SZUTEST

TIBBİ CİHAZLAR GENEL ŞARTLAR METNİ

Bu metinde,

- "SZUTEST" kelimesi SZUTEST Uygunluk Değerlendirme Anonim Şirketi yerine;
- "Sözleşme" kelimesi SZUTEST' in yayınlamış olduğu 93/42/AT Ürün Uygunluğu ve ISO 13485 Değerlendirme Sözleşmesi, 93/42/AT Ürün Uygunluğu Değerlendirme Sözleşmesi ya da ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirme Sözleşmelerinden herhangi biri yerine;
- "Firma" kelimesi sözleşmeleri SZUTEST ile birlikte imzalamış kuruluş yerine geçer.

Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni sözleşmenin ayrılmaz bir parçasıdır ve SZUTEST bu dokümanı gerekli gördüğü durumlarda güncelleme hakkına sahiptir. Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni güncellenirse ve daha önce imzalanmış sözleşmenin hükümleri ile farklılıklar meydana gelirse bu dokümandaki hükümler geçerli olacaktır ve firma değiştirilen bu hükümlere uymakla yükümlüdür. Bu metin değiştirildiğinde müşterilere bildirim yapılacaktır. Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni' nin www.szutest.com.tr adresinden erişilebilir olacaktır.

Bu Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni ürün uygunluğu ve ISO 13485 değerlendirme faaliyetlerini ve bu faaliyetler çerçevesinde firmanın ve SZUTEST' in uymak zorunda olduğu kuralları tanımlamakta ve aynı zamanda bu değerlendirme süreçleri hakkında özet bilgi içermektedir.

1. Değerlendirme Süreçleri

1.1. Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Süreci

1.1.1. Tıbbi Cihazlarda ürün uygunluğu ve ISO 13485 değerlendirme başvuruları başvuru formu ile yazılı olarak alınır. Sözlü başvurular kabul edilmemektedir. Firma başvuru formları eksiksiz olarak doldurulmalı ve imzalamalıdır. Bu form ile beraber başvuru formunda istenilen belgeler SZUTEST' e gönderilmelidir. Firma başvuru formunu imzalamakla sağladığı bilgilerin doğru ve tam olduğunu beyan eder ve farklılıkların sözleşme şartlarını değiştirebileceği ya da sözleşmenin iptaline yol açabileceğini kabul eder.

1.1.2. Başvuru evraklarının alınması ile beraber SZUTEST başvuru değerlendirme sürecini işletir. Bu süreçte gerekli gördüğü durumlarda firmadan başvuru formunda belirtilen dokümanların haricinde doküman talebinde bulunabilir. SZUTEST başvuru değerlendirme sürecinde yetkili otoriteye danışma faaliyeti yürütebilir.

1.1.3. Transfer başvurularında SZUTEST firmanın mevcut Onaylanmış Kuruluşu ve Sertifikasyon Kuruluşu ile irtibata geçebilir veya firmadan bu onaylamış kuruluşu ve sertifikasyon kuruluşunun sağladığı rapor ve belgeler istenebilir.

1.1.4. Başvuru değerlendirmenin sonucu olumlu ya da olumsuz olabilir. Olumsuz olması durumunda firmaya bilgi verilir.

1.1.5. Başvuru değerlendirmesinin olumlu olması durumunda firma ile sözleşme imzalanır.

1.1.6. Sözleşmenin imzalanması ile beraber firma sözleşmede belirtilen mali yükümlülükleri yerine getirmeli ve en geç 10 iş günü içerisinde Teknik Dosya, Tasarım dosyası ve kalite yönetim sistemi dokümanları başta olmak üzere bütün dokümanları SZUTEST' e göndermelidir.

1.1.7. 93/42/AT Transfer başvurularında SZUTEST, firmadan ve eski onaylanmış kuruluşundan mali değeri olmayan transfer sözleşmesi imzalamayı talep edebilir.

1.1.8. Transfer başvurularında SZUTEST firmanın eski onaylanmış kuruluşu ve sertifikasyon kuruluşu ile iletişime geçebilir ve gelecek bilgiye göre firmanın başvurusunu reddedebilir. Eski onaylanmış kuruluştan ya da sertifikasyon kuruluşundan bilgi alınamaması durumunda SZUTEST başvuruyu yeni bir başvuru gibi değerlendirebilir ya da reddedebilir.

1.1.9. Sözleşme imzalanmasından sonra firma tarafından gönderilen dokümanlar kontrol edilerek eksik dokümanlar varsa bunlar tespit edilir ve firmaya bildirilir. Firma bu eksik dokümanları en geç 10 iş günü içerisinde göndermelidir. Sözleşme sonrasından istenilen dokümanlar firma tarafından sağlanmadığı durumlarda SZUTEST sözleşmeyi iptal edebilir.

1.1.10. Daha önce sertifikalandırılmış müşteriler firmanın yasal statüsü, tebligat adresi, kalite yönetim sistemi ve sözleşme kapsamında ki ürünlerinde değişiklik olduğu durumlarda bunu değişiklik bildirim formu ve uygulanabilir olduğunda başvuru formu ile bildirmelidir. Değişiklik bildirimleri SZUTEST tarafından incelenerek yapılması gereken faaliyetler belirlenir ve devamında değişiklik onaylanır ya da reddedilir. Değişiklik sözleşmelerin güncellenmesini ve ek bedeller alınmasını gerektirebilir.

1.1.11. Başvurularda uyuşmazlık olması durumunda firmadan ek bilgiler istenilerek yetkili otorite olan T.C. Sağlık Bakanlığı' na uyuşmazlığın çözümü için başvuruda bulunulur. Bu başvurudan doğan masraflar firma tarafından ödenir.

1.1.12. İlaç bileşenli ürünlerde başvuru dosyası yetkili otorite olan T.C. Sağlık Bakanlığına gönderilir. Yetkili otoritenin incelemesinden doğan masraflar firma tarafından ödenir. Firma yetkili otoritenin incelemesinden doğan gecikmelerden SZUTEST' i sorumlu tutmamalıdır.

1.1.13. Yeniden değerlendirme talepleri firmanın sertifika geçerlilik süresi sona ermeden 6ay önce alınır, firma ile sözleşme imzalanır ve sözleşme yükümlülükleri yerine getirilir. Yeniden değerlendirme başvurusunun 6 aydan sonra yapılması durumunda SZUTEST başvurunun değerlendirilmesi sonucunda başvuruyu reddetme hakkına sahiptir. Firma altı 6 aydan sonra yapılan başvurularda yeniden değerlendirme sonucunda tespit edilen uygunsuzluklar için belirlenen uygunsuzluk kapatma sürelerinin sınırlandırılmasını kabul etmiş olur.

1.1.14. Başvurularda sağlanan ek dokümanlar ve diğer teknik dokümantasyon yalnızca dijital formatta kabul edilir ve dosya gönderimleri SZUTEST uzantılı e posta adreslerine yapılmalıdır. Yalnızca kontrollü kopya formunda doküman paylaşımı yapılmalıdır.

2. Denetimler

2.1. 93/42/AT kapsamında denetimler ilgili yönetmeliğe uyumun kalite yönetim sistemi bazlı değerlendirmesinde kullanılan uygunluk değerlendirme işlemlerinden birisidir. Denetimlerde EN ISO 13485 Standardının EK ZB'si ve EN ISO/IEC 17021standartlarında ve 93/42/AT yönetmeliğinde tanımlanan kurallar dikkate alınır.

2.2. ISO 13485 değerlendirmeleri kapsamında denetimler firmanın oluşturduğu kalite yönetim sisteminin başvurulan kapsamda değerlendirilerek ilgili standarda ve firmanın kendi kurallarına uyumunun kontrolü için gerçekleştirilir.

2.3. Denetimler SZUTEST prosedürlerine göre işletilir. Denetimlerde örnekleme metodu kullanılır.

2.4. Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar FR.MED.52 Bulgu raporu ile kayıt altına alınır. Denetimlerin belirli bir kısmında 93/42/AT yönetmeliğine göre hazırlanmış teknik dosyalar ve tasarım dosyaları incelenebilir.

2.5. Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar takip denetimi gerektiriyorsa bu takip denetimi ancak firmanın SZUTEST' e gönderdiği düzeltici önleyici faaliyetler etkin bulunduğunda gerçekleştirilebilir.

2.6. Denetimler firmanın kritik sahalarını ve kritik tedarikçilerini kapsayabilir. Hangi sahalarda denetim yapılacağı SZUTEST tarafından belirlenir.

2.7. Normal şartlarda Aşama 1 uygunsuzluklarını gidermek için verilen süre maksimum 5 ay, diğer denetimler için 4 aydır. Eğer firma haklı gerekçeler göstererek bu sürelerin uzatılmasını talep ederse SZUTEST bu sürelerin uzatılması kararını verebilir. Verilebilecek maksimum uzatma süresinin bir sonraki gözetim denetiminden 2 ay önceye kadar olabileceğine dikkat edilmelidir.

2.8. ISO 13485 denetimleri sonucunda raporlama dili İngilizce veya Türkçe olabilir. SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH ile koordineli yapılan denetimlerde raporlama dili İngilizce'dir.

2.9. Aşama 1 Denetimleri

2.9.1. Aşama 1 denetimler ilk değerlendirme başvurularında gerçekleştirilir. Bu denetimlerin amacı firmanın 93/42/AT ve ISO 13485 aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının kontrolüdür.

2.9.2. Aşama 1 denetimleri sahada ya da ofiste gerçekleştirilebilir. SZUTEST prosedürlerinde tanımlanan kurallara göre hangi denetimlerin sahada hangilerinin ise ofiste yapılacağına karar verir. Ofiste yapılacak denetimlerde SZUTEST denetim ekibi firmadan konferans görüşmesi talebinde bulunabilir ve video, resim vb. dokümanlar isteyebilir.

2.9.3. Aşama 1 denetimlerinde minör uygunsuzluklar tespit edilirse bu uygunsuzlukların kontrolü aşama 2 denetiminde gerçekleştirilir.

2.9.4. Aşama 1 denetimlerinde majör uygunsuzluklar tespit edilmişse firma bu uygunsuzlukları gidermeli ve kanıt dokümanları SZUTEST' e ulaştırmalıdır. Eğer tespit edilen uygunsuzluklar

büyük ölçüde giderilmişse ve kalan uygunsuzluklar aşama 2 denetiminin yapılmasını engellemiyorsa SZUTEST kalan uygunsuzlukları firmaya bildirir ve bunların kontrolü aşama 2 denetiminde gerçekleştirilir.

2.10. Aşama 2 Denetimleri

2.10.1. Bu denetimler ilk değerlendirme başvurularında aşama 1 denetimlerinden sonra gerçekleştirilir. Bu denetimlerde oluşturulan ve uygulanan kalite yönetim sisteminin ve altyapı şartlarının 93/42/AT ve ISO 13485 şartlarına uyup uymadığı detaylı olarak değerlendirilir.

2.10.2. Aşama 2 denetimlerinde bulunan bütün uygunsuzluklar için firma düzeltici önleyici faaliyetlerini SZUTEST' e göndermelidir.

2.10.3. ISO 13485 değerlendirmelerinde Aşama 1 denetimi ile aşama 2 denetimi arasındaki zaman farklı 6 ayı aşamaz. Böyle bir durum olması durumunda aşama 1 denetimi tekrar edilmelidir.

2.10.4. Firma Aşama 2 denetiminde tespit edilen majör uygunsuzluklar için 6 ay içinde yeterli kanıt doküman sağlayamazsa aşama 2 denetimi tekrar edilir.

2.11. Gözetim Denetimleri

2.11.1. Bu denetimin amacı firmanın ürünle ya da hizmetle ilgili kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının 93/42/AT yönetmeliği ve ISO 13485 şartlarına uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın ürün ve hizmet güvenliğinin ve performansının devamlılığı için oluşturduğu satış sonrası gözetim, klinik takip, geri çağırma ve uyarı sistemlerinin etkinliğinin, firmanın beyan ettiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

2.11.2. Gözetim denetimlerinde bazı konular kapsam dışı bırakılabilir ancak SZUTEST bir sertifika çeviriminde 93/42/AT için 5 yıl ya da ISO 13485 için 3 yıl, değerlendirmesi gereken bütün alanları değerlendirmiş olmalıdır.

2.11.3. Gözetim denetimleri minimum yılda bir kez gerçekleştirilmelidir ancak birinci gözetim denetimleri belgelendirme tarihlerinden itibaren 12 ay içerisinde tamamlanmış olmalıdır. Gözetim denetimleri gerekli görüldüğü durumlarda 12 aylık periyotlardan daha erken bir zamanda yapılabilir. Doğal afet, salgın, organizasyonel problemler vb. Firmanın elinde olmayan sebepler olması durumunda gözetimler ertelenebilir. Bu tip durumlarda erteleme onayı Sertifikasyon bölümü tarafından verilir.

2.12. (AB) 2017/745 Yönetmeliğini tadil eden (AB) 2023/607 Yönetmeliğine göre SZUTEST tarafından belgelendirilen bir firmanın uzatma süresini kullanmak istemesi durumunda, MDR Madde 120(3c) uyarınca aşağıdaki hususların yerine getirilmesi durumunda gözetim değerlendirme transfer başvuruları alınacaktır. Bu kapsamda;

(a) bu cihazların, uygulanabilir olduğu şekilde, 93/42/AT sayılı Direktife uygun olmaya devam etmesi;

(b) tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması;

(c) cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemesi;

(d) 26 Mayıs 2024 tarihine kadar, firmanın MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemi uygulamaya koyması;

(e) 26 Mayıs 2024 tarihine kadar, firmanın veya yetkili temsilcisinin, belgeli cihazla ilgili ya da bu cihazın yerini alması amaçlanan bir cihazla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olması ve 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere bu onaylanmış kuruluş ve firmanın, Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması gerekmektedir.

2.12.1 SZUTEST, bu dokümanın Madde 10(a) ve (b)'sinde atıfta bulunulan cihazlar için 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi'ne karşılık gelen gerekliliklerin yerine (AB) 2017/745 Regülasyonunun piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, teyakkuz, müteşebbislerin ve cihazların kaydına ilişkin gerekliliklerini uygulayacaktır**.**

2.12.2. Satış Birimi tarafından firmanın transfer başvurusu FR.MED.201 Gözetim Değerlendirmelerinin Transferi için Başvuru Formu ile alınır ve firmadan 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunduğuna ve 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere bu onaylanmış kuruluş ve firmanın yazılı bir anlaşma imzaladığına dair onaylı kanıt belgeler ve bu onaylanmış kuruluşun (AB) 2023/603 Regülasyonu kapsamında yayınladığı Konfirmasyon Mektubu ile üreticinin deklarasyonu üreticiden talep edilir. **2.12.3** (AB) 2017/745 Yönetmeliği Madde 120 kapsamında gözetim değerlendirmeleri transfer başvuruları, PR.MED.16 Tıbbi Cihazlarda Başvuruların Alınması Değerlendirilmesi Sözleşme ve Gelen Dokümanların Kontrolü Prosedürü ve PR.MED.27 Tıbbi Cihazlarda Ürün Uygunluğu Değerlendirme Prosedürüne göre değerlendirilir.

2.12.4 Firmanın gözetim değerlendirme transfer başvurusunun onaylanmasının ardından MDR onaylı kuruluşu SZUTEST ile üretici firma arasında FR.MED.202 Legacy Cihazların Gözetimi İçin Transfer Sözleşmesi imzalanır. FR.MED.02 93/42/AT Ürün Uygunluk Değerlendirme Sözleşmesi düzenlenir ve taraflarca onaylanır. Devir şartları ve sorumlulukları bu sözleşmede açıklanmaktadır.

SZUTEST, sözleşmenin imzalanmasını müteakip 26 Eylül 2024 tarihine kadar FR.MED.203 Onay Mektubunu ve firma "Üretici Beyanını" düzenler. Bu teyit yazısının izlenebilirliği, form üzerindeki harf numarası ve revizyon geçmişi ile takip edilir.

2.12.5. Planlama Birimi, gözetim değerlendirmelerinin değerlendirme programına aktarılması ile ilgili gerekli değişiklikleri yapar.

2.12.6. MDR Onaylanmış Kuruluşu tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden SZUTEST sorumlu değildir.

2.12.7. 26 Eylül 2024 tarihine kadar FR.MED.02 93/42/AT Ürün Uygunluk Değerlendirme Sözleşmesi'ni imzalayan SZUTEST, sözleşme kapsamındaki cihazların gözetiminden sorumlu olacaktır. Sözleşmenin, 93/42/AT sayılı Direktif kapsamında düzenlenmiş bir sertifikaya sahip bir cihazın değiştirilmesi amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, değiştirilecek cihaza (mevcut sertifika kapsamında) göre yapılır.

2.12.8. MDR Madde 120 geçiş dönemi gözetim gereklilikleri değerlendirme ücreti için, gözetim transferlerinde harcanacak kaynaklara göre adam/gün ücreti belirlenir.

2.13. Yeniden Belgelendirme Denetimleri

2.13.1. Bu denetimin amacı firmanın ürünle ya da hizmetle ilgili kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının 93/42/AT yönetmeliği ve ISO 13485 şartlarına uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın ürün ve hizmet güvenliğinin ve performansının devamlılığı için oluşturduğu satış sonrası gözetim, klinik takip geri çağırma ve uyarı sistemlerinin etkinliğinin, firmanın beyan ettiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

2.13.2. Bu denetimlerde değerlendirilmesi gereken bütün alanlar denetlenmelidir.

2.13.3. Bu denetimlerde Uygunsuzlukların kapatılması için verilen süre belge bitiş süresine 4 aydan daha az zaman varsa, en fazla belge bitiş süresinden 15 iş günü önceye kadar olabilir.

2.14. Transfer Denetimleri

2.14.1. Transfer başvurularına yönelik SZUTEST' in gerçekleştirdiği denetimlerdir. Bu denetimlerin yapılması kararı alınırsa ilk başvuru gibi süreçler işletilir. Böyle bir durumda hiçbir alan kapsam dışı bırakılmadan transfer denetimi yapılır.

2.14.2. Transfer denetimlerinde uygunsuzluk kategorilerinden bağımsız olarak bütün uygunsuzluklar için firma düzeltici faaliyetlerinin kanıtlarını SZUTEST' e ulaştırmalıdır.

2.15. Kapsam Genişletme Denetimleri

2.15.1. Firma mevcut sertifikalarının kapsamını genişletmek istediğinde eğer SZUTEST bu genişletmenin saha denetimi gerektirdiğine karar verirse bu denetimler gerçekleştirilir.

2.15.2. Kapsam genişletmeler için yeni sözleşmeler yapılmalıdır.

2.16. Değişiklik Denetimleri

2.16.1. Firmanın kalite yönetim sisteminde yaptığı değişikliklerin etkin olarak gerçekleştirip gerçekleştirilmediğinin ve değiştirilen bu sistemin halen 93/42/AT ve ISO 13485 şartlarına uygun olduğunun kontrolü için yapılan denetimlerdir. Firma kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikleri SZUTEST' e bildirmelidir.

2.13.2. 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren, (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin 120(3) maddesi uyarınca, SZUTEST tarafından 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) kapsamında düzenlenmiş CE sertifikası olan üreticilerin, sertifikalı cihazın tasarımı ve kullanım amacında önemli değişiklik yapmak istemeleri durumunda; SZUTEST, bu değişiklik değerlendirme taleplerini kabul etmeyecektir.

93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında CE Sertifikasına sahip üreticinin MDCG 2020-3 rehber dokümanı kalite yönetim sistemleri içerisine adapte etmeleri ve belgeli cihazda değişiklik yapmayı planladıklarında dikkate almaları gerekmektedir.
SZUTEST tarafından üreticinin değişiklik bildirimleri FR.MED.51 Değişiklik Bildirim Formu ile yazılı olarak alınır. Üretici tarafından, değişikliğe yönelik talepler için FR.MED.01 Başvuru Formu doldurulmalıdır.
MDD sertifikasını düzenleyen SZUTEST, üreticinin (önerilen) değişikliğin açıklamasını inceledikten sonra, değişikliğin uygulanmasının MDR Madde 120 (3) uyarınca tasarımda veya amaçlanan önemli bir değişikliği temsil etmediğini FR.MED.171 Sertifika Bilgi Değişikliği Formu ile yazılı olarak teyit edebilir. Bu durumda MDD sertifikası geçerliliğini korur. Ancak bu yazılı onay süresi sertifikanın son kullanma tarihinden veya 26 Mayıs 2024'ten daha uzun olamaz. Bu yazılı onay, mevcut bir sertifikadaki bilgileri düzeltir veya tamamlar, ancak bu durum Bölüm 3'e göre yasak olması nedeniyle 'ilave belge' düzenlendiği anlamına gelmez. FR.MED.171 Sertifika Bilgi Değişikliği Formu düzenlendiğinde PR.MED.06 Prosedürüne göre Yetkili Otorite İletişim ve Komite Koordinatörü tarafından Yetkili Otorite' ye bilgi verilir.
Yetkili makamlardan gelen taleplerde üretici, onaylanmış kuruluştan alınan bu belgeleri, numaralandırmalı ve ana sertifika ile birlikte sunmalıdır.

2.17. Habersiz Saha Denetimleri

2.17.1. Habersiz saha denetimlerinin amacı ürün güvenliği ile ilgili şartları risk tabanlı bir denetim yaklaşımı ile değerlendirmektir.
2.17.2. Habersiz saha denetimi sadece 93/42/AT Ürün Uygunluğu Değerlendirme Faaliyetlerinin bir parçasıdır.
2.17.3. Habersiz saha denetimlerinde firmaya önceden herhangi bir bildirim yapılmamaktadır.
2.17.4. Habersiz saha denetimlerinin sıklığı SZUTEST tarafından belirlenmektedir ve gerekli görüldüğü durumlarsa bu sıklık arttırılabilir.
2.17.5. Habersiz saha denetimlerinde firmanın kritik sahaları ve kritik tedarikçilerine de denetim yapılabilir. Kritik tedarikçilere yapılacak denetimler için gerekli iznin sağlanmasından firma sorumludur. Bu yüzden firmanın kritik tedarikçileriyle habersiz saha denetimleri konu alan sözleşmeler olması gerekmektedir.
2.17.6. Habersiz saha denetimleri kapsamında firmadan veya pazardan numuneler alınarak 2. Taraf ya da 3. Taraf testler gerçekleştirilebilir.
2.17.7. Habersiz saha denetimlerinin akışı rutin denetimlerden farklıdır ve bu akış SZUTEST tarafından denetim sırasında beyan edilir. Önceden bir plan gönderilmez.

2.18. Kritik Tedarikçi Denetimleri

2.18.1. Rutin denetimlerin bir parçası olarak firmanın ürün ve hizmet güvenliği ve performansını etkileyebilecek kritik tedarikçileri denetim kapsamına dahil edilebilir.
2.18.2. Kritik tedarikçilerde tespit edilen uygunsuzluklar kritik tedarikçiye değil firmaya raporlanır.
2.18.3. Kritik tedarikçilere yapılacak denetimler için gerekli iznin sağlanmasından firma sorumludur bu yüzden firmanın kritik tedarikçileriyle rutin denetimleri konu alan sözleşmeler olmalıdır.

2.19. Takip Denetimleri

2.19.1. Takip denetimleri herhangi bir denetimde tespit edilen uygunsuzluğun giderildiğinin sahada yapılan kontrollerle etkinliğinin değerlendirilmesidir. Bu denetim uygunsuzluğun tespit edildiği denetimin bir parçasıdır.
2.19.2. Takip denetimi kararı sadece rutin denetimler için değil, SZUTEST iç kontrolleri sonucu tespit edilen uygunsuzlukların giderildiğinin kontrolü, belgelerin askıya alınmasından sonra yapılan faaliyetlerin kontrolü, yetkili otoriteler ve Akreditasyon Kuruluşları tarafından tespit edilen uygunsuzlukların kontrolü, geri çağırma, uyarı sistemi ve satış sonrası gözetim verilerinin kontrolü amaçlı da alınabilir.
2.19.3. Denetimlerde denetim ekibi takip denetimi tavsiyesinde bulunmasa bile SZUTEST sertifikasyon komitesi uygunsuzlukların kontrolü için takip denetimi yapılması kararını verebilir.
2.19.4. Takip denetimi ücretleri SZUTEST fiyatlandırma prosedürlerine göre hesaplanır ve ayrı olarak faturalandırılır.

3. Dosya İncelemeleri

3.13.1. 93/42/AT ürün uygunluğu değerlendirme işlemlerinden birisi de teknik dosya ve tasarım dosyası inceleme faaliyetleridir.
3.13.2. Dosya inceleme faaliyetleri kapsamında klinik değerlendirme ve teknik uzman görüşü de bulunmaktadır.
3.13.3. Dosya inceleme faaliyetleri bütün uygunluk değerlendirme aşamalarının bir parçası olabilir ve aynı zamanda özellikle firmanın çok sayıda teknik dosyası olması durumunda gözetim frekansından fazla olabilir.
3.13.4. Dosya inceleme faaliyetleri ofiste ya da bir kısmı sahada olacak şekilde gerçekleştirilebilir.
3.13.5. Dosya inceleme faaliyetlerin saha denetimlerinin öncesinde ya da sonrasında gerçekleştirilebilir. SZUTEST gerekli gördüğü durumlarda dosya incelemesi uygunsuzluklarını saha denetimlerinde tespit edilen uygunsuzluklarla birleştirmesini talep edebilir.

4. Uygunsuzluk Raporlamalarından Sonraki İşlemler

4.13.1. SZUTEST tarafından tespit edilen uygunsuzluklar FR.MED.52 Bulgu raporu ile kayıt altına alınmalı ve karşılıklı imzalanmalıdır. Bu form firma tarafından imzalanmasa da bağlayıcı niteliktedir ancak firma tespit edilen uygunsuzluklara yazılı itiraz gerçekleştirebilir.
4.13.2. Bulgu raporlarına istinaden firma en geç 15 iş günü içerisinde FR.MED.53 Uygunsuzluk Takip Raporunu doldurmalı ve SZUTEST' e ulaştırmalıdır. Bu formda firma uygunsuzlukların kök nedenini belirler, düzeltme ve düzeltici faaliyete yönelik planlarını belirler. Planlama yapılırken sürelerin uygunsuzluğun doğasına, aciliyetine ve SZUTEST prosedürlerine uyumuna dikkat edilir.
4.13.3. Firma tarafından sağlanan FR.MED.53 Uygunsuzluk raporu SZUTEST denetim ekibi tarafından değerlendirilir ve onaylanır ya da düzeltme talep edilir.
4.13.4. Firma onaylanan FR.MED.53 Uygunsuzluk Takip Raporundaki faaliyetlere ve sürelere bağlı kalarak düzeltici faaliyetlerini ve düzeltmelerini gerçekleştirir.
4.13.5. Düzeltici faaliyetlerin SZUTEST tarafından onaylanmasını gerektiren durumlarda firma düzeltici faaliyetlerin kanıtları SZUTEST' e ulaştırır. Düzeltici faaliyetler SZUTEST tarafından değerlendirilerek onaylanır ya da reddedilir.

5. Sertifikasyon Komitesi

5.13. SZUTEST' in oluşturduğu sertifikasyon komitesi ürün uygunluğu ve ISO 13485 değerlendirme faaliyetlerinin kararını verir.
5.14. Normal seyreden denetimlerin sonucuna göre sertifikaların yayınlanması, askıya alınması, iptal edilmesi, askıdan kaldırılması gibi kararlar sertifikasyon komitesi tarafından verilir.
5.15. Teknik değerlendirme gereken kritik uygunsuzluklar olması durumunda ve bu uygunsuzluklarının kontrolünden sonra sertifikaların askıya alınması ve askıdan indirilmesi ve iptal kararları sertifikasyon komitesi tarafından alınabilir.

6. Sertifikaların Yayınlanması

6.13. Olumlu değerlendirme faaliyetlerinin sonucunda SZUTEST firma adına başvuru tipine göre ISO 13485 Sertifikaları, AT Sertifikaları, gerekirse AT Tasarım İnceleme sertifikaları düzenler.
6.14. Kaç adet sertifika düzenleneceğine SZUTEST karar verir.
6.15. Düzenlenen sertifikalar ve bunların geçerlilik bilgisi www.szutest.com.tr adresi üzerinden yayınlanır.
6.16. 93/42/AT Sertifikalarına yönelik bütün bilgiler T.C. Sağlık Bakanlığı ile paylaşılır.
6.17. SZUTEST ilgili direktif, regülasyon, mevzuat, standart revizyonu olması durumunda bu revizyona bağlı olarak verilmiş olan sertifikalardaki hükümleri ve sertifikanın geçerlilik sürelerini değiştirme hakkına sahiptir.

7. Sertifikaların Askıya Alınması ve İptal Edilmesi

Firmanın sözleşme, tıbbi cihazlar genel şartlar metni ve SZUTEST prosedürlerinde belirtilen şartları yerine getirmemesi, SZUTEST' in belirlediği aksiyonları gerçekleştirmemesi, kritik değişiklikleri ve ürünlerle ilgili tespit edilen herhangi bir uygunsuzluğu bildirmemesi gibi durumlarda sertifikalar askıya alınır ya da iptal edilir. Askıya alınma ve iptaller için detaylı durumlar aşağıda tanımlanmıştır

ancak SZUTEST proje risklerine göre askı durumu oluşturan her koşul için sertifikaları iptal etme hakkına sahiptir.

7.1. Sertifikaların Askıya Alınması

7.1.1. SZUTEST aşağıdaki koşullar oluştuğunda düzenlenmiş sertifikaları askıya alabilir:

- Denetimler ve Dosya İncelemeleri sonucunda tespit edilen uygunsuzluklara yönelik faaliyet planı gönderilmemesi, uygunsuzlukların zamanında giderilememesi, uygunsuzluğun giderilmesine yönelik faaliyetlerin yetersiz olması
- Kalite yönetim sisteminin işlerliğini şüpheye düşürecek ciddi uygunsuzluklar tespit edilmesi
- Firmanın denetimlerin planlanması ve yapılması konusunda yeterli iş birliği yapmaması
- Firmanın yasal şartları tam olarak yerine getirmediğinin tespiti
- Firmanın gönüllü olarak belgelerinin askıya alınmasını talep etmesi
- CE işareti, Onaylanmış Kuruluş numarası ve SZUTEST marka ve logolarının yanlış kullanılması
- Ürün güvenliğini şüpheye düşürebilecek, insan sağlığına ve güvenliğine karşı potansiyel tehlike oluşturabilecek durumlarda
- Müşterinin mali gerekliliklerini tam olarak yerine getirmemesi durumunda
- Kritik değişikliklerin SZUTEST' e bildiriminin yapılmaması
- Firmanın vijilans sistemi kayıtlarını, geri çağırma kararlarını, uyarı vakalarını, yetkili otoritelerin bulgularını, kritik satış sonrası gözetim bulgularını SZUTEST' e bildirmediği durumlarda
- Teknik Dokümantasyonda beyan edilen bilgilerle uygulama arasında farklılıklar bulunması
- Habersiz saha denetimleri dâhil bütün denetimlerde firmanın SZUTEST personeline kritik tedarikçiler dâhil bütün sahalarını ziyaret etme hakkı vermemesi, dokümanlara ulaşımını kısıtlaması, detaylı sorgulama yapmasını engellemesi, SZUTEST personelinin terk edilmesi, SZUTEST personeli için yeterli güvenlik önleminin alınmaması, SZUTEST personelinin uzun süre bekletilmesi, SZUTEST personelinin baskı altına alınması, SZUTEST personelinin tehdit edilmesi gibi durumlarda,
- Firmanın SZUTEST' in izni olmadan, SZUTEST aynı kapsamda sertifika verdikten sonra başka bir onaylanmış kuruluş numarası taşıyan ürünleri piyasaya sürdüğü tespit edilmesi durumunda
- Denetim kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin standart dışında yer alan gereksinim ya da yasal yaptırımların (Örnek; İş Sağlığı ve Güvenliği kanunu, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu veya ilgili ürün ya da hizmetin gerektirdiği özel istekler gibi) yerine getirilmediğinin tespiti durumunda.

7.1.2. Sertifikalar askıya alındıkları tarihten itibaren kullanılamazlar. Sertifikalar askıdayken yeni bir üretim gerçekleştirilemez ve SZUTEST markasına ve hizmetlerine yapılan bütün atıflar durdurulmalıdır. Aksi durum tespit edildiğinde SZUTEST adli işlemler başlatabilir.

7.1.3. Sertifikaların askıya alındığı firmaya yazılı olarak bildirilir. Bu yazıda sertifikaların ne kadar süreye kadar askıda bekleyebileceği ve gerekli işlemler yapılmazsa ne zaman iptal edileceğine dair bilgiler verilir.

7.1.4. Askıya alınan 93/42/AT sertifikaları yetkili otoritelere bildirilir.

7.1.5. Teknik değerlendirme gereken durumlarda askı kararları ve askıdan indirme kararları SZUTEST Sertifikasyon komitesi tarafından alınır.

7.2. Sertifikaların İptal Edilmesi veya Kapsamının Daraltılması

7.2.1. Firma sertifikalandırılmış kapsamın sadece belirli bir bölümünü ilgilendiren alanlarda 93/42/AT, ISO 13485 ve SZUTEST dokümanlarında belirtilen şartları yerine getiremezse sertifikaların kapsamı daraltılabilir.

7.2.2. SZUTEST aşağıdaki şartlar oluştuğunda sertifikaları iptal edebilir

- Firma mali gerekliliklerini yerine getirmemesi durumunda
- Firmanın askı sebebi olan hataları tekrar etmesi durumunda,
- Firmanın askıya alınan belgelerine yönelik, askı süreci içerisinde yeterli ve etkin düzeltme yapmaması durumunda
- Firmanın sözleşme şartlarının ihlal edilmesi durumunda
- Firmanın herhangi bir gerekliliğe uymayacağını beyan etmesi durumunda
- Firmanın kendi rızasıyla belgesinin iptalini istemesi durumunda
- Firmanın sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi durumunda
- CE2195 işaretinin SZUTEST' in sertifika vermediği ürünlerde kullanılması durumunda

7.2.3. Sertifikalar iptal edildiğinde ve kapsamı daraltıldığında bu durum firmaya yazılı olarak bildirilir. İptal edilen 93/42/AT sertifikalar yetkili otoritelere bildirilir.

7.2.4. Firma iptal edilmiş sertifikaları, markaları, logoları ve CE2195 işaretini kullanmaya devam ederse SZUTEST adli işlemler başlatabilir.

8. SZUTEST iştirakleri ile koordineli gerçekleştirilecek denetimler

8.1. SZUTEST iştiraklerinin ISO 13485 standardının eşdeğeri veya üzerinde bir kapsamda (örn; (AB) 2017/745 Regülasyonu) denetim yaptığı durumlarda, denetimler birbiriyle koordineli olarak gerçekleştirebilir. Denetimlerin koordinasyonu, ilgili denetimleri birbiri ardına ya da bağımsız bir şekilde yapılmasıyla ilgili bütün kararlar SZUTEST'e aittir. Firma ISO 13485 standardının eşdeğeri ya da üzerinde bir kapsamda gerçekleştirilen denetimlerde edinilen bilgilerin ve objektif kanıtların, ISO 13485 sertifikasyonu kapsamında da kullanılabileceğini, SZUTEST'in denetimlerin planlanması ile ilgili iştirakleriyle irtibata geçebileceğini ve bu kapsamda bilgi paylaşımı yapabileceğini kabul eder.

9. SZUTEST' in Hak ve Sorumlulukları

9.1. SZUTEST ve tüm çalışanları; değerlendirme faaliyetleri ile ilgili firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar ve hiçbir koşulda üçüncü taraflarla paylaşmaz. Ancak bu bilgiler yasal otorite (Sağlık Bakanlığı), Avrupa Komisyonu, Akreditasyon Kuruluşları veya mahkemeler tarafından talep edildiğinde ilgili kurumla paylaşılabilir. SZUTEST yasal gerekçeler nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili firmayı yasal bir engel yok ise mutlaka haberdar eder.

9.2. SZUTEST başvuru değerlendirme dahil bütün faaliyetlerinde din, dil ve ırk ayrımı gözetmeyecektir.

9.3. SZUTEST, tarafsızlık ve gizlilik gereği olarak çalışanlarını Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesiyle kontrol altına almıştır.

9.4. SZUTEST, değerlendirme sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda sertifikalı firmalara belirlenecek geçiş süresi içinde gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurmakla yükümlüdür. Bu amaçla web sayfası, e-posta vb. kullanılabilir.

9.5. SZUTEST değerlendirme prosedürlerinde ve fiyatlandırma talimatında değişiklik yapma hakkına sahiptir. Denetim esnasında oluşabilecek şartlara göre Denetim ekibi başkanı ve ilgili departman sorumlusunun onayı ile denetim süresinde değişiklik yapabilir.

9.6. SZUTEST sertifikalı, sertifikası askıda bulunan ve sertifikası iptal edilen firmaları web sayfasında yayınlamakla sorumludur.

9.7. SZUTEST' in kendi tasarrufu ile onaylanmış kuruluş ve sertifikasyon kuruluşu faaliyetlerinden vazgeçmesi ya da bu faaliyetlerin ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda; firmanın belirlediği bir onaylanmış kuruluşa veya sertifikasyon kuruluşuna firma dosyalarının aktarılması sağlanır. Bu durumda sertifikasyon için yeni onaylanmış kuruluşun ve sertifikasyon kuruluşunun şartları geçerlidir ve SZUTEST' in bu şartlar üzerinde herhangi bir tasarruf hakkı yoktur.

9.8. SZUTEST yukarıda belirtilen şartlar dışında onaylanmış kuruluşları ve sertifikasyon kuruluşlarını ilgilendiren Sağlık Bakanlığı, Akreditasyon Kuruluşları ve Avrupa Birliği Komisyonu dokümanlarına uymayı taahhüt eder.

9.9. SZUTEST başvuru değerlendirme sürecinin sonucuna göre sözleşmenin şartlarını değiştirebilir veya sözleşmeyi iptal edebilir.

9.10. SZUTEST sözleşmede geçen herhangi bir yükümlülük firma tarafından uygulanmadığında sözleşmeyi iptal edebilir.

9.11. SZUTEST Dosya inceleme sırasında başvuruda belirtilen bilgilerde değişiklik olduğu tespit edilirse sözleşmenin şartlarını değiştirebilir veya iptal edebilir.

9.12. Denetimler sırasında, firma çalışan sayısı, ürün kapsamı, saha kapsamı, kritik tedarikçi kapsamı ve bunun gibi başvuru formunda bildirilenden farklı bir bilgi tespit edilmesi durumunda, SZUTEST prosedürlerine göre denetim sürelerini ve ücretlerini değiştirebilir ve farklılıkları firmaya ayrıca fatura edebilir.
9.13. Gerekli gördüğü durumda değerlendirme işlemlerinin bir kısmını taşere edebilir. Taşere edilecek faaliyetlerin ve taşeron hizmet alınacak kuruluşun detayları firma ile paylaşılacak olup ve eğer 5 iş günü içinde itiraz edilmezse beyan edilen bu taşeronun kuruluş tarafından uygun bulunduğu kabul edilir. Taşere edilen faaliyetler olması durumunda dahi, sertifikasyon kararı ve tüm aktivitelerin sorumluluğu SZUTEST' e aittir.
9.14. Sözleşme imzalandıktan sonra gözetim denetimi ücretlendirmesinde ya da diğer ücretlerde değişiklik yapabilir. Bu durumda ücretlerin değiştiğini firmaya bildirir. Firmanın değişen ücretleri kabul etmemesi durumunda SZUTEST sözleşmeyi tek taraflı iptal edebilir.
9.15. SZUTEST, firma ofis incelemesi dahil bir hizmetin gerçekleştirildiği sırada sözleşmeyi iptal etmek istemesi durumunda söz konusu hizmet tamamlanmasa bile, o hizmet için iptal tarihine kadar geçen süre içerisinde yapılan faaliyetlerin bedelini firmaya fatura edebilir.
9.16. Firmadan insan sağlığını ve ürün güvenliğini etkilemesi durumunda ürün geri çağırma talebi isteyebilir.
9.17. Avrupa Komisyonu, yetkili otorite, Akreditasyon Kuruluşları veya SZUTEST iç kontrollerinde tespit edilen bulgulara göre ekstra ofis incelemesi, gözetim denetimi, takip denetimi veya habersiz saha denetimi gerçekleştirebilir.
9.18. Sözleşmenin imzalanmasını takiben 10 iş günü içerisinde firma talep edilen dokümanları sağlamazsa sözleşmeyi iptal edebilir.
9.19. SZUTEST komite üyeleri dahil olmak üzere değerlendirme ekibinin firmanın yerel dilini bilmemesi durumunda tercüman ve her türlü doküman çevirisi talebinde bulunabilir.
9.20. Denetim kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin standart dışında yer alan gereksinim ya da yasal yaptırımların (örneğin; İş Sağlığı ve Güvenliği kanunu, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu veya ilgili ürün ya da hizmetin gerektirdiği özel istekler gibi) yerine getirilmediğinin tespiti durumunda SZUTEST sözleşmeyi tek taraflı iptal edebilir.
9.21. 26 Mayıs 2021 tarihi itibariyle 93/42/AT Direktifi kapsamında herhangi bir sertifika yayınlanamaz.

10. Firmanın Hak ve Sorumlulukları

10.1. Firma; başvuru olmak üzere bütün değerlendirme süreci içerisinde doğru bilgi sunmalı ve bu yükümlülüğün yerine getirilmemesinden doğacak bütün yaptırımları kabul etmelidir.
10.2. İlgili Standart ve Yönetmelik çerçevesinde firma; yönetim sisteminin işletimine, ürün uygunluğu değerlendirme kapsamına yönelik olarak firma, SZUTEST' ten almış olduğu her tür yazılı-sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür.
10.3. Yönetim sistemi ya da yönetim sistemine bağlı olarak ürünü sertifikalandırılan firma kurmuş olduğu sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması amacı ile bir sorumlu atamakla, çalışma saatlerinde denetim ekibinin gerekli tüm alanlara girişine olanak sağlamakla, sertifika kapsamında yer alan ürüne ilişkin yönetmelik, var ise ürün ile ilgili standartların veya üreticinin uyması gereken yerel ya da uluslararası dokümanların gereklerinin sağlandığını garanti altına almakla yükümlüdür.
10.4. SZUTEST' in firmanın sahasında ya da ofisinde gerçekleştirecek olduğu denetimlere ya da habersiz saha denetimlerine gözlemciler, rehberler ve aday denetçiler/uzmanlar de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, Akreditasyon Kuruluşları veya ilgili bakanlık yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya SZUTEST personeli tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir. Habersiz saha denetimi harici denetimlerde rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır.
10.5. Firma, SZUTEST personeli ile birlikte bakanlık yetkilileri ve akreditasyon yetkilileri de dâhil olmak üzere, bu kişilere denetim faaliyeti ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.
10.6. Firma aşağıdaki durumların oluşması halinde SZUTEST'i 5 iş günü içinde haberdar etmelidir.

- Kuruluşun yasal ve ticari statüsünün değişmesi
- Kuruluşun ortaklık yapısının değişmesi
- Kuruluşun kilit personel değişikliklerini
- İletişim adresi ve faaliyet yerlerindeki değişiklikler
- Belgelendirilmiş yönetim sisteminin kapsamının ve ürün yapısının değişmesi
- Yönetim sistemi süreçlerindeki önemli değişiklikler, Kritik taşeron ve dış kaynaklı süreçlerdeki değişiklikler
- Firma sertifikalandırıldıktan sonra teknik dokümanlarda olabilecek değişiklikler hakkında SZUTEST'i ivedi olarak bilgilendirmeli ve değişiklik onaylanmış kuruluşun onayını gerektiriyor ise ürün SZUTEST tarafından onaylanmadan piyasaya arz edilmemeli ve değişikliği hayata geçirmemelidir.

10.7. Firma sertifika kapsamında müşteri ya da üçüncü taraflardan ulaşan itiraz ya da şikâyetleri kayıt altına alıp SZUTEST' e bildirmekle yükümlüdür.
10.8. Firma Vijilans kapsamında MDR Madde 87 gerekliliklerini yerini getirir. 93/42/AT kapsamında SZUTEST tarafından belgelendirilmiş ürünlerin piyasaya arzından sonra meydana gelecek ciddi olumsuz olaylar ile ilgili yetkili otoriteye ve SZUTEST'e MDR Madde 87 kapsamında belirtilen süreler içerisinde ciddi olumsuz olayın şiddetine göre bildirim yapmakla sorumludur. Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir.

Firma vijilans kapsamında aşağıda belirtilen şartları sağlamalıdır.
a) Ürün bilgisinde açıkça dokümante edilen, teknik dosyada niceliği belirtilen ve MDR 88 inci madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan "beklenen yan etkiler" hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan sertifikalı cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar.
b) Türkiye ve Avrupa Birliği ülkelerinde yasal şekilde piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar. Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu hariçtir.
c) Firma, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi MDR Madde 87 uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.
d) Firma, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği düzeltici faaliyetini, bu faaliyeti yürütmeden önce gecikmeksizin raporlar.
e) Firma olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya MDR Madde 88 uyarınca trend raporlaması kapsamında bir "beklenen istenmeyen yan etki" olduğunu düşünmesi durumunda, SZUTEST ve Yetkili Otoriteye açıklayıcı bir beyan sunar. SZUTEST ve Yetkili Otorite bu beyanı değerlendirerek mevzuat kapsamında ileri faaliyet isteyebilir.
f) Firma ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları MDR Madde 89'a göre gecikmeksizin yürütmekle yükümlüdür.
10.9. Firma SZUTEST' e sunacağı Teknik Dokümantasyonu imzalı, onaylı veya kontrollü kopya şeklinde teslim etmekle yükümlüdür. Bu kural dijital ortamda sunulacak dokümanlar içinde geçerlidir. Gönderilecek tüm dokümanların dili İngilizce ya da Türkçe olmak zorundadır.
10.10. Firma SZUTEST tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (anlaşma, rapor, DÖF kayıtları vb.) ilgili yönetmelik ya da yasal mevzuatta faklı şekilde belirtilmediği sürece sertifikanın geçerlilik süresince saklamakla yükümlüdür.
10.11. Firma, başvuru için istenen tüm evrak ve dokümanları istenen zamanda SZUTEST' e ulaştırmakla yükümlüdür.
10.12. Yapılan değişikliklerin sisteme ya da ürüne etkisinin değerlendirilmesi amacı ile SZUTEST gerektiğinde bedeli mukabilinde ilave denetim gerçekleştirebilir.
10.13. Firma; SZUTEST' in değerlendirme sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek

önemli değişikliklerin gerekliliklerini kendisine bildirilen geçiş süresinde yapmalıdır.

10.14. www.szutest.com.tr adresinde güncel hali yayınlanmakta olan, Belge ve Marka Kullanım Prosedürü, Belgelendirme Prosedürü ve iş bu metin (Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni) gibi SZUTEST talimat ve prosedürlerine uymakla ve güncelliğini takip etmekle yükümlüdür.

10.15. Firma fiyatlandırma talimatı ve hizmet sözleşmesinde belirtilen ücretleri ve ilgili standart ya da ilgili yönetmeliklerin öngördüğü özel ya da takip denetimlerinin ücretlerini ödemekle yükümlüdür.

10.16. Firma sahip olduğu sertifikanın askıya alınması veya iptalinden sonra SZUTEST markasını ve onaylanmış kimlik numarasını ve sertifikasını kullanmayı durdurmakla yükümlüdür. Sertifikaya, markaya ya da onaylanmış kimlik numarasına atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmakla ve gerektiğinde sertifikayı SZUTEST 'e göndermekle yükümlüdür

10.17. Firma faaliyetini ilgilendiren yerel/uluslararası yasal mevzuat ve kanunlara, yönetmeliklere ve standartlara uymakla yükümlüdür.

10.18. Firma, SZUTEST uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin şikayetlerini ve kararlarına ilişkin itirazlarını PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedüründe bahsedildiği şekilde iletebilir. SZUTEST PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü kapsamında gerekli değerlendirmeyi yaparak firmaya bilgilendirmeyi yapar. Firma itiraz komitesinin aldığı karar ve yapılan faaliyet ile ilgili ikinci kez SZUTEST'e itiraz etme hakkına sahiptir. Firma itiraz komitesinin kararını ikinci defa kabul etmez ise firma ilgili yasal otoriteye başvurabilir. SZUTEST PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedüründe belirtilen itirazı çözümleme süresini aştığında Firma aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurabilir. Firma SZUTEST' in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara 10 iş günü içinde itiraz edebilir. İtiraz ve şikâyete yönelik olarak oluşturulacak komite, bilirkişi ve doğabilecek benzeri giderleri karşılamak firmanın sorumluluğundadır.

10.19. Firma başvurusunda beyan edilen ürünlerle ilgili başka bir Onaylanmış Kuruluş ile 93/42/AT sözleşme imzalanmış ise bu kuruluşun adı ve sözleşmenin iptal gerekçelerini bildirmekle yükümlüdür.

10.20. Firma başvurusunda beyan edilen ürünlerle ilgili başka bir Onaylanmış Kuruluştan alınmış geçerli/geçersiz belge/belgeler mevcut ise kuruluş adı ve belgelerin türünü bildirmekle yükümlüdür. Eğer belgeler geçersiz ise geçersizlik gerekçelerini de bildirmelidir.

10.21. Firma başvurusunda beyan edilen ürünlerle ilgili başka bir Onaylanmış Kuruluş tarafından reddedilmiş bir başvurusu var ise, başvurunun reddedilme gerekçesini SZUTEST' e bildirmekle yükümlüdür (Kuruluş adı, kuruluşun verdiği karar ve gerekçeleri ile birlikte).

10.22. Firma, ilgili Avrupa Birliği harmonize mevzuatı ve ulusal mevzuatlar tarafından şart koşulan temel veya diğer yasal gerekliliklere göre ürünün/ürünlerin tasarlanmasından ve üretiminden ve bu mevzuatın güncelliğini takip etmek ve değişiklikleri yerine getirmekten sorumludur. Firma herhangi bir harmonize standarda tam olarak uymak yerine alternatif yöntemler geliştirebilir ancak bu durumda geliştirdiği yöntemlerin 93/42/AT yönetmeliğinin temel şartlarını sağladığını ispat etmeli ve detaylı açıklamalıdır.

10.23. Firma değerlendirme sürecine konu olan faaliyetler gerçekleşmeden önce SZUTEST tarafından düzenlenmiş faturaları kabul etmek ve ödemesini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

10.24. Firma imzalanan sözleşmenin sertifikaya hak kazanıldığı anlamına gelmediğini kabul etmelidir.

10.25. Firma sonuç olumsuz olsa bile SZUTEST tarafından faaliyeti tamamlanan hizmetlerin faturalarını kabul etmek ve ödemesini gerçekleştirmelidir.

10.26. Sözleşmeler herhangi bir nedenle iptal edildiği durumlarda daha önce gerçekleştirilmiş hizmetlerin bedeli Firma tarafından ödenmelidir.

10.27. Firma sözleşmeyi iptal etmek istediği durumlarda bu durumu yazılı olarak bildirmelidir.

10.28. Firma ödemeleri zamanında gerçekleştirmelidir.

10.29. Firma, SZUTEST tarafından verilen hizmetin gerçekleştiği sırada sözleşmesi iptal olursa söz konusu hizmet tamamlanmasa bile o hizmet için yapılan faaliyetlere yönelik faturayı kabul etmeli ve ödemesini gerçekleştirmelidir.

10.30. Firma, SZUTEST tarafından verilmiş bir sertifikayı başka bir onaylanmış kuruluşa transfer etme talebi olması durumunda SZUTEST' in istediği bütün deklarasyon ve dokümanları en geç 10 iş günü içerisinde ulaştırmalıdır.

10.31. Firma başka bir Onaylanmış Kuruluş' tan veya Sertifikasyon Kuruluşundan alınmış sertifikalarını SZUTEST' e transfer etmek istemesi durumunda, SZUTEST' in istediği belgeleri en geç 10 iş günü içerisinde göndermelidir. Bu tip bir sertifika transfer talebi olması durumunda, SZUTEST' in firmanın mevcut onaylanmış kuruluşu ve sertifikasyon kuruluşu ile irtibata geçebileceğini kabul etmelidir. Söz konusu onaylanmış kuruluştan gelecek bilgiye göre SZUTEST' in sözleşmeyi başvuru değerlendirme aşamasında iptal edebileceğini kabul etmelidir. Söz konusu onaylanmış kuruluş veya sertifikasyon kuruluşu en geç 15 iş günü içerisinde cevap vermezse SZUTEST' in sertifika transferi işlemini durdurabileceğini kabul etmelidir. Bu durumda eğer müşteri ile anlaşma sağlanırsa süreç ilk değerlendirme ile aynı olacak şekilde işletilir.

10.32. Firma SZUTEST' in onayı olmadan ürün tasarım değişikliklerini hayata geçirmemelidir.

10.33. Firma Habersiz saha denetimlerine önceden izin verebilmek için sözleşmenin eki olarak sağlanabilecek vize davetiye formunu oluşturmalı ya da SZUTEST' e talep ettiği durumlarda ek olarak vize davetiye yazısı düzenlemelidir.

10.34. Firma SZUTEST personeline tasarım, üretim, depo, test ve muayene sahaları başta olmak üzere bütün sahalarını ziyaret etme, bu sahalardaki personele sorular sorma, bütün sahalardaki ürünleri ve dokümanları inceleme hakkı vermelidir.

10.35. Firma gerekli gördüğü durumlarda SZUTEST personelinin yoğun ve detaylı sorgulama yapabilmesine izin vermelidir.

10.36. SZUTEST' in firmanın sahasında yapmak istediği habersiz saha denetimi dâhil olmak üzere bütün denetimleri kabul etmek ve denetim yapılmasına izin vermelidir.

10.37. Firma T.C Sağlık Bakanlığının, Akreditasyon Kuruluşlarının, Avrupa Komisyonunun ve diğer yetkili otoritelerin SZUTEST 'in firmanın sahasında yapmak istediği habersiz saha denetimi, şahit denetimler dahil olmak üzere bütün denetimleri kabul etmeli, ilgili kurumların yetkililerinin SZUTEST ile beraber sahasında denetim yapmasına izni vermelidir.

10.38. Firma SZUTEST ve SZUTEST 'e şahitlik yapmak üzere T.C Sağlık Bakanlığı, Akreditasyon Kuruluşları, Avrupa Komisyonu ve diğer yetkili otorite çalışanlarının firmanın kritik tedarikçi ve taşeronlarında habersiz saha denetimi, şahit denetimleri dâhil bütün denetimleri yapabilmesine ve şahitlik edebilmesine izin verecek şekilde bu tedarikçi ve taşeronlarla sözleşmelere sahip olmalıdır. Kritik tedarikçi ve taşeronlar söz konusu denetimlere izin vermediği durumda oluşabilecek yaptırımlar firma tarafından kabul edilmelidir.

10.39. Firma rutin denetimler sırasında SZUTEST' in deposundan ürün seçerek inceleme yapmasına ve kalite kontrol testleri gerçekleştirmesine izin vermelidir.

10.40. Firma SZUTEST' in hiçbir şekilde yukarıda bahsedilen hizmetler kapsamında firmaya Danışmanlık hizmeti vermeyeceğini kabul etmeli ve bu yönde taleplerde bulunmamalıdır.

10.41. Firma SZUTEST tarafından atanmış personelin ve beraberinde eşlik eden çalışanların güvenliğini ve sağlığını korumak adına gerekli bilgilendirmenin yapılmasını sağlamalı ve gerekli önlemleri almalıdır. Bu konuda gerekli ekipmanlar firma tarafından sağlanmalıdır.

10.42. Firma SZUTEST' in akreditasyonu ya da notifikasyonunun sona ermesi durumunda doğacak herhangi bir zarardan SZUTEST' in sorumlu olmadığını kabul etmeli ve bu nedenlerden dolayı herhangi bir talepte bulunmamalıdır.

10.43. Firma aynı ürünler için aynı anda birden fazla Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunmamalıdır.

10.44. Firma SZUTEST marka, logo ve CE2195 işaretini SZUTEST' in belirlediği kurallara uygun olarak kullanmalıdır. Sertifikaların askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda bu marka, logo ve CE2195 işaretini kullanmamalıdır.

10.45. Firma sertifikalarının iptal edilmesi ya da askıya alınması sonucu müşterileri dâhil olmak üzere doğacak bütün

sorumlulukları kabul etmeli ve SZUTEST' i bunlardan sorumlu tutmamalıdır.

10.46. Firma değerlendirmeler sonrasında beyan edilen uygunsuzluk kapatma tarihlerine tam olarak uymalı, bu tarihlerin takibini gerçekleştirmeli, bu tarihlere uyum sağlanamazsa SZUTEST' i bundan sorumlu tutmamalıdır. Bu tarihlere kadar uygunsuzluklar kapatılamazsa sertifikasının askıya alınabileceğini kabul etmelidir.

10.47. Firma SZUTEST' in uygunsuzluk kapatma ya da herhangi bir bekleyen cevap için verdiği sürelerin sonuna gelindiğini hatırlatmak zorunda olmadığını kabul etmelidir.

10.48. Firma SZUTEST' in izni olmadan, SZUTEST aynı kapsamda sertifika verdikten sonra başka bir onaylanmış kuruluş numarası taşıyan ürünleri piyasaya sürmemelidir.

10.49. Firma Belgesi askı ve iptal durumundayken veya geçerliliği sona ermişse CE2195 işaretli ürün üretimi ve satışı gerçekleştirmemelidir.

10.50. Firma SZUTEST' ten sertifikalı olmayan ürünleri için CE2195 işaretlemesi yapmamalıdır.

10.51. Firma Avrupa Komisyonu, Akreditasyon Kuruluşları, yetkili otorite veya SZUTEST iç kontrollerinde tespit edilen bulgulara göre yapılan ekstra ofis incelesi, gözetim denetimi veya habersiz saha denetimi bulgularını kabul etmeli ve düzeltmelerini verilen zaman içerisinde gerçekleştirmelidir.

10.52. Firma İtiraz ve şikâyete yönelik oluşturulacak komite, bilirkişi ve doğabilecek benzeri giderlerini karşılamalıdır.

10.53. Firma, kritik tedarikçisindeki bütün kritik değişiklikleri, sertifikalarındaki değişiklikler dâhil olmak üzere, en geç 5 iş günü içerisinde SZUTEST' e bildirmelidir.

10.54. (AB) 2020/561 sayılı regülasyon uyarınca; 26 Mayıs 2021 tarihi itibariyle MDR – (AB) 2017/745 (Tıbbi Cihaz Regülasyonu) yürürlüğe girmiştir.

11. Geçiş Gereklilikleri

11.1. (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3a) uyarınca 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 93/42/AT Direktifine uygun olarak düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli olan sertifikalar, sertifikada belirtilen sürenin bitiminden sonra cihazların ilgili risk sınıfı için aşağıda belirtilen tarihlere kadar geçerliliğini korur:

(a) Sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027,

(b) Bu maddenin (a) bendinde kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar için, 31 Aralık 2028.

11.1. Firma MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş ile MDR Madde 120 (3d) kapsamında gözetimi gerçekleştireceği konusunda anlaşmadığı sürece, SZUTEST 26 Eylül 2024 tarihine kadar sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili tasarımda ve ürünlerin kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 93/42/AT uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetim değerlendirmelerinden sorumlu olmaya devam eder. Bu gözetim değerlendirmeleri habersiz denetimleri de kapsar.

11.2. 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere, 2.9.4(e) bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili gözetimden sorumlu olur. Yazılı anlaşmanın, 93/42/AT Direktifi kapsamında düzenlenmiş bir sertifikası olan bir cihazın yerini alması amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, ikame edilecek (mevcut sertifika kapsamındaki) cihaza göre yürütülür.

11.3. Firma talebi ile gözetim değerlendirmelerinin; SZUTEST'ten, MDR kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşa devrine ilişkin düzenlemeler; firma, MDR kapsamında atanmış onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde SZUTEST arasındaki bir anlaşmada açıkça tanımlanır. MDR kapsamında atanmış onaylanmış kuruluş, SZUTEST tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sorumlu olmaz.

11.4. 26 Mayıs 2024 tarihine kadar sertifikanın değişmesine sebep olacak başvuruların (kapsam genişletme gibi önemli değişiklikler) MDR – (AB) 2017/745 Regülasyonuna göre, bu regülasyondan atanmış onaylanmış kuruluşlara yapılması gerekecektir.

11.5. Teknik dosya gönderimi, uygunsuzluk kapatması, vb. Müşterinin herhangi bir yükümlülüğün gerçekleştirilmesinde 7 günden fazla geç kalınması durumunda, SZUTEST' in etkin değerlendirme ve kaynak planlaması yapmasına engel olacak şekilde bir veya birden fazla yükülümlülüğün proje yürütüm esnasında yine 7 günden fazla geciktirilmesi durumunda para iadesi yapılmaz.