmeye karar verdiği takdirde, AB belgelendirmesinden sorumlu olacaktır.

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

In the case of suspension or temporary limitation of the designation by the Authority responsible for another Body, if the responsible Authority establishes that the other Body does not have the capability to maintain the certificates in force and if Kiwa TR decides to accept the Organisation's request, Kiwa TR shall temporarily take over responsibility for surveillance activities pertaining to the EU certification for the suspension or limitation period set by the responsible Authority. / Başka bir Kuruluştan sorumlu Otorite tarafından atamanın askıya alınması veya geçici olarak sınırlandırılması durumunda, sorumlu Otorite diğer Kuruluşun yürürlükteki sertifikaları muhafaza etme kabiliyetine sahip olmadığını tespit ederse ve Kiwa TR, Kuruluşun talebini kabul etmeye karar verirse, Kiwa TR, sorumlu Otorite tarafından belirlenen askıya alma veya sınırlama süresi için AB sertifikasyonuna ilişkin gözetim faaliyetlerinin sorumluluğunu geçici olarak üstlenir.

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

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

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

- Serious reports from the market and/or Competent Authority, failure to promptly notify Kiwa TR regarding actions of any kind by the public authority, and/or accidents or legal proceedings in progress; / Piyasadan ve/veya Yetkili Otoriteden gelen ciddi raporlar, kamu otoritesinin her türlü eylemi ve/veya devam eden kazalar veya yasal işlemler hakkında Kiwa TR'ye zamanında bildirimde bulunulmaması;
- Implementation of significant changes to the approved product or quality management system, without informing Kiwa TR in advance and approval by Kiwa TR; / Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmeden ve Kiwa TR'den onay almadan onaylı ürün veya kalite yönetim sisteminde önemli değişikliklerin uygulanması;
- References to certification or use of Kiwa TR mark in such a manner as to deviate from the provisions of this Regulation; / Kiwa TR işaretinin bu Yönetmelik hükümlerinden sapacak şekilde sertifikalandırılması veya kullanılmasına yapılan atıflar;
- Incorrect designation (the product cannot be categorised as a MD) or misclassification of MDs; / Yanlış tanımlama (ürün MD olarak sınıflandırılmaz) veya MD'lerin yanlış sınıflandırılması;
- Bankruptcy or cessation of activity. / İflas veya faaliyetin durdurulması.

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

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

- Request the Organisation to recall the products already placed on the market; / Kuruluştan piyasaya arz edilmiş olan ürünleri geri çekmesini talep etmek;
- For suspension cases: allow the Organisation to continue marketing the products already manufactured and issued at the date of the suspension for a period of 6 months from the date of suspension, upon receipt by the Organisation of a communication signed by the Legal Representative, specifying the lots of products concerned in stock. / Askıya alma durumları için: Kuruluşun Partileri belirten Yasal Temsilci tarafından imzalanmış bir iletişimin alınması üzerine, askıya alma tarihinden itibaren 6 aylık bir süre boyunca askıya alma tarihinde halihazırda üretilmiş ve verilmiş olan stokta ilgili ürünleri pazarlamaya devam etmesine izin verir.

In this case, Kiwa TR reserves the right to conduct an audit at the Organisation's premises before providing approval for the products to be placed on the market. Said audit shall be charged to the Organisation. / Bu durumda Kiwa TR, piyasaya arz edilecek ürünler için onay vermeden önce Kuruluşun tesislerinde denetim yapma hakkını saklı tutar. Söz konusu denetim Kuruluşa aittir.

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

During the suspension period, the Organisation loses the right to refer to the certification and use the CE1984 marking and relative certificate and must stop using all advertising material that contains relative references and return any certification documents to Kiwa TR upon request. / Askı süresi boyunca, Kuruluş, sertifikaya atıfta bulunma ve CE1984 işaretini ve ilgili sertifikayı kullanma hakkını kaybeder ve ilgili referansları içeren tüm reklam materyallerini kullanmayı bırakmalı ve talep üzerine herhangi bir sertifika belgesini Kiwa TR'ye iade etmelidir.

The conditions for reinstatement of the certificate (including the activities of the conformity assessment) shall be established by Kiwa TR according to the reasons that led to the suspension and based on the duration of the

suspension. / *Sertifikanın geri alınmasına ilişkin koşullar (uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri dahil), askıya alınmasına neden olan nedenlere ve askıya alma süresine göre Kiwa TR tarafından belirlenir.*

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

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

The reduction of the scope of application of the certification involves modifications to the certificate, specifying the type of product for which the certification is still valid. / *Sertifikasyonun uygulama kapsamının azaltılması, sertifikanın halen geçerli olduğu ürün tipini belirten sertifikada yapılan değişiklikleri içerir.*

The withdrawal of the certificate determines the automatic resolution pursuant to the Turkish Trade Code of the agreement to which this Regulation applies, except, in any case, the compensation of any damages suffered by Kiwa TR. / *Belgenin geri alınması, Kiwa TR'nin uğradığı zararın tazmini hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin uygulandığı sözleşmenin Türk Ticaret Kanunu uyarınca otomatik çözümünü belirler.*

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

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

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

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

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

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

It is considered incorrect use of the certification or certificate when a third party is misled, or led to misinterpret the nature, quality and origin of the device. / *Üçüncü bir tarafın yanlış yönlendirilmesi veya cihazın niteliği, kalitesi ve kaynağının yanlış yorumlanmasına neden olması, sertifikanın veya sertifikanın yanlış kullanımı olarak kabul edilir.*

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

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

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

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

In severe cases (such as unlawful marking, fraudulent use) Kiwa TR shall also provide notice to the Turkish Public Prosecutor. / *Ağır durumlarda (kanunsuz işaretleme, hileli kullanım gibi) Kiwa TR ayrıca Cumhuriyet Başsavcılığına bildirimde bulunacaktır.*

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

8.1 Complaints / Şikayetler

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

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

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

Kiwa TR records all complaints, examines them, and informs the claimant of the actions taken within 60 days of receiving the complaint. / *Kiwa TR, tüm şikayetleri kayıt altına alır, inceler ve şikayeti aldıktan sonra 60 gün içinde yapılan işlemler hakkında davacıyı bilgilendirir.*

Kiwa TR will establish with the claimant whether and to what extent the content of the complaint and its resolution should be made public. / *Kiwa TR, şikayetin içeriğinin ve çözümünün kamuya açıklanıp açıklanmayacağını ve ne ölçüde yapılacağını davacı ile birlikte belirleyecektir.*

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

8.2 Appeals / İtirazlar

If the claimant is not satisfied with the response received, or intends to appeal against the decision of Kiwa TR, it can present an appeal in writing. / *Davacı aldığı yanıttan memnun değilse veya Kiwa TR'nin kararına itiraz etmek niyetinde ise yazılı olarak itiraz edebilir.*

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

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

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

8.3 Disputes / Anlaşmazlıklar

If the result of the appeal is not accepted by the complainant, any dispute between the Organisation and Kiwa TR shall be managed in compliance with Article 18 paragraph 1 of the *General Terms and Conditions of Kiwa TR for the performance of orders*. / *İtirazın sonucunun şikayetçi tarafından kabul edilmemesi durumunda, Kuruluş ve Kiwa TR arasındaki herhangi bir ihtilaf, siparişlerin ifası için Kiwa TR Genel Hüküm ve Koşulları'nın 18. maddesinin 1. fıkrasına uygun olarak yönetilecektir.*

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

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

Any organisation that does not intend to accept the changes may withdraw from the contract by giving written notice by registered letter with return receipt or by certified mail within 30 calendar days from the day following the communication to Kiwa TR, under penalty of forfeiture. / *Değişiklikleri kabul etmeyen kuruluş, Kiwa TR'ye tebliğini takip eden günden itibaren 30 takvim günü içinde iadeli taahhütlü mektupla veya taahhütlü mektupla yazılı bildirimde bulunarak sözleşmeden cayma cezası ile sözleşmeden dönebilir.*

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

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

Kiwa TR may freely withdraw from the Agreement with the Organisation by giving written communication to the Organisation Organisation with a notice of six months from the effective date of withdrawal. / *Kiwa TR, caymanın yürürlük tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruluş, Kuruluşa yazılı bildirimde bulunarak Kuruluş ile yaptığı Sözleşmeden serbestçe geri çekilebilir.*

The withdrawal by Kiwa TR determines the withdrawal of the issued certification. The Organization is in any case obliged to pay Kiwa TR the amounts due for the services received during the notice period, as established in the last valid quotation. / *Kiwa TR tarafından geri çekilmesi, verilen sertifikanın geri çekilmesini belirler. Kuruluş, her halükarda, son geçerli fiyat teklifinde belirlendiği şekilde, bildirim süresi içinde alınan hizmetler için ödenmesi gereken tutarları Kiwa TR'ye ödemekle yükümlüdür.*

If the Organisation wishes to terminate the contract, unilateral withdrawal during the period of Certification validity requires compliance with the notification time frames established in the *General Terms and Conditions* and the *Kiwa Regulation for Certification*. / *Kuruluşun sözleşmeyi feshetmek istemesi halinde, Sertifikasyonun geçerlilik süresi boyunca tek taraflı geri çekilme, Genel Hüküm ve Koşullarda ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde belirlenen bildirim sürelerine uyulmasını gerektirir.*

In particular, for notice of less than three months and more than two weeks from the scheduled Audit, the Organisation must pay 50% of the amount relative to the cost foreseen for the subsequent activity as agreed upon in the Agreement. / *Özellikle, planlanan Denetimden üç aydan kısa ve iki haftadan daha uzun bir süre önce bildirimde bulunulması durumunda, Kuruluş, Anlaşmada kararlaştırılan sonraki faaliyet için öngörülen maliyete göre miktarın %50'sini ödemek zorundadır.*

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

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

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

Technical Documentation/ Teknik Dokümantasyon

Device Description and Specification / Cihaz Tanımı ve Özellikleri

General description, including intended purpose and intended users(MDN, MDA, MDS-codes (refer to MDCG 2019-14)) as well as information whether device is for single use only, multiple use, reprocessing and its number of cycles) (including description of packaging) / *Kullanım amacı ve hedeflenen kullanıcılar dahil olmak üzere genel tanım (MDN, MDA, MDS kodları (MDCG 2019-14'e bakın) ve cihazın tek kullanımlık, çoklu kullanım, yeniden işleme ve döngü sayısı olup olmadığı bilgisi) (ambalajın tanımı dahil)*

Clear identification of device by unambiguous reference allowing traceability / *İzlenebilirlik sağlayan kesin referans ile cihazın net tanımlanması*

Basic UDI-DI(Additional guidance on Basic UDI-DI may be found in the MDCG documents published on the EU Commission website.) EMDN code(European Medical Device Nomenclature (EMDN code) shall be identified, refer

to guidance published on the EU Commission website) / *Temel UDI-DI (Temel UDI-DI ile ilgili ek kılavuz AB Komisyonu web sitesinde yayınlanan MDCG belgelerinde bulunabilir) EMDN kodu (Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (EMDN kodu) tanımlanmalıdır, AB Komisyonu web sitesinde yayınlanan kılavuza bakın)*

Intended patient population and medical condition to be diagnosed, treated and/or monitored (incl. e.g. patient selection criteria, indications, contraindications, warnings) / *Teşhis edilecek, tedavi edilecek ve/veya izlenecek amaçlanan hasta popülasyonu ve tıbbi durum (örn. hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar)*

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

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

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

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

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

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

Mechanical drawings, photographs / *Mekanik çizimler, fotoğraflar*

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

Raw materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body / *Temel işlevsel unsurlara dahil edilen ve insan vücuduyla doğrudan ya da dolaylı temas eden hammaddeler*

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

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

Previous generation produced by the manufacturer / Similar devices available on the Union or International market

Üretici tarafından üretilen önceki nesil / Birlik veya Uluslararası pazarda mevcut benzer cihazlar

Labelling/Etiketleme

Complete set of Labels (as on the device, on the (e.g. single unit) packaging, sales pack- ging, transport in case of specific conditions) / *Eksiksiz Etiket seti (cihaz üzerinde, (örn. tek ünite) ambalajda, satış ambalajında, özel koşullarda nakliye)*

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

Electronic Instructions for Use / *Elektronik Kullanım Talimatları*

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

Design and Manufacturing/ Tasarım ve Üretim

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

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

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

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

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

General Safety & Performance Requirements / Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri

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

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

Risk Management: / *Risk Yönetimi:*

Risk management plan / *Risk yönetim planı*

Risk assessment including risk control / *Risk kontrolü dahil risk değerlendirmesi*

Information from production phase and PMS on hazards and the frequency of occurrence thereof, risk acceptability including possibly adaption of control measures / *Üretim aşaması ve PMS'den tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı, kontrol önlemlerinin muhtemelen uyarlanması da dahil olmak üzere risk kabul edilebilirliği hakkında bilgi*

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

Usability Evaluation / *Kullanılabilirlik Değerlendirmesi*

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

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

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

Chemical characterization / *Kimyasal karakterizasyon*

Biocompatibility including identification of all materials in direct or indirect contact with the patient and user Biological/ chemical tests/studies in animal models / *Hasta ve kullanıcı ile doğrudan veya dolaylı temas halindeki tüm malzemelerin tanımlanmasını içeren biyouyumluluk Hayvan modellerinde biyolojik/kimyasal testler/çalışmalar*

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

Electrical safety and electromagnetic compatibility / *Elektrik güvenliği ve elektromanyetik uyumluluk*

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

Simulated use testing/testing in animal models / *Hayvan modellerinde simüle kullanım testi/testleri*

Shelf Life / Transport Simulation / Raf Ömrü / Taşıma Simülasyonu

Product and packaging stability Tests, (up to the claimed shelf life) / *Transport evaluation/validation (product and packaging)*

Ürün ve ambalaj stabilite testleri, (talep edilen raf ömrüne kadar) / Nakliye değerlendirmesi/validasyonu (ürün ve ambalaj)

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

Medicinal substances / *Tıbbi maddeler*

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

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

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

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

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

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

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

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

Local tolerance / *Yerel tolerans*

Toxicity, including single-dose toxicity, repeat-dose toxicity, genotoxicity, carcinogenicity and reproductive and developmental toxicity, as applicable depending on the level and nature of exposure to the device. / Justification in case above mentioned studies on absorbable or locally dispersed materials are not performed/provided

Tek doz toksisite, tekrar doz toksisite, genotoksisite, karsinojenite ve üreme ve gelişim toksisitesi dahil olmak üzere toksisite, cihaza maruz kalma seviyesine ve niteliğine bağlı olarak uygulanabilir. / Absorbe edilebilir veya lokal olarak dağılmış malzemeler üzerinde yukarıda belirtilen çalışmaların yapılmaması/sağlanmaması durumunda gerekçe

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

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

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

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

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

Specific Cases – Combination, Connection to Other Devices / Özel Durumlar - Kombinasyon, Diğer Cihazlara Bağlantı

Accessories and detachable parts, other devices needed to operate as intended, including proof of safety and performance of the combination / *Aksesuarlar ve sökülebilir parçalar, amaçlandığı gibi çalışması için gereken diğer cihazlar, kombinasyonun güvenlik ve performansının kanıtı da dahil olmak üzere*

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

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

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

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

Validation of sterilization method / Sterilizasyon yönteminin validasyonu

Testing for sterilant residues / Sterilant kalıntıları için testler

Usage of preservatives / Koruyucuların kullanımı

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

Aseptic filling / sterilization filtration / Aseptik dolum / sterilizasyon filtrasyonu

Clinical Data / Klinik Veriler

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

Clinical investigation / Klinik araştırma

Outcome of the Clinical evaluation consultation/ notification (class III implantable devices/class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product) (MDR Article 61, #2) / Klinik değerlendirme konsültasyonunun/ bildiriminin sonucu (sınıf III implante edilebilir cihazlar/sınıf IIb bir tıbbi ürünü uygulamak ve/veya çıkarmak için tasarlanmış aktif cihazlar) (MDR Madde 61, 2)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Note:SSCP for implantable devices and class III devices / Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Not: İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için SSCP

Post Market Surveillance/ Piyasa Sonrası Gözetim

PMS plan / PMS planı

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

Periodic Safety Update Report (PSUR) Note: PSUR for class IIa, IIb , III / Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR) Not: Sınıf IIa, IIb, III için PSUR

EU Declaration of Conformity / AB Uygunluk Beyanı

EC Declaration of Conformity /AT Uygunluk Beyanı

Quality Management System Documentation / Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu

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

- a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system / Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir strateji
- identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements / Uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması
- responsibility of the management / Yönetimin sorumluluğu,
- resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors; / Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimi,
- verification of the UDI assignments made in accordance with Article 27(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 29 / İlgili tüm cihazlara 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 29 uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması
- a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under the MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures / Kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve MDR kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine

getirmek için işleyen prosedürlerin dokümanite edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü,

- a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, / Kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92 / İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler,
- a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures / Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- the manufacturer's quality objectives / İmalatçının kalite hedefleri
- the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority / Kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapıları, idari personelin sorumlulukları ile organizasyonel yetkileri
- Procedure for the management of documents and of records pertaining to the manufacturer's quality system, including the technical documentation / Teknik dokümantasyon da dahil olmak üzere üreticinin kalite sistemine ilişkin dokümanların ve kayıtların yönetimi için prosedür
- Procedure designed to identify the measurable objectives of the quality management system at all levels, and which describes the relative methods, responsibilities and frequencies for their control and periodic review / Tüm seviyelerde kalite yönetim sisteminin ölçülebilir hedeflerini belirlemek için tasarlanmış ve bunların kontrolü ve periyodik gözden geçirmesi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür
- Procedure for the internal control of processes relating to the quality management system (audit), describing the relative methods, responsibilities and frequencies / Kalite yönetim sistemi ile ilgili süreçlerin iç kontrolü (denetim) için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür.
- Procedure for the management of corrective and preventive actions, describing the relative methods, responsibilities and frequencies / Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür
- processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement / Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçleri
- Procedure for the management of communications with the Competent Authorities (CA), Regulatory Bodies, Notified Bodies and the European Commission in reference to all those registration, surveillance and market surveillance activities / Tüm bu kayıt, gözetim ve piyasa gözetimi faaliyetlerine ilişkin olarak Yetkili Otoriteler (CA), Düzenleyici Kuruluşlar, Onaylanmış Kuruluşlar ve Avrupa Komisyonu ile iletişimin yönetimi için prosedür
- Procedure that manages the strategy for the identification of the relevant mandatory documents applicable to the product (rules, guidelines, CSs, etc.), their impact on the quality management system and on documents and their correct updating, on a continuous basis, in case of changes. / Ürün için geçerli olan ilgili zorunlu dokümanlar (kurallar, kılavuzlar, OS'ler, vb.), bunların kalite yönetim sistemi ve dokümanlar üzerindeki etkileri ve sürekli olarak doğru güncellenmesi ve değişiklik durumları için stratejiyi yöneten bir prosedür
- Procedure for Risk Management / Risk yönetimi için prosedür
- Procedure for planning, developing, documenting and controlling the design process associated with the device(s) / Cihaz(lar)la ilgili tasarım sürecini planlama, geliştirme, dokümanite ve kontrol etme için prosedür
- Procedure for handling changes that have an impact on the design and manufacture of the device(s) / Cihaz(lar)ın tasarımı ve üretimi üzerinde etkisi olan değişiklikleri ele alma prosedürü
- Procedure designed to ensure that the products/services supplied comply with what has been defined in the technical documentation / Sağlanan ürünlerin/hizmetlerin teknik dokümantasyonda tanımlananlara uygun olmasını sağlamak için tasarlanmış prosedür
- Procedure for planning, executing, monitoring, verifying and documenting production activities / Üretim faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, doğrulanması ve belgelenmesi için prosedür

- Procedures for process monitoring and measurement during production / *Üretim sırasında süreç izleme ve ölçüm için prosedürler*
- Procedure for the management of non-conforming products (identification, isolation, treatment, disposal, reprocessing) / *Uygun olmayan ürünlerin yönetimi için bir prosedür (tanımlama, izolasyon, tamirat, bertaraf, yeniden işleme)*
- Procedures for the repackaging and relabelling of devices already on the market, carried out by economic operators referred to in Article 16, point 2 adequately documented, providing a link with the original device / *Madde 16, bent 2'de atıfta bulunulan ekonomik operatörler tarafından gerçekleştirilen, halihazırda piyasada bulunan cihazların yeniden ambalajlanması ve yeniden etiketlenmesine ilişkin prosedürler*
- Procedure for planning, conducting, verifying, documenting and where appropriate, updating pre-clinical assessment / *Klinik öncesi değerlendirmeyi planlamak, yürütmek, doğrulamak, belgelemek ve uygun olduğunda güncellemek için bir prosedür*
- Procedure which specifies the methods for planning, conducting on an ongoing basis, evaluating, documenting, transmitting and updating clinical data relating to the device, which provides sufficient clinical evidence to confirm the general safety and performance requirements under normal conditions as provided for in Annex I, points 1 and 8, as well as the evaluation of undesirable side-effects and the acceptability of the risk-benefit ratio. / *Normal koşullar altında Ek I'in 1 ila 8 numaralı bentlerinde verilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini doğrulamak, ayrıca istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve risk-fayda oranının kabul edilebilirliği için yeterli klinik kanıt sağlayan cihazla ilgili klinik verileri planlama, sürekli olarak yürütme, değerlendirme, belgeleme, aktarma ve güncelleme yöntemlerini belirten prosedür*
- Procedure for planning, establishing, documenting, implementing, maintaining and updating an active post-market surveillance system (PMS) in a manner that is proportionate to the risk class and appropriate for the type of device / *Aktif bir piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin (PMS) planlanması, kurulması, belgelenmesi, uygulanması, sürdürülmesi ve güncellenmesi için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun prosedür*
- Procedure that describes the approaches adopted by the manufacturer to meet specific requirements applicable to the information to be supplied with the device, as required in Annex I, chapter III / *Ek I, Bölüm III'te belirtildiği gibi, cihazla birlikte sağlanacak bilgilere uygulanabilir özel gereklilikleri karşılamak için üretici tarafından benimsenen yaklaşımları tanımlayan prosedür*