

TIBBİ CİHAZLARDA SERTİFİKA VE CE İŞARETİ KULLANIMI PROSEDÜRÜ

A) DOKUMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Oluşturan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Sevda Büyükbaltacı	23.03.2023

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebeup	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
6	PDF formatında resimlerin görülmesi için gerekli düzeltmeler yapıldı.	Düzeltilme	23.03.2023	23.03.2023
5	IQMemo'ya geçiş sürecinde, resimlerin yüklenmesine dair yapılan hata düzeltildi.	Düzeltilme	22.03.2023	22.03.2023
4	IQMemo programına aktarım yapılmıştır.	Yeni programa geçiş	31.01.2023	31.01.2023

5.Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 AT, 2007/47/AT), AB 920/2013 regülasyonu, AB 2017/745 regülasyonu*, 02.06.2021/31499 sayılı yönetmelik* ile diğer yasal mevzuat ve yardımcı dokümanlar (NBOG, MEDDEV, MDCG, GHTF, IMDRF vb) kapsamında,

- SZUTEST' in sertifikalandırdığı müşterilerin bu sertifikaları kullanım şartlarını ve yerleri tanımlamak,
- Müşterilerin CE 2195 işaretini kullanım yerleri ve şartlarını tanımlamak;
- SZUTEST' in müşterilerin sertifika ve CE 2195 işaretini kullanımlarını denetlemek için kuralları tanımlamaktır.
- Müşterilerin kullanabileceği Onaylanmış Kuruluş Logoları ile ilgili kurallar bu prosedürün kapsamı dışındadır. Bu logoların kullanımı ile ilgili kurallar PR.10 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedüründe tanımlanmıştır.

*Bu doküman içerisinde (AB) 2017/745 Regülasyonuna dair gerçekleştirilecek gereklilikler,sadece Madde 120 kapsamında geçiş dönemi gereklilikleri ile sınırlıdır.

6.Tanımlar

Bakınız PR.MED.15.

7.Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından bütün SZUTEST Medikal Bölüm çalışanları ve SZUTEST müşterileri sorumludur.

8.Yöntem

8.1.CE 2195 İşareti Kullanımı İle İlgili Kurallar

8.1.1.CE2195 işaretinde 2195 numarası SZUTEST' in kimlik numarasını belirtir.

8.1.2.CE2195 işareti sadece ürüne ait SZUTEST tarafından verilmiş bir 93/42/AT sertifikası varsa ve bu sertifikalar geçerliyse kullanılabilir.

8.1.3.CE2195 işareti sadece ürünün üzerinde, ürün ambalajında ve ürünle ilgili teknik dokümantasyonda bulunabilir.

8.1.4.Uygulanabilir olduğunda CE2195 işareti ürün üzerinde mutlaka olmalıdır.

8.1.5.Her durumda ürünün kullanım kılavuzunda CE2195 işareti olmalıdır.

8.1.6.Diğer Yönetmeliklerde CE işaretleme için gerekenler CE2195 işareti için de uygulanmalıdır.

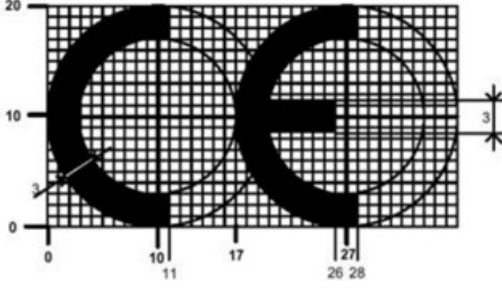
8.1.7.2195 kimlik numarası CE işaretinin sağına bitişik olarak konulmalıdır. 2195 numarası CE işareti ile beraber kullanıldığında bir bütün olarak CE2195 işareti okunabilir olmalıdır. Örnek olarak;

CE2195

8.1.8.CE işareti minimum 5mm yüksekliğinde olmalıdır. CE işareti ile birlikte kullanılan 2195 numarasının her bir rakamı da en az 5mm olmalıdır.

8.1.9.CE işareti küçültülürken ya da büyütülürken en boy oranı değiştirilmemelidir.

8.1.0.CE işareti aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır.



8.2.93/42/AT Sertifikalarının Kullanımı İle İlgili Kurallar

8.2.1.Szutest tarafından verilmiş 93/42/AT sertifikaları ancak güncel ve geçerli olduğu zamanlarda kullanılabilir.

8.2.2.Sertifikalar askıya alındığı günden itibaren müşteriler CE2195 işareti ve sertifikaları kullanamazlar.

8.2.3.Sertifikalar iptal edildiği günden itibaren firmalar CE2195 işareti ve sertifikaları kullanamazlar. Eğer iptal tarihinden önce üretilmiş CE2195 işaretli ürünler varsa ve iptal nedeni eskiden üretilen ürünlerin ürün güvenliğini etkilemiyorsa bunların satışı için müşteri SZUTEST' e başvuru yapabilir.

8.2.4.Sertifikalar sadece bu sertifikalar ve bu sertifikalara bağlı raporlar içinde tanımlanmış ürünler ve tip/modeller için kullanılabilir.

8.2.5.Sertifikaların içeriği müşteri tarafından değiştirilemez ve eklenti yapılamaz.

8.2.6.Sertifikalar revize edildiği tarihten itibaren daha önceki bütün versiyonlarını geçersiz kılar. Müşteriler eski sertifika revizyonlarını kullanmazlar.

8.2.7.Basılı ya da elektronik olarak sağlanan sertifika bilgilerinde uyumsuzluk olması durumunda Szutest arşivlerinde bulunan elektronik versiyon geçerli olur.

8.3.Sertifika ve CE İşareti Kullanımı İle İlgili Denetim Kuralları

8.3.1.93/42/AT kapsamındaki denetimlerde CE2195 işaretinin ve sertifikanın kullanımı denetim ekibi üyeleri tarafından kontrol edilmeli ve raporlanmalıdır. Raporlama için FR.MED.85 kalite yönetim sistemi kontrol listesi kullanılmalıdır.

8.3.2.Denetimlerde,

- CE2195 işaretinin sadece ürünlere ve ürünle ilgili teknik dokümantasyon ve ambalajlarda kullanılıp kullanılmadığı,
- Kapsam dışında herhangi bir ürüne CE2195 işaretleme yapıp yapılmadığı,
- CE2195 işaretinin sertifikalandıktan sonra ve ürünün pazara girişinden önce vurulup vurulmadığı,
- Sertifikaların sadece geçerli durumdayken kullanılıp kullanılmadığı kontrol edilmelidir.

8.3.3.Denetimlerde Sertifika ve CE2195 işaretinin kullanımında bu prosedüre uymayan herhangi bir durum olduğunda mutlaka rapor edilmelidir.

8.4.Sertifika ve CE İşareti Kullanımı İhlalleride İzlenecek Yol

8.4.1.Denetim ekibi sertifika ve CE işareti kullanımı ile ilgili ihlal tespit ederse, SZUTEST belgelendirme komitesi acil olarak toplanarak sunulan verileri inceler ve verilere göre sertifikayı askıya alır ya da iptal eder.

8.4.2.İhlal firmanın ikinci ihlali ise belgeler iptal edilir.

8.4.3.İhlal bildiri şikayet vasıtayla gelirse ve şikayette ihlali kanıtlayacak veriler söz konusu ise SZUTEST komitesi inceleme sonucu müşteriden resmi açıklama isteyebilir. Şikayetler PR.04 Şikayet ve İtirazların Değerlendirilmesi prosedürüne göre işletilir.

8.4.4.Yüksek şüphe olması ancak yeterli kanıt olmaması durumunda SZUTEST şikayetlere istinaden Habersiz Denetim yapabilir. Bu denetimin sonucu Komiteye sunulur ve Komite atılacak adımı belirler.

8.4.5.Sertifikaları iptal edildikten sonra CE işareti ve sertifika kullanım ihlalleri devam ediyorsa adli süreç başlatılması için dosya üst yönetime teslim edilir.