

TIBBİ CİHAZLARDA SERTİFİKA VE CE İŞARETİ KULLANIMI PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
2	1.7.2019	amaç kısmı güncellendi	ortak denetim 2019
1	7.6.2018	MDR Gereklilikleri eklendi	MDR Geçışı
0	19.10.2015	İlk yayın	Komisyon denetiminde tespit edilen bulgulara yönelik sistem iyileştirmesi.

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
CoC 3.4	Team NB Code of Conduct for Notified Bodies Versiyon 3.4

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
920/2013	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 920/2013
(EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
93/42/AT	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
27863 - 3.3.2011	TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA FAALİYET GÖSTERECEK ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ
920/2013	

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.MED.85	9342AT,ve ISO 134852016 Kalite Yönetim Sistemi Kontrol Listesi
PR.10	SERTİFİKA VE MARKA KULLANIM PROSEDÜRÜ

5.Amaç ve Kapsam

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

- Szutest'in sertifikalandığı 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 gereklilikler tanımlanmış olmakla birlikte, Yetkili Otorite tarafından Regülasyon kapsamında, Szutest Onaylanmış Kuruluş olarak atanana kadar AB 2017/745 Regülasyonuna göre tanımlanan gereklilikler kapsam dışıdır, uygulanamaz.**

6.Tanımlar

Bakınız PR.MED.15

7.Sorumluluklar

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

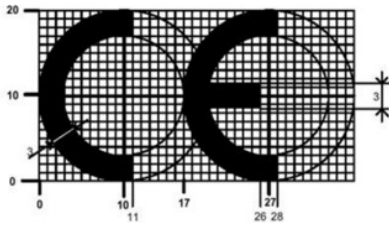
8.Yöntem

8.1.CE 2195 İşareti Kullanımı İle İlgili Kurallar

- 8.1.1.CE2195 işareti 2195 numarası Szutest'in kimlik numarasını belirtir.
- 8.1.2.CE2195 işareti sadece ürüne ait Szutest tarafından verilmiş bir 93/42/AT ve (AB) 2017/745 sertifikaları 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 işaretlemesi 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.
- 8.1.10.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 işaretlemesi yapıp yapılmadığı.
- CE2195 işaretinin sertifikalandıktan sonra ve ürünün pazara girişinden önce vurulup vurulmadığı.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

- 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 İhlallerinde 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 bildirimci şikâyet vasıtasıyla gelirse ve şikâyette ihlali kanıtlayacak veriler söz konusu ise Szutest komitesi inceleme sonucu müşteriden resmi açıklama isteyebilir. Şikâyetler PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi prosedürüne göre işletilir.

8.4.4.Yüksek şüphe olması ancak yeterli kanıt olmaması durumunda Szutest şikâyetlere 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.