



Tıbbi Cihazlarda Uygunluk Deęerlendirme Bařvuru Formu

Bařvuru Sahibi

Firma Adı

Telefon No

Fax No

Adres

řehir

Ülke

Vergi No

Vergi
Dairesi

Posta Kodu

Web Adresi

Bařvuru Tarihi

Firma alıřan
Sayısı

Kritik Tedarikçi
Var mı? Var
Yok

Yetkili Kiři
Ad-Soyad-İmza-
Kaře

Kritik tedarikçiler var ise adını, adresini, alınan hizmeti, tedarikçinin sahip olduğu kalite belge kapsamlarını yazınız.

Çoklu Lokasyon Var mı?

**Evet
Hayır**

Çoklu lokasyon var ise hangi proseslerin olduğunu belirtiniz.

**Tasarım
Geliştirme
Üretim
Depolama
Dağıtım
Kurulum
Servis**

Çoklu lokasyon var ise adres bilgilerini ve hangi proses için kullanılan adres olduğunu yazınız.

Vardiya Sisteminiz nedir?

**Tek Vardiya
Çift Vardiya
Çoklu Vardiya**

ISO 13485 2003 2016

Entegre denetim

**evet
hayır**

Kapsam Dışı Maddeler

Kapsamı Yazınız

Belge dil Seçeneđi	Türkçe İngilizce	Profesyonel danışmanlık hizmeti alındıysa, danışman kuruluşa/ kişiye dair bilgieri yazınız.		
Ürün Steril Olarak Piyasaya Arz Ediliyor mu?	Evet Hayır	Ürün Vücut İçine Kısmen ya da Tamamen Yerleřtiriliyor mu?	Evet Hayır	
Ürün İçeriyor mu?	İlaç veya Gümüş Hayvansal Doku İnsan Kanı ve Türevleri Nano malzeme	Bir Enerji Kaynağından Besleniyor mu?	Evet Hayır	

Bu Bölümden sonrası MEDCER Personeli Tarafından Doldurulacaktır.

Alt Teknik Alan

Genel Aktif Olmayan, Vücuda Yerleştirilemeyen Tıbbi Cihazlar
Aktif Olmayan İmplantlar
Yara Bakım Cihazları
Aktif Olmayan Dental Cihazlar ve Aksesuarları
Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar
Genel Aktif Tıbbi Cihazlar
Görüntüleme cihazları
İzleme(takip) Cihazları
Radyasyon Terapisi ve Termoterapi için kullanılan Cihazlar
Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen)
Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG)
Sıcak Buhar
Aseptik İşleme
Radyasyon Sterilizasyonu (Örn.: gamma, x-ray, elektron ışını)
Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Sterilizasyon Metodları
Tıbbi Maddeleri İnkorpore Eden Tıbbi Cihazlar
İnsan Kanı Türevlerini İnkorpore Eden Tıbbi Cihazlar
Mikromekanikleri Kullanan Tıbbi Cihazlar
Nano Malzemeleri Kullanan Tıbbi Cihazlar
Biyolojik Aktif Kaplamaları ve/veya Malzemelerin Tamamen veya Büyük Ölçüde Emdirilmiş Olduğu Tıbbi Cihazlar

**Başvuruyu
Değerlendiren
Ad-Soyad-İmza
-Tarih**

**Gözden Geçiren
Ad-Soyad-İmza
-Tarih**