

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1418102
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

**T-BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL KOZMETİK SAN. VE
TİC. LTD. ŞTİ.**
Tahtalı Mah. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10 Nilüfer, Bursa, TURKEY

Product(s):
Ürün(ler)

1. Sterile Single Use PRP KIT
2. Sterile Single Use PRP TUBES
3. Sterile Single Use PRX TUBES
4. Sterile Single Use Fat Processor
5. Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing
6. Sterile Single Use PRP Syringe
7. Sterile Single Use Syringe Accessories

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0566-P007-R01, MM0566-P007-R02, MM0566-P007-R03, MM0566-P009-R01,
MM0566-P010-R01, MM0566-P010-R02, MM0566-P011-R01, MM0566-P012-R01,
MM0566-P014-R01, MM0566-P014-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlanmasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-04-25.
Bu AT Sertifikası 2024-04-25 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-06-30
Revision No./ Revizyon No.: 07 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2020-12-31

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1418102
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer:
Üretici

**T-BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL
KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

Head Office/Merkez: Tahtalı Mah. Değirmen Yolu (460) Sk.
No:10 Nilüfer, Bursa, TURKEY

Production Site/: Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3,
Üretim Sahası Nilüfer, Bursa, TURKEY

Branch Office/Şube: Üçevler Mah. Niltim 70 Sk. İbrahim Yazısı
Plaza-1 No:1/22D Nilüfer, Bursa,
TURKEY

Product(s):
Ürün(ler)

No change
Değişiklik yok

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0566-P012-R01, MM0566-P012-R02,MM0566-P012-R03

Definition of the Change:
Değişikliğin Tanımı

**Address addition. Production Site and Branch Office addresses
have been added to the EC certificate**
Adres ekleme. Üretim Sahası ve Şube adresleri EC sertifikasına eklenmiştir.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2023-06-06



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1418102
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer: T-BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL
Üretici KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Tahtalı Mah. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10 Nilüfer, Bursa,
TURKEY

Product(s): 1. Sterile Single Use PRP KIT
Ürün(ler) 2. Sterile Single Use PRP TUBES
3. Sterile Single Use PRX TUBES
4. Sterile Single Use Fat Processor
5. Sterile Single Use PRP Syringe
6. Sterile Single Use Syringe Accessories

Reference Report No: MM0566-P012-R01, MM0566-P012-R02
Referans Rapor No

Definition of the Change: Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing product has been
Değişikliğin Tanımı suspended due to non-conformities related to surveillance
audit.
Steril Tek Kullanımlık Hidrojel Yara Örtüsü ürünü gözetim denetiminde tespit edilen uygunsuzluklara istinaden askıya alınmıştır.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2023-05-09



[Signature]
Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1418102
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer:
Üretici

**T-BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL
KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

Head Office Tahtalı Mah. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10
/Merkez: Nilüfer, Bursa, TURKEY
Production Site:/ Üretim Sahası Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3, Nilüfer,
Bursa, TURKEY
Branch Office /Şube: Üçevler Mah. Niltim 70 Sk. İbrahim Yazısı
Plaza-1 No:1/22D Nilüfer, Bursa, TURKEY

Product(s):
Ürün(ler)

1. Sterile Single Use PRP KIT
2. Sterile Single Use PRP TUBES
3. Sterile Single Use PRX TUBES
4. Sterile Single Use Fat Processor
5. Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing
6. Sterile Single Use PRP Syringe
7. Sterile Single Use Syringe Accessories

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0566-P021-R01, MM0566-P021-R02, MM0566-P021-R03

Definition of the Change:
Değişikliğin Tanımı

**Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing product has been
re-instated.**

Steril Tek Kullanımlık Hidrojel Yara Örtüsü ürünü askıdan indirilmiştir.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2024-02-01



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-1418102
Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer: T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik
Üretici San. Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3, Nilüfer, Bursa, TURKEY

Product(s): *No change*
Ürün(ler) *Değişiklik yok*

Reference Report No: MM0566-P025-R01
Referans Rapor No

Definition of the Change: *Removal of addresses. Production Site and Branch Office*
Değişikliğin Tanımı *addresses are removed from the EC certificate.*
Adreslerin kaldırılması. Üretim sahası ve Şube Ofisi adresleri CE
sertifikasından kaldırıldı.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2024-07-16



Salih Oğuz SAVAŞ
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Esteemed

T-BIYOTEKNOLOJI LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL KOZMETİK SAN. VE TIC. LTD. STI.
Üçevler Mah. Niltim 70. Sk. İbrahim Yazıcı Plaza-1 No:1/22D Nilüfer, Bursa, Turkey

Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0658223

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, Kiwa Cermet Italia, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

T-BIYOTEKNOLOJI LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL KOZMETİK SAN. VE TIC. LTD. STI.
Üçevler Mah. Niltim 70. Sk. İbrahim Yazıcı Plaza-1 No:1/22D Nilüfer, Bursa, Turkey
SRN Number (if available): TR-MF-000016403

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.



SWISS

www.innmедis.ch

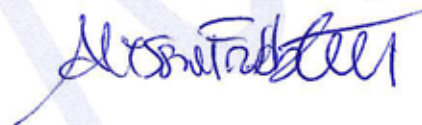


INNМEDIS

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Alessia Frabetti".

SWISS



INNOMEDIS

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name OR Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
-	-	-	-
-	-	-	-

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name OR Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile Single Use PRP Kit	Class III	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use PRP Syringe	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use PRP Tubes	Class III	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use PRX Tubes	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use Fat Processor	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Identification of the corresponding device under MDD	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅



EVAN



INNOMEDIS

Device name OR Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
		<input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.
Sterile Single Use Syringe Accessories	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate Number: 2195-MED-1418102 CE ₂₁₉₅ SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Confirmation Letter Revision History

Rev. Rev.	Date Date	Action Azione
00	2024/01/16	Initial issue: Sterile Single Use PRP Kit - Sterile Single Use PRP Syringe - Sterile Single Use PRP Tubes - Sterile Single Use PRX Tubes - Sterile Single Use Fat Processor - Sterile Single Use Hydrogel Wound Dressing - Sterile Single Use Syringe Accessories

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111



swiss

swiss



INNOMEDIS

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

T-BİYOTEKNOLOJİ LABORATUVAR ESTETİK MEDİKAL KOZMETİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Tahtalı Mah. Değirmen Yolu Sok. No: 10, 16280 Bursa, Turkey

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00022393

The scope of this approval is applicable to:

Autologous-Regenerative, Disposable and Sterile Medical Device Production and Sales, Production and Sale of Non-Sterile Surgical Instruments



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited





T +9 (0) 216 368 9930
F +9 (0) 216 386 2997

LRQA Turkey Belgelendirme Hizmetleri Ltd. Şti.
19 Mayıs Mah. Turaboğlu Sk. No: 2/1 Sıtkıbey
Bey Plaza Kat:1 D:8 Kadıköy, 34736 İstanbul /
TÜRKİYE

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA

LRQA



25 October 2022

To whom It may concern,

We would like to inform you that **T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd.Şti.** has completed the certification audit against ISO 13485:2016 on 28 September 2022.

The audit report with the recommendation for certification is approved and original certificate is published on 25 October 2022.

We can confirm that validity of following certificate with certificate number 10475566, till 24 October 2025. Since our company doesn't have QR system for checking validity, you can query validation of certificate from following e-mail address gizem.kavakli@lrqa.com.

We would like to congratulate you and your team once again for the commitment you have demonstrated to implement management systems.

Sincerely yours,

Filiz Çakmak, LRQA
Customer Services Manager – Turkey, Romania
Business Assurance

LRQA Turkey Belgelendirme Hizmetleri Ltd. Şti
19 Mayıs Mah. Turaboğlu Sk. No: 2/1 Sıtkı Bey Plaza Kat: 1, D: 8, Kadıköy, İstanbul
Türkiye
T +90 216 368 99 30
F +90 216 386 29 97

Note: This letter was issued upon the request from **T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd.Şti.**



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

1. AMAÇ / PURPOSE

Mevzuata Uyum Planı' nın amacı EU MDR 2017/745 regülasyonuna uyumun sağlanması için plan oluşturulmasıdır.

The purpose of the Regulatory Compliance Plan is to create a plan to ensure compliance with the EU MDR 2017/745 regulation.

2. KAPSAM / SCOPE

Mevzuata uyum planı, EU MDR 2017/745 – Madde 10, EK X ve EK XI 'in gerekliliklerini kapsamaktadır.

The Regulatory Compliance Plan covers the requirements of EU MDR 2017/745 – Article 10, Annex X and Annex XI.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR/ DEFINITIONS and ABBREVIATIONS

MDD : Medical Device Direktive (Tıbbi Cihaz Direktifi)

MDR: Medical Device Regulation (Tıbbi Cihaz Regülasyonu)

KYS:/QMS: Kalite Yönetim Sistemi / Quality Management System

KEK: Kalite El Kitabı / Quality Manual

GSPR: General Safety and Performance Requirements (Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri)

PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance (Mevzuata uyum sorumlusu)

QMR: Quality Management Representative

4. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

Mevzuata Uyum Sorumlusu / PRRC:


Regülasyon gerekliliklerinin belirlenmesinden, güncelliğinin güvence altına alınmasından ve MDR madde 15'de belirtilen görevlerin yerine getirilmesinden sorumludur.

Responsible for determining the regulatory requirements, ensuring that they are up-to-date and fulfilling the duties specified in MDR article 15.

Kalite Yönetim Temsilcisi / QMR:

Regülasyon gerekliliklerinin dokümante edilmesinden, kalite yönetim sisteminin güncelliğinin güvence altına alınmasından ve yürütülmesinden sorumludur.

Responsible for documenting the regulatory requirements, ensuring that the quality management system is up-to-date and executing it.

	MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN	Doküman No.	PL.YGG.04
		Yayın Tarihi	03.01.2023
		Rev. No.	01
		Rev. Tarihi	20.07.2023

Kalite Güvence Birimi / Quality Assurance Unit:

Kalite Yönetim Sisteminin güncelliğinin sağlanmasından sorumludur.

Responsible for ensuring that the quality management system is up-to-date

Ruhsatlandırma Birimi/ Regulatory Unit:

Tıbbi cihaz dosyalarının güncelliğinin sağlanmasından sorumludur.

Responsible for ensuring that the medical device files is up-to-date.

Üst Yönetim/ Management:

Regülasyon gerekliliklerinin karşılanması için altyapının oluşturulmasından ve kaynakların sağlanmasından sorumludur.

Responsible for establishing the infrastructure and providing resources to meet regulatory requirements.

5. REFERANSLAR/ REFERENCES

EU MDR 2017/745 – Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Medical Device Regulation)

EN ISO 13485:2016 – Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikleri / *Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes*

EN ISO 14971:2019-Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması / *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

MEDDEV 2.12-1 Rev 8 – Tıbbi Cihazlar Vijilans Sisteminde Kılavuzlar / *Guidelines*

On A Medical Devices Vigilance System



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

6. PLANLAMA/ PLANNING

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
Madde 10 Article 10	<p>2. İmalatçılar, I. Ekin 3. Kesiminde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, doküman eder, uygular ve sürdürür</p> <p><i>2. Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I.</i></p>	<p>PR.RSK.01 Risk Yönetim Prosedürü / <i>Risk Management Procedure</i></p>	<p>MDR' in maddelerine ve EK'lerine göre risklerin yeniden değerlendirmesi. Risk- fayda analizinin yapılması</p> <p><i>Reassessment of risks according to the articles and annexes of the MDR. Performing the risk-benefit analyzes.</i></p>	30.12.2023	PRRC QMR
	<p>3. İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip ('PMCF') dahil olmak üzere, 61. maddede ve XIV. Ekte belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yapar.</p> <p><i>3. Manufacturers shall conduct a clinical evaluation in accordance with the requirements set out in Article 61 and Annex XIV, including a PMCF.</i></p>	<p>TF0X.PRT.CEP Klinik Değerlendirme Protokolü / <i>Clinical Evaluation Protocol</i></p> <p>TF.0X.PLN.CEP Klinik Değerlendirme Planı <i>Clinical Evaluation Plan</i></p> <p>TF0X.CER Klinik Değerlendirme Raporu <i>Clinical Evaluation Report</i></p> <p>PR.SSG.01 Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Prosedürü / <i>Post-Marketing Surveillance Procedure</i></p>	<p>Madde 61 ve EK XIV' a göre Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip sisteminin oluşturulması</p> <p><i>Establishment of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up system according to Annex XIV and article 61.</i></p>	30.11.2022	PRRC QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
Madde 10 Article 10	<p>4. İsmarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olmalıdır. Teknik dokümantasyon, II. ve III. Eklere belirtilen öğeleri içerir.</p> <p>4. <i>Manufacturers of devices other than custom-made devices shall draw up and keep up to date technical documentation for those devices. The technical documentation shall be such as to allow the conformity of the device with the requirements of this Regulation to be assessed. The technical documentation shall include the elements set out in Annexes II and III.</i></p>	<p>Tıbbi Cihaz Dosyaları Technical Files</p>	<p>Tıbbi cihazların teknik dokümanlarını içeren teknik dosya hali hazırda mevcuttur.</p> <p><i>The technical file containing the technical documents of the medical devices is already exist.</i></p>	-	PRRC
Madde 10 Article 10	<p>6. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir gerekliliklere uyumluluğun, ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gösterilmiş olması durumunda, 19. madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20.</p>	<p>AB Uygunluk Beyanı</p>	<p>AB Uygunluk Beyanı halihazırda mevcuttur.</p>	-	PRRC



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.</p> <p>6. Where compliance with the applicable requirements has been demonstrated following the applicable conformity assessment procedure, manufacturers of devices, other than custom-made or investigational devices, shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 19, and affix the CE marking of conformity in accordance with Article 20.</p>	<p>EU Declaration of Conformity</p>	<p>EU Declaration of Conformity is already exist.</p>		
Madde 10 Article 10	<p>7. İmalatçılar, 27. maddede atıfta bulunulan UDI sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29. ve 31. maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar</p> <p>7. Manufacturers shall comply with the obligations relating to the UDI system referred to in Article 27 and with the registration obligations referred to in Articles 29 and 31.</p>	<p>TL.UDI.01 UDI Atama Talimatı/ UDI identification instruction</p>	<p>UDI tanımlama sisteminin oluşturulması</p> <p>Establishing the UDI identification system</p>	<p>30.12.2023</p>	<p>PRRC QMR</p>



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
Madde 10 Article 10	<p>8. İmalatçılar; teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 56. madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere, ilgili her sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az on yıllık bir süre boyunca yetkili otoriteler için hazır bulundurur. İmplant edilebilir cihazlar için bu süre son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır.</p> <p>8. <i>Manufacturers shall keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market.</i></p>	<p>PR.DOK.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü <i>Documents Control Procedure</i></p>	<p>Teknik bilgileri içeren dokümanların son cihaz piyasaya arz edildikten sonra minimum 10 yıl saklanması bilgisinin prosedürde tanımlanması</p> <p><i>Definition in the procedure that documents containing technical information will be kept for at least 10 years from the placing of the last device on the market.</i></p>	30.12.2023	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
Madde 10 Article 10	<p>9. Araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, en etkili biçimde ve cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı şekilde bu Tüzük'e uygunluğu sağlayan bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir.</p> <p>9. <i>The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organization dealing with the quality of processes, procedures, and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes, and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of this Regulation.</i></p>	<p>Kalite Yönetim Sistemi (KYS) <i>Quality Management System (QMS)</i></p>	<p>KYS mevcuttur. MDR ve eklerine göre güncelleme yapılması <i>QMS is already exist. Revising and continuous improvement according to MDR and its annexes.</i></p>	30.12.2023	QMR



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
Madde 10'un 9.bendi 9th paragraph of article 10	(a) uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dahil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir strateji (a) <i>a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system</i>	PL.YGG.04 Mevzuata Uyum Planı <i>Regulatory Compliance Plan</i>	Mevzuata uyum stratejisinin oluşturulması <i>Establishing a Regulatory Compliance Strategy</i>	30.08.2023	QMR
	(b) <i>uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması</i> (b) <i>identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements;</i>	PR.KLT.02 Kalite Kontrol Prosedürü / <i>Quality Control Procedure</i> Stabilite çalışması sonrası Ürün güvenlik ve performans test protokolleri ve bunların raporları / <i>Product safety and performance test protocols and their reports after stability studies</i>	Kalite kontrol prosedürü mevcuttur. Ürünlerin yaşlandırma çalışması sonrası güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair raporlar hazırlanmıştır. <i>Quality control procedure is available.</i> <i>Reports have been prepared that the products meet the safety and performance requirements after the stability study.</i>	30.05.2023	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	(c) yönetimin sorumluluğu; (c) responsibility of the management	PR.YGG.01 Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü / Management Review Procedure	Yönetimin sorumluluklarının tanımlı olduğu yönetim gözden geçirme prosedürü halihazırda mevcuttur. Management Review Procedure in which management's responsibilities are defined already exist.	-	QMR
	(d) tedarikçilerin ve altyüklenicilerin seçimi ve kontrolü dahil olmak üzere kaynak yönetimi; (d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors	PR.STN.01 Satınalma Prosedürü Purchasing Procedure	Tedarikçilerin ve alt yüklenicilerin seçim ve kontrol süreci satın alma prosedüründe tanımlanmıştır. Yıllık olarak tedarikçi değerlendirmeleri ve analizleri yapılmaktadır. The process of selection and control of suppliers and subcontractors is defined in the purchasing procedure. Supplier evaluations and analyzes are carried out annually.	-	QMR
	(e) I. Ekin 3. Kesiminde belirtildiği şekilde risk yönetimi; (e) risk management as set out in in Section 3 of Annex I;	PR.RSK.01 Risk Yönetimi Prosedürü Risk Management Procedure	MDR' in maddelerine ve EK' lerine göre risklerin yeniden değerlendirmesi. Risk- fayda analizinin yapılması Reassessment of risks according to the articles and annexes of the MDR. Performing the risk-benefit analyzes.	30.12.2023	PRRC QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>(f) piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) dahil olmak üzere, 61. madde ve XIV. Ek uyarınca klinik değerlendirme;</p> <p>(f) <i>clinical evaluation in accordance with Article 61 and Annex XIV, including PMCF;</i></p>	<p>TF0X.PRT.CEP Klinik Değerlendirme Protokolü / <i>Clinical Evaluation Protocol</i></p> <p>TF.0X.PLN.CEP Klinik Değerlendirme Planı <i>Clinical Evaluation Plan</i></p> <p>TF0X.CER Klinik Değerlendirme Raporu <i>Clinical Evaluation Report</i></p> <p>PR.SSG.01 Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Prosedürü / <i>Post-Marketing Surveillance Procedure</i></p>	<p>Madde 61 ve EK XIV' a göre Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip sisteminin oluşturulması</p> <p><i>Establishment of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up system according to Annex XIV and article 61.</i></p>	30.11.2022	PRRC QMR
	<p>(g) planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dahil olmak üzere ürün gerçekleştirme</p> <p>(g) <i>product realisation, including planning, design, development, production and service provision</i></p>	<p>PR.TSR.01 Tasarım Prosedürü <i>Design Procedure</i></p> <p>PR.ÜRT.01 Üretim ve Planlama Prosedürü <i>Production and planning procedure</i></p> <p>PR.STŞ.01 Satış Prosedürü <i>Sales procedure</i></p>	<p>Planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dahil olmak üzere ürün gerçekleştirme prosesleri için prosedürler halihazırda oluşturulmuştur</p> <p><i>Procedures have already been established for product realization processes, including planning, design, development, production, and presentation of service.</i></p>	30.11.2022	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>(h) ilgili tüm cihazlara 27(3) maddesi uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanması ve 29. madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması;</p> <p>(h) <i>verification of the UDI assignments made in accordance with Article 27(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 29</i></p>	<p>TL.UDI.01 UDI Atama Talimatı/ <i>UDI identification instruction</i></p>	<p>UDI tanımlama sisteminin oluşturulması</p> <p><i>Establishing the UDI identification system</i></p>	<p>30.12.2023</p>	<p>PRRC QMR</p>
	<p>(i) 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi;</p> <p>(i) <i>setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system, in accordance with Article 83</i></p>	<p>PR.SSG.01</p> <p>Piyasaya arz sonrası gözetim prosedürü /</p> <p>Post-marketing surveillance procedure</p>	<p>83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi sağlanmaktadır. Bu proses için bir prosedür oluşturulmuştur.</p> <p><i>In accordance with Article 83, the establishment, implementation, and maintenance of a post-market surveillance system is ensured. A procedure has been established for this process.</i></p>	<p>30.11.2022</p>	<p>PRRC QMR</p>



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>(j) yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlarla iletişimin yürütülmesi;</p> <p>(j) <i>handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders</i></p>				
	<p>(k) vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçler</p> <p>(k) <i>processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance</i></p>	<p>PR.VİJ.01</p> <p>Vijilans Prosedürü/ <i>Vigilance Procedure</i></p>	<p>Meddev 2.12-1 ve MDR madde 87' ye göre Vijilans Prosedürü revize edilmiştir.</p> <p><i>According to Meddev 2.12-1 and MDR article 87, the Vigilance Procedure has been revised.</i></p>	<p>30.03.2023</p>	<p>PRRC QMR</p>
	<p>(l) düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve bunların etkinliklerinin doğrulanması</p> <p>(l) <i>management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness</i></p>	<p>PR.DÖF.01</p> <p>Düzeltilici-Önleyici Faaliyet Prosedürü / <i>Corrective-Preventive Action Procedure</i></p>	<p>Düzeltilici-önleyici faaliyetlerin tanımlandığı prosedür mevcuttur.</p> <p><i>The procedure for defining corrective-preventive actions is already exist.</i></p>	<p>-</p>	<p>QMR</p>



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>(m) çıktıların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme için süreçler</p> <p>(m) <i>processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement</i></p>	<p>PR.ANL.01</p> <p>Veri Analizi Prosedürü <i>Data Analyzes Procedure</i></p>	<p>Çıktıların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme için süreçlerin tanımlandığı prosedür halihazırda mevcuttur. Piyasaya arz sonrası klinik takip verilerinin de analizi için sistem kurulacaktır.</p> <p><i>Procedure in which monitoring and measuring outputs, data analysis and product development is already exist. A system will also be established for the analysis of post-marketing clinical follow-up data.</i></p>	<p>30.12.2023</p>	<p>PRRC QMR</p>
<p>EK XI (Kısım A Madde 5)</p> <p>ANNEX XI (Part A Article 5)</p>	<p>5.İmalatçı; 4. Kesimde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için, 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. AB uygunluk beyanı düzenleyerek imalatçının; ilgili cihazın, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Tüzük'ün cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.</p> <p><i>When the manufacturer fulfils the obligations laid down in Section 4, it shall draw up and keep an EU declaration of</i></p>	<p>AB Uygunluk Beyanı EU Declaration of Conformity</p>	<p>AB uygunluk beyanı mevcuttur. MDR' a atıf yapılacaktır.</p> <p><i>The EU declaration of conformity is already available. Reference will be made to the MDR.</i></p>	<p>30.12.2022</p>	<p>PRRC</p>



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<i>conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device covered by the conformity assessment procedure. By issuing an EU declaration of conformity, the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the device concerned conforms to the type described in the EU type-examination certificate and meets the requirements of this Regulation which apply to the device</i>				
EK XI (Kısım A Madde 6.1) ANNEX XI (Part A Article 6.1)	<p>6.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir:</p> <p><i>The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include</i></p>				
	<ul style="list-style-type: none">IX. Ekin 2.1. Kesiminde listelenen tüm öğeleri imalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu,<i>All elements listed in Section 2.1 of Annex IX,</i>	Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu QMS Documentation	Kalite Yönetim Sistemi halihazırda mevcuttur. MDR Madde 10' daki gerekliliklere göre revizyonlar yapılacaktır. <i>The Quality Management System is already established. Revisions will be made according to the requirements in MDR Article 10.</i>		QMR
	<ul style="list-style-type: none">kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Tüzük kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için	Kalite EL Kitabı (KEK) ve Kalite Politikası	Kalite el kitabı halihazırda mevcut ve günceldir. Kalite politikası	-	QMR



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>mevcut prosedürlerin dokümante edilmiş açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdünü</p> <ul style="list-style-type: none">a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under this Regulation and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures,	Quality Manual and Quality Policy	<p>2023 yılında gözden geçirilerek yayınlanmıştır.</p> <p>The quality manual is already available and up to date. The quality policy was revised and published in 2023.</p>		
	<ul style="list-style-type: none">kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için mevcut prosedürlerin açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünüa description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures	<p>Kalite EL Kitabı (KEK) ve Kalite Politikası</p> <p>Quality Manual and Quality Policy</p>	<p>Prosedürlerin açıklamaları kalite el kitabında tanımlanmıştır. Kalite politikasında Kalite Yönetim Sistemini uygulamak taahhüt edilmiştir. Kalite el kitabı 2023 yılı içinde gözden geçirilerek yayınlanmıştır.</p> <p>Descriptions of the procedures are defined in the quality manual. It is committed to implement the Quality Management System in the quality policy. The quality manual was revised and published in 2023.</p>	-	QMR
	<ul style="list-style-type: none">İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin	<p>PR.SSG.01 , PL.PMS.01</p> <p>PMS Prosedürü ve Planı</p>	<p>PMS Planı içinde piyasadan alınan verilerin uygun değerlendirme yöntemlerinin</p>		PRRC



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p>dokümantasyonu ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler için oluşturulan prosedürleri</p> <ul style="list-style-type: none">the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92,	<p>PMS Procedure and Plan</p>	<p>tanımlanması ve fayda-risk analizi maddesine atıf (EK I Madde 3)</p> <p>Identification of appropriate evaluation methods of data received from the market in the PMS Plan and reference to the benefit-risk analysis article (Annex I Article 3)</p>		
		<p>PMCF planı / PMCF Plan</p> <p>Trend Raporu ve Planı/ Trend Report and Plan</p>	<p>Piyasaya arz sonrası klinik takip için PMCF Planı oluşturulmuş ve günceldir.</p> <p>PMCF Plan established and up to date for post-market clinical follow-up.</p> <p>Trend raporunda ve planında PMCF atfı yapılacak. / PMCF will be referred in trend report and plan.</p>	<p>30.12.2023</p>	<p>PRRC</p>
		<p>PR.VİJ.01 Vijilans Prosedürü / Vigilance Procedure</p>	<p>Meddev 2.12-1 ve MDR madde 87' ye göre Vijilans Prosedürü revize edilmiştir.</p> <p>According to Meddev 2.12-1 and MDR article 87, the Vigilance Procedure has been revised.</p>	<p>30.03.2023</p>	<p>PRRC QMR</p>



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<ul style="list-style-type: none">Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin tanımı ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü,a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures,	Kalite Politikası/ Quality Policy	Kalite politikasında Kalite Yönetim Sistemini uygulamak taahhüt edilmiştir. Kalite el kitabı 2023 yılı içinde gözden geçirilerek yayınlanmıştır. It is committed to implement the Quality Management System in the quality policy. The quality manual was revised and published in 2023	-	QMR
	<ul style="list-style-type: none">Klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyonudocumentation on the clinical evaluation plan,	TF.0X.PLN.CEP Klinik Değerlendirme Planı Clinical Evaluation Plan	Eşdeğer ürün analizleri detaylandırılacak, Literatürler gruplandırılacak ve spesifik gruplarda raporlanacak. MDR' a atıf yapılacak. Equivalent product analyzes will be detailed, Literatures will be grouped and reported in specific	30.12.2023	PRRC



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
			<i>groups. Reference will be made to the MDR.</i>		
	<ul style="list-style-type: none">En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak, klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklamasını<i>a description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art.</i>	TF.X.PRT.CEP Klinik Değerlendirme Protokolü <i>Clinical Evaluation Protocol</i>	Klinik değerlendirmenin güncelliğini sağlamak için güncelleme periyodu Klinik Değerlendirme Protokolünde tanımlanacak. / <i>The update period will be defined in the Clinical Evaluation Protocol to keep the clinical evaluation up to date.</i>		PRRC
	Onaylanmış tipler için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu <i>The technical documentation referred to in Annexes II and III for the types approved,</i>				
	<ul style="list-style-type: none">Cihaz tanımı ve spesifikasyonları (Genel tanımı, Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliğe imkân sağlayan diğer kesin atıflar yoluyla açık bir tanımlama<i>(a)product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users;</i>	TF.XX.STED Teknik dosya özet dokümanı <i>Technical file summary document</i>	Ürün bilgisi (STED) dokümanına EMDN kodları eklenecek. <i>EMDN codes will be added to the product information (STED) document.</i>		PRRC



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<ul style="list-style-type: none">○ (b) the Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability;				
	<ul style="list-style-type: none">• Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf• Reference to previous and similar generations of the device	TF0X.CER Klinik Değerlendirme Raporu Clinical Evaluation Report	Cihazın önceki ve benzer nesillerine klinik değerlendirme raporunda atıf yapılmıştır Previous and similar generations of the device are cited in the clinical evaluation report		PRRC
	<ul style="list-style-type: none">• İmalatçı Tarafından Temin Edilecek Bilgiler (Cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde etiketler ve kullanım kılavuzu)• Information To Be Supplies by The Manufacturer (Labels and instructions for use in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold.)	Kullanım Kılavuzları Instructions for use (IFU)	Satış planlanan ülkeler için talep edilen dillerde etiket ve IFU hazırlanmaktadır. Labels and IFUs are prepared in the languages requested for the countries where sales are planned.	-	PRRC QMR



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<ul style="list-style-type: none">Tasarım ve imalat bilgileriDesign and manufacturing information	Tasarım dosyası Design File	Tıbbi cihaza özgü tasarım dosyaları hazırlanmıştır. Medical device-specific design files have been prepared.	-	PRRC
	<ul style="list-style-type: none">Genel Güvenlilik Ve Performans GereklilikleriGeneral Safety And Performance Requirements	TF.XX.GSPR – Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri General Safety and Performance Requirements	MDCG rehber dokümanlarına göre harmonize standartlar kontrol edilecek. Gerekli ise standart maddeleri güncellenecek. Harmonized standards will be checked according to MDCG guide documents. If necessary, the standard items will be updated.		PRRC
	<ul style="list-style-type: none">Fayda-Risk Analizi ve Risk YönetimiBenefit-Risk Analysis and Risk Management	PR.RSK.01 Risk Yönetimi Prosedürü Risk Management Procedure	Risk yönetimi Prosedürü' ne Fayda-Risk analizi tanımlamalarının ve EN ISO 14971:2019 atfının yapılması. Artık riskler için yapılacak faaliyetlerin tanımlanması. Addition of Benefit-Risk analysis definitions and reference to EN ISO 14971:2019 in the Risk Management Procedure. Identification of actions to be taken for residual risks.	30.05.2023	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<ul style="list-style-type: none">• Ürün Doğrulama ve Validasyon• <i>Product Verification and Validation</i>	Validasyon Raporları; -Temiz Oda Valid. -Proses Valid. -Paketleme Valid. -Sterilizasyon valid. <i>Validation Reports;</i> -Cleanroom Valid. -Process Valid. -Packaging Valid. -Sterilization valid.	Ürün doğrulama ve validasyon çalışmaları yeni fabrikaya taşındıktan sonra yeniden yapılmıştır. <i>Product validation and validation studies were carried out again after moving to the new factory.</i>	30.05.2023	QMR
	Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon (EK III) <i>Technical Documentation On Post-Market Surveillance (Annex III)</i>	PMS Planı / Post-Marketing Surveillance Plan PR.MŞT.01 Müşteri Algısı Yönetimi Prosedürü / <i>Customer Relationship Management Procedure</i>	PMS sürecinde şikâyetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemler ve araçların tanımlanması için PR.MŞT.01 prosedürü hazırlanmıştır. <i>PR.MŞT.01 procedure has been prepared to identify effective and appropriate methods and tools to investigate complaints and analyze market-related experiences gathered in the field during the PMS process.</i>	30.04.2023	PRRC
	<ul style="list-style-type: none">• Trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemler ve protokoller	PR.VİJ.01 Vijilans Prosedürü / <i>Vigilance Procedure</i>	Meddev 2.12-1 ve MDR madde 87' ye göre Vijilans Prosedürü revize edilmiştir.	30.03.2023	PRRC QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<ul style="list-style-type: none">Methods and protocols to manage the events subject to the trend report as provided for in Article 88, including the methods and protocols to be used to establish any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents as well as the observation period	TF.01.PLN.TREND Trend Plan	<p>According to Meddev 2.12-1 and MDR article 87, the Vigilance Procedure has been revised.</p> <p>Trend planında vijilans prosedürüne atıf eklenecektir.</p> <p>A reference to the vigilance procedure will be included in the trend plan.</p>		
	<ul style="list-style-type: none">Yetkili otoritelerle, onaylanmış kuruluşlarla, iktisadi işletmelerle ve kullanıcılarla etkili bir şekilde haberleşmek için yöntemler ve protokollermethods and protocols to communicate effectively with competent authorities, notified bodies, economic operators and users;	PR.YGG.01 Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü Management Review Procedure PR.VİJ.01 Vijilans Prosedürü / Vigilance Procedure	<p>YGG prosedüründe ve Vijilans Prosedüründe Yetkili otoritelerle, onaylanmış kuruluşlarla, iktisadi işletmelerle ve kullanıcılarla iletişim yöntemlerinin ve protokollerinin tanımlanması</p> <p>Defination of communication methods and protocols with competent authorities, notified bodies, economic operators and users in YGG procedure and Vigilance Procedure</p>	30.12.2023	QMR
	<ul style="list-style-type: none">Düzeltilici faaliyetler dahil olmak üzere, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürlersystematic procedures to identify and initiate appropriate	PR.DÖF.01 Düzeltilici-Önleyici Faaliyet Prosedürü Corrective-Preventive Action Procedure	<p>DÖF prosedüründe Düzeltilici faaliyetlerin gerekli olabileceği cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili yöntemler tanımlanmıştır.</p> <p>Effective methods are defined in the CAPA procedure to monitor</p>	30.03.2023	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p><i>measures including corrective actions</i></p>		<p><i>and identify devices for which corrective actions may be required.</i></p>		
	<p>X. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini; AB tip-inceleme sertifikaları, başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dahil edilir.</p> <p><i>a copy of the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X; if the EU type- examination certificates have been issued by the same notified body with which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and the certificates issued shall also be included in the application.</i></p>				
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	<p>İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm öğeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir. Bu dokümantasyon, özellikle, IX. Ekin 2.2. Kesiminin (a), (b), (d) ve (e) bentlerinde listelenen tüm öğelerin yeterli bir tanımını içerir;</p> <p><i>Implementation of the quality management system shall be such as to ensure that there is compliance with the</i></p>				



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<p><i>type described in the EU type-examination certificate and with the provisions of this Regulation which apply to the devices at each stage. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records.</i></p> <p><i>That documentation shall, in particular, include an adequate description of all elements listed in points (a), (b), (d) and (e) of Section 2.2 of Annex IX.</i></p>				
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	<p>a) İmalatçının Kalite Hedefleri</p> <p>a) <i>the manufacturer's quality objectives</i></p>	FR.YGG.01 Yönetim Gözden Geçirme Toplantı Tutanağı <i>Management Review Meeting Report</i>	<p>Kalite hedefleri minimum yıllık olarak yönetim gözden geçirme toplantıları sonucunda belirlenir, kayıt altına alınır ve takip edilir.</p> <p><i>Quality targets are determined, recorded and followed up at least annually as a result of management review meetings.</i></p>	30.02.2023	ÜST Yönetim <i>Management</i> QMR



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	b) İşletmenin organizasyonu ve özellikle: b) <i>the organisation of the business and in particular:</i>				
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	— kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapılar, idari personelin sorumlulukları ve onların organizasyonel yetkileri, — <i>the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority,</i>	ŞM.ORG.01 Organizasyon Şeması <i>Organization chart</i> GT.ORG.XX Görev Tanımı <i>Job Description</i>	Firmaya katılan yeni personeller organizasyon şemasına eklenmektedir. Personeller için görev tanımları ve vekili olan personeller tanımlanmaktadır. <i>New personnel joining the company are added to the organization chart.</i> <i>Job descriptions for the personnel and the personnel who are their representatives are defined.</i>		Üst Yönetim <i>Management</i> İnsan Kaynakları <i>Human Resources</i> QMR
	— kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle, uygun olmayan cihazların kontrolü dahil olmak üzere, bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemleri, — <i>the methods of monitoring whether the operation of the quality</i>	PR.İÇT.01 İç Tetkik Prosedürü <i>Internal Audit Procedure</i> PL.İÇT.01 İç Tetkik Programı <i>Internal Audit Programme</i> RPR.İÇT.01 İç Tetkik Raporu <i>Internal Audit Report</i>	Kalite yönetim sisteminin işleyişini ve etkinliği kontrol etmek için iç tetkik faaliyetleri yapılmaktadır. Bu faaliyetler iç tetkik prosedüründe tanımlanmıştır. Yıllık olarak gerçekleştirilecek iç tetkikler için program oluşturulmaktadır ve gerçekleştirilen iç tetkikler	-	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	management system is efficient and in particular the ability of that system to achieve the desired design and device quality, including control of devices which fail to conform,		<p>raporlanarak düzeltici faaliyet başlatılmaktadır.</p> <p><i>Internal audit activities are carried out to control the functioning and effectiveness of the quality management system. These activities are defined in the internal audit procedure.</i></p> <p><i>A program is established for the internal audits to be carried out annually, and corrective action is initiated by reporting the internal audits performed.</i></p>		
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)		PR.KLT.02 Kalite Kontrol Prosedürü <i>Quality Control Procedure</i>	<p>Ürünün uygunluğunu ve kalitesini kontrol etmek için kalite kontrol sistemi kurulmuştur. Bu sistem kalite kontrol prosedüründe tanımlanmıştır.</p> <p><i>A quality control system has been established to control the conformity and quality of the product. This system is defined in the quality control procedure.</i></p>	30.03.2023	QMR



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	<p>— Cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi birinin bölümlerinin, başka bir tarafça yürütülmesi durumunda, kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini ve özellikle diğer tarafa uygulanan kontrolün tipini ve kapsamını izleme yöntemleri ve</p> <p>— where the design, manufacture and/or final verification and testing of the devices, or parts of any of those processes, is carried out by another party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality management system and in particular the type and extent of control applied to the other party, and</p>	<p>Gama Sterilizasyon Validasyonu Kritik tedarikçi Sözleşmesi Gama sterilizasyon sertifikaları Gama sterilizasyon validasyonu ve doğrulaması</p> <p>Gamma Sterilization Validation Critical supplier Agreement Gamma sterilization certificates Gamma Sterilization Validation and Verification</p>	<p>Dış kaynaklı proses olarak işinlama sterilizasyonu yaptırılmaktadır.</p> <p>Irradiation sterilization is performed as an external process.</p> <p>Gama sterilizasyon validasyonu ve tedarikçi belgeleri ile ürün ve proses güvence altına alınmaktadır. 3 aylık periyotlar ile gama doz doğrulama çalışması yapılarak sterilizasyondan emin olunmaktadır.</p> <p>Product and process are secured with gamma sterilization validation and supplier documents. Sterilization is ensured by performing gamma dose verification studies in 3-month periods.</p>	-	QMR
	<p>— İmalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak vekâletname ve vekâletnameyi kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubu;</p>	<p>Uygulanabilir Değil NA</p>	<p>Uygulanabilir Değil NA</p>		



**MEVZUATA UYUM PLANI /
REGULATORY COMPLIANCE PLAN**

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
	<i>where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, the draft mandate for the designation of an authorised representative and a letter of intention from the authorised representative to accept the mandate;</i>				
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	<p>d) imalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, özellikle sterilizasyona ilişkin kullanılacak süreçler ile prosedürleri ve ilgili dokümanları ve:</p> <p>d) <i>the procedures and techniques for monitoring, verifying, validating and controlling the design of the devices and the corresponding documentation as well as the data and records arising from those procedures and techniques. Those procedures and techniques shall specifically cover:</i></p>	<p>PR.KLT.02 Kalite Kontrol Prosedürü / <i>Quality Control Procedure</i></p> <p>PR.ÜRT.05 Sterilizasyon Prosedürü / <i>Sterilization Procedure</i></p> <p>PR.ÜRT.08 Ürün Serbest Bırakma Prosedürü / <i>Product Release Procedure</i></p>	<p>Üretim ve sterilizasyon süreçlerinin yönetimi için prosedürler mevcuttur. Ürün güvenliği sağlamak ve korumak için kalite kontroller yapılmaktadır.</p> <p>Her bir sterilizasyon döngüsünde indikatörler ile doğrulama sağlanmaktadır.</p> <p><i>Procedures exist for the management of production and sterilization processes. Quality controls are carried out to ensure and protect product safety.</i></p> <p><i>Verification is provided with indicators in each sterilization cycle.</i></p>	-	QMR



MEVZUATA UYUM PLANI / REGULATORY COMPLIANCE PLAN

Doküman No.	PL.YGG.04
Yayın Tarihi	03.01.2023
Rev. No.	01
Rev. Tarihi	20.07.2023

Madde No. / Article No in MDR	Madde Açıklaması Article Explanation	İlgili Doküman Related Document	Planlanan Faaliyet Planned Activity	Planlanan Tarih Scheduled date	Sorumluluk Responsibility
EK XI (Kısım A Madde 6.2) ANNEX XI (Part A Article 6.2)	<p>e) imalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını; bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur.</p> <p>e) <i>the appropriate tests and trials which are to be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they are to take place, and the test equipment to be used; it shall be possible to trace back adequately the calibration of that test equipment.</i></p>	<p>PR.KLT.02 Kalite Kontrol Prosedürü / <i>Quality Control Procedure</i></p> <p>PL.KLT.01 Kalite Kontrol Planı <i>Quality Control Plan</i></p> <p>PL.KLT.02 Final Kontrol Planı <i>Final Quality Control Plan</i></p> <p>PL.KLT.04 Ürün Serbest Bırakma Kontrol Planı <i>Product Release Control Plan</i></p> <p>PL.STN.01 Giriş Kalite Planı <i>Quality Access Control Plan</i></p> <p>PR.KLB.01 Kalibrasyon Prosedürü <i>Calibration Procedure</i></p> <p>Kalibrasyon Planı <i>Calibration Plan</i></p>	<p>imalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri için kalite kontrol sistemi oluşturulmuştur. Bu proses kalite kontrol prosedüründe tanımlanmıştır.</p> <p><i>A quality control system has been established for appropriate tests and trials to be carried out before, during and after manufacturing. This process is defined in the quality control procedure.</i></p> <p>Tüm ekipmanların kalibrasyonları minimum yıllık olarak yaptırılır ve raporları saklanmaktadır.</p> <p>Kalibrasyon periyodu ERP sistemi üzerinden takip edilerek güvence altına alınmıştır.</p> <p><i>All equipments are calibrated at least annually and their reports are kept.</i></p> <p><i>The calibration period has been monitored over the ERP system and secured.</i></p>	-	QMR