



**ISO 13485:2016 BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU**  
Certification of ISO 13485:2016 Application Form

Bu formda vermiş olduğunuz bilgiler sertifikasyon bölümüne direkt olarak iletilmektedir. Başvuru formunda verilen hatalı bilgiler belgenizin yanlış hazırlanmasına neden olabilir. Verilen bilgilerin hatalı ve/veya eksikliğinden yaşanacak yükümlülükler firmamız sorumluluğunda değildir. Bilgilerin doğruluğundan emin olunuz ve onaylayınız.

The information given on this form is transmitted directly to the section of the certification. Incorrect information given in the application form may result in the preparation of false document. The information provided is incorrect and / or the company is not responsible for the lack of obligations to live. Make sure the information is correct and confirm.

<b>Başvuru Tarihi:</b> Application Date:			
<b>Firma Tam Adı</b> Full name of the company			
<b>Firma Açık Adresi</b> Address of the company			
<b>Faaliyet Sektörünüz</b> Activity Area			
<b>ISO 13485 Kapsamınızı ve Ürün Grubunuzu Lütfen Türkçe ve İngilizce Olarak Belirtiniz</b> Please define ISO 13485 Scope and Product Group (in Turkish and in English)			
<b>Vergi Dairesi ve Vergi Numarası</b> Tax Office Tax Number			
<b>Tel No</b>		<b>Fax No</b>	
<b>E-Posta Adresi E-mail</b>		<b>Web Adresi Web site</b>	
<b>İletişim Kurulacak Kişi Adı ve Ünvanı</b> Name and Title of the person who will be communicated:		<b>Yönetim Temsilcisinin Adı</b> Name of the Management Representative:	
<b>Üst Yöneticinin Adı ve Ünvanı</b> Name and Title of the Top Manager		<b>Üst Yöneticinin Cep Numarası</b> Mobile Phone no. of the Top Manager	
<b>Hizmet Talep Edilen Sistem Standardı:</b> Service Requested System Standard:	<input type="checkbox"/> ISO 13485*	<b>Hizmet talep edilen denetim türü:</b> Service Requested System Standard:	<input type="checkbox"/> Belgelendirme/ Certification <input type="checkbox"/> Kapsam değişikliği/Change of scope <input type="checkbox"/> Belge yenileme/Reassessment <input type="checkbox"/> Transfer
<b>Tasarım:</b> Design:	<input type="checkbox"/> EVET (YES) <input type="checkbox"/> HARIÇ (Out of scope)		

<p>Lütfen yanda belirtilen süreçlerin firma içerisinde mi yoksa dış kaynaklı olarak mı sağlandığını belirtiniz. Varsa farklı adresteki proses bilgisini açık adresi ile birlikte belirtiniz. Please define the following processes providing externally or internally. If there is any external process please also define the address.</p>	<p><b>1. Üretim yeri (Production Site):</b> <input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal) <input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)</p>
	<p><b>2. Sterilizasyon (Sterilization):</b> <input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal) <input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)</p>
	<p><b>Firma Adı (Firm Name)</b> _____ <b>Adresi (Address)</b> _____ <b>Yöntemi (Method)</b> _____</p>
	<p><b>3. Paketleme (Packaging):</b> <input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal) <input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)</p>
	<p><b>Firma Adı (Firm Name)</b> _____ <b>Adresi (Address)</b> _____ <b>Validasyonu (Validation)</b> _____</p>
	<p><b>4. Depo (Storage):</b> <input type="checkbox"/> İç kaynaklı (Internal) <input type="checkbox"/> Dış Kaynaklı (External)</p>
	<p><b>Firma Adı (Firm Name)</b> _____ <b>Adresi (Address)</b> _____</p>
<p><b>Kritik tedarikçileriniz varsa proses ile birlikte belirtiniz.</b> Please define critical suppliers with the processes, if any</p>	<p><b>Kritik tedarikçi 1 (Critical supplier):</b> <b>Adresi (Address):</b> <b>Proses (Process):</b></p> <p><b>Kritik tedarikçi 2 (Critical supplier):</b> <b>Adresi (Address):</b> <b>Proses (Process):</b></p>
<p><b>Yönetim Sistemi Kurma Aşamasında Profesyonel Bir Danışmanlık Alınmış ise, ilgili Firma veya Kişi Adı</b> The name of the company if a Professional consultancy has been received</p>	
<p><b>Aktif Cihazlar için:</b> For active medical devices: <b>Başvuru Kapsamında yer alan ürünler için akredite bir laboratuvarında LVD testleri yapılmış mıdır?</b> Are there LVD Tests performed by the company in an accredited laboratory for the products in the application?</p>	<p><input type="checkbox"/> HAYIR (No)</p> <p><input type="checkbox"/> EVET (YES) <b>Akredite Laboratuvarın Adı:</b> Name of laboratory: <b>Mevcut Belge/ Test Tarihi:</b> Existing Certificate/ Date of the test:</p>
<p><b>Başvuru Kapsamında yer alan ürünler için</b> For the products in the application: <b>Akredite bir laboratuvarından edinilen</b> Are there the followings obtained by an accredited laboratory?</p>	<p><input type="checkbox"/> HAYIR (No)</p> <p><input type="checkbox"/> EVET (YES) 1) ..... <input type="checkbox"/> EVET (YES) 2) ..... <input type="checkbox"/> EVET (YES) 3) .....</p>



ISO 13485:2016 BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU  
Certification of ISO 13485:2016 Application Form

<p>1) Yazmanlık belgesi var mı? <i>Is there a secretary certificate?</i></p> <p>2) Yalıtım diyagramı var mı? <i>Is there insulating diagram?</i></p> <p>3) Test edilen cihazın çalışma Voltaj Beyanı <i>Operating Voltage Declaration of the tested device</i></p> <p>4) Test Edilen Cihazın Max. Çektiği Güç ve Akım Beyanınız var mı? <i>Is there Flow and Max.Power Declaration of the tested device?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> EVET (YES) 4) .....</p>
<p>Başvuru kapsamında yer alan ürünler yanda belirtilen maddeleri içeriyorsa lütfen işaretleyiniz. (Boş alana ürün adını yazınız.) <i>If the products in application include the articles as specified in, please mark. (Please write product name in the blank)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ilaç (Drug) _____</p> <p><input type="checkbox"/> İnsan kanı türevi (Human blood derivative) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Hayvansal kaynaklı doku (Tissues of animal origin) _____</p>

A)	<p><b>Kuruluş ve organizasyon hakkında bilgi</b> <i>Information about the company and organization</i></p>	
1-	<p>Firmanızda daha önceden ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 18001, sistem belgelendirmeleri mevcut mu? <i>If your company is already ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001, the system certifications available?</i></p>	
2-	<p>Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi (TCYS) uygulanması ve sürdürülmesi konusunda atanmış olan kişi ismi, mesleği ve irtibat bilgileri nedir? <i>For Medical Devices Management System (TCYS) the name of the person who has been assigned to the implementation and maintenance of the profession and what contact information?</i></p>	
3-	<p>ISO 13485 sisteminin faaliyete geçtiği tarih <i>ISO 13485 system operation date</i></p>	
4-	<p>13485 ile ilgili bağımsız bir kuruluş veya müşteri tarafından gerçekleştirilmiş bir denetim/ onay /sertifika var mı? Kuruluşun ve sertifika adı? <i>Is 13485 audit carried out by an independent organization or is there a client / approval / certificate have? The organization and the certificate name?</i></p>	
5-	<p>Ürün Vücuda Yerleştirilebilir mi? <i>Is it an Implantable product?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Evet /Yes      <input type="checkbox"/> Hayır/No</p>
6-	<p>Ürün Teknik Özellikleri/<i>Technical characteristics of the product</i></p>	
7-	<p>Ürün Harmonize Standartları/<i>Product Harmonized Standards</i></p>	
8-	<p>Uygulanması Gereken Denetim türü/ <i>Type of Audit</i></p>	<p><input type="checkbox"/> ANNEX II      <input type="checkbox"/> ANNEX V</p>
9-	<p>Firmada çalışan toplam personel sayısı: <i>Number of personnel</i></p> <p>Firmada çalışan etkin personel sayısı: <i>Number of effective personnel</i></p> <p>Firmada yürütülen vardiya sayısı ve saatleri: <i>Number and hours of shifts in the company</i></p> <p>Her bir vardiyada çalışan efektif personel sayısı: <i>Number of effective personnel working in each shift</i></p>	
10-	<p>Firmanın belgelendirme adresi dışında kapsamlı ile ilgili faaliyet( leri) mevcut ise bu yerlere ait bilgiler veriniz. <i>Outside the scope of activities associated with the company's certification, address (s) if available please provide information about these places.</i></p>	
11-	<p>Firmada sunulan ürün ve hizmetler ile ilgili kapsamı belirtiniz. Ürünlerinizi yazınız. <i>Üretim akış şemalarınızı lütfen gönderiniz. Please indicate the scope of products and services offered in the company. Please write your products. Please send it to production flow charts.</i></p>	



**ISO 13485:2016 BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU**  
Certification of ISO 13485:2016 Application Form

12	Denetim esnasında üretim prosesleri ( iç kaynaklı / dış kaynaklı) çalışır halde olmalıdır. Lütfen üretim olan tarihler için denetim tarihi bilgisi veriniz. <i>Production processes (internal / external ) must be running during the audit. Please provide audit date information according to production dates.</i>	
----	--	--

**TAAHHÜTNAMEDİR**  
(DECLARATION)

1. UDEM Web Sitesi sayfasında yer alan başvuru Şartları Bilgi Formu'nu okudum ve bunlara uymayı taahhüt ediyorum. Yukarıda beyan edilen tüm bilgilerin güncel ve doğru olduğunu beyan eder, bilgi eksikliği veya yanlış bilgilendirmeden ötürü oluşabilecek olumsuzluklara ilişkin sorumluluğu kabul ederim.  
*(I read and commit to follow the UDEM Applications Conditions Form (FRM.13), Hereby I declare that the above information is valid and correct, I accept the responsibility in case of misinformation or lack of information)*
2. Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılmadığını taahhüt ederim.  
*(I declare that animal tissues are not used at the medical device manufacture in accordance with the regulations for the use of animal tissues)*

**Adı Soyadı, İmza, Tarih**  
**Full name, Signature, Date**

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.  
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Ümitköy – Çankaya - Ankara

T:(0312) 443 03 90 F:(0312) 443 03 76