



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE'in taşeron kuruluşlarla yapacağı çalışmaların kurallarını *ve taşeron kuruluşların seçimini* tanımlamaktır.

The purpose of this procedure is to define the rules of working with the subcontractors *and selection of subcontractors*.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen Uygunluk Değerlendirme işlemlerini kapsar.

This procedure covers the conformity assessment procedures carried out under ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

Bu prosedürün uygulanmasından Genel Müdür , Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu ve Taşeron Kuruluşlar sorumludur.

General manager, Accreditation & Notification Responsible, and subcontractors are responsible for implementing this procedure.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

--

5. UYGULAMA DESCRIPTION

5.1. Genel Uygulama General Description

(1) NOTICE denetim faaliyetlerini ve gerek duyulması durumunda uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında alınan numunelerin test işlemlerini taşere ettiği kuruluşları yaptıkları hizmet kapsamında kontrol eder. Sunulan hizmetin NOTICE tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uymasını sağlar.

NOTICE controls the activities of the entities to whom audit activities and in case necessary, tests on the samples taken during conformity assessment activities have been subcontracted. It ensures that the service provided complies with NOTICE impartiality and confidentiality principles.

(2) NOTICE, denetçinin atanması, denetim planının oluşturulması, belgelendirme kararının verilmesinin sorumluluğu taşerona vermez. Sadece *tanıtım/pazarlama faaliyetlerini*, denetim faaliyetlerini ve test işlemlerinin gerçekleştirilmesini taşere edebilir.

NOTICE, does not subcontract auditors' assignment, preparing audit plan and the certification decision making. It can only subcontracts carrying out *promotion/marketing activities*, audit activities and tests.

5.2 Taşeron Denetim Faaliyetleri Subcontracted Audit Activities

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

(3) Taşeron denetim faaliyetleri NOTICE dokümanları referans alınarak gerçekleştirilir.
Subcontracted audit activities are carried out with reference to NOTICE documents.

(4) NOTICE taşeronun çıkar çatışmasını engellemek adına her denetim öncesi taşeron denetçilerinden/uzmanlarından uygunluk değerlendirmesi yapılacak olan kuruluş ile arasında herhangi bir çıkar ilişkisi (ticari ve manevi) olmadığına dair beyan alır. Her denetim faaliyetinden önce denetçilerin/uzmanların söz konusu firma ile, tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmadığını (akrabalık, arkadaşlık vs.), ticari bir bağının olmadığını; EN ISO 13485 standardına göre yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl içerisinde firmaya danışmanlık, firmaya özel eğitim, iç denetim hizmeti, teknik dosya desteği vermediğini ya da veren bir danışmanlık firmasında görev yapmadığını; tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde değerlendirme kapsamındaki ürünün üreticisine, yetkili temsilcisine, tedarikçisine/taşeronuna ve ticari rakiplerine danışmanlık (ürünün ve/veya prosesin oluşturulması, tasarımı, pazarlaması, bakımı konularında ve kalite yönetim sistemi ile ilgili herhangi bir aşamasında) hizmeti dahil herhangi bir hizmet veya teklif vermediğini (12.03.2015 tarih ve 29293 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ"nin Ek-l'ine ve Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 EK I madde 1.3(b)'ye göre) ve uygunluk değerlendirmesi yapılan tıbbi cihazları tasarlamadığını, imal etmediğini, temin etmediğini, ticari amaçlı kullanmadığını, kurulumunu yapmadığını, klinik araştırmalarında görev almadığını ya da yapanların yetkili temsilcisi olmadığını, tarafsızlık ve gizlilik sözleşmesi prensiplerine risk teşkil edebilecek herhangi bir durum olmadığını araştırır. Böyle bir durum var ise taşeron kuruluş NOTICE'yi bilgilendirir.

In order to prevent conflicts of interest of the subcontractor, NOTICE requests each subcontractor auditor/expert to declare the absence of any conflict of interest (commercial or non-material) between the subcontractor and the organization to be audited. Before each audit activity, NOTICE makes an investigation on with the related company the auditor/expert have no close relationship (kinship, friendship etc.) which may jeopardize impartiality; financial connections; for quality management system audits according to ISO EN 13485 within the last 2 years not been involved in consultancy, company-specific training, internal audit services, technical file support or not worked in a consultancy company providing those services; for medical device conformity assessment audits, within the last 3 years not offered or provided, any kind of service including consultancy (for the establishment, design, construction, marketing or maintenance, clinical investigation of the products and/or processes and in any stage related to the quality management system) services to the manufacturer of the device in the scope of assessment, his authorized representative, a supplier/subcontractor and a commercial competitor (according to Annex-I of the bulletin on "Notified Bodies to Perform Activities in the Field of Medical Devices" issued in official gazette numbered 29293 dated 12.03.2015 and Annex I, article 1.3(b) of Commission Implementing Regulation (Eu) No 920/2013) and not been involved in the design, manufacture, supply, commercial use, installation or clinical investigation of medical devices for which conformity assessment is performed nor have been the authorized representative of any of those parties engaged in these activities, there are no factors that may conflict with the principles of the impartiality and confidentiality agreement. In case such condition exists, subcontractor company informs NOTICE.

(5) Ayrıca taşeron kuruluşun belgelendirme hizmeti alacak firma ile çıkar ilişkisi olmadığına dair beyan alınır.
Furthermore, a declaration on the absence of relationship between subcontractor organization and the company to receive certification activities.

(6) Taşeron kuruluş denetim faaliyetlerini gerçekleştirecek personelinin yeterliliğini **PR.05 Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluk Değerlendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü** ve **PR.28 Tıbbi Cihaz Ürün Uygunluğu Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü** dokümanlarına uygun olarak sağlayacağını ve personelin yeterliliğinin sürekliliğini sağlayacağını taahhüt eder. Değerlendirme faaliyetlerinde görev alacak personelin CV lerinin, eğitimlerinin, auditloglarının güncel olarak NOTICE'e sağlanacağını taahhüt eder. Eğitimler için, eğitimin içeriğine uygun olarak eğitim dokümanlarının hazırlanmasında, soruların belirlenmesinde ve sonuçların değerlendirilmesinde görev alan personel



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

nitelikleri, eğitim süresinin belirlenmesi, eğitim dökümanları, eğitimin değerlendirilmesi ve personel eğitimlerinin takibi PR.06 İnsan Kaynakları ve Eğitim Prosedürü'nde belirtilen koşullara uygun olmalıdır.

The subcontractor undertakes to ensure the competence of the personnel to carry out the audit activities in accordance with the PR.05 Medical devices quality management system assessment personnel's competence, assignment & evaluation procedure and PR.28 Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure and to ensure the continuity of the competence of the personnel. The subcontractor also undertakes to provide updated CV's, trainings and audit logs of the personnel to be employed in the assessment activities. For trainings, the qualifications of the personnel involved in the preparation of training documents, determination of questions and evaluation of the results in accordance with the content of the training, determination of training duration, training documents, evaluation of training and follow-up of personnel training must comply with the conditions specified in PR.06 Human Resources and Training Procedure.

(7) Taşeron kuruluş NOTICE **PR.04 İç Tetkik Prosedürüne** uygun olarak yılda en az bir kez olacak şekilde rutin olarak NOTICE ANR tarafından denetlenir. Ayrıca taşeron kuruluşun denetim hizmeti verdiği kuruluşlardan bir şikayet gelmesi üzerine plansız denetim yapılabilir.

Subcontractor organization is regularly audited by NOTICE ANR once a year according to **PR.04 Internal Audit Procedure**. In addition, unplanned audits can be conducted in case of receiving complaints from the audited companies.

(8) Ücret politikasında eşitliği sağlayabilmek için belgelendirme başvurusunda bulunan firmaların ücretlendirilmesi NOTICE **PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürüne** göre gerçekleştirilir. Müşteri belgelendirme sözleşmesi NOTICE ile direkt olarak imzalanır.

In order to ensure equality in the pricing policy, the auditing fee is determined according to **PR.23 Determination of Audit Fee Procedure** for the applicants. Certification agreement is directly signed between NOTICE and the customer.

(9) Taşeron kuruluş, satış ve pazarlama argümanlarında NOTICE adına belge verebileceği ya da NOTICE hizmetlerinin tamamını yapabileceği şeklinde anlaşılmalara sebep olacak bir tanımlama yapamaz. Bu durum taşeron ile yapılan sözleşme içerisinde tanımlanır.

The subcontractor cannot imply that they can grant certificate on behalf of NOTICE in their sales and marketing activities. This situation has been defined in the agreement with the subcontractor.

(10) NOTICE taşeron ile sunduğu hizmetlerin tüm sorumluluğunu taşır. Ancak taşeron firmadan, sağlayacağı hizmetleri kapsayan ve faaliyet gösterdiği coğrafyayı belirten mesleki sorumluluk sigortası yaptırması istenir ve bu sigortaya ait poliçe taşeron anlaşmasına ek olarak sözleşme evrakları içinde saklanır.

NOTICE remains responsible for all the services presented by subcontractor. However, the subcontractor is asked to present a professional liability insurance covering the services to be provided and specifying the geographical area in which it operates. The insurance policy is stored in the contract documents as an annex to the subcontracting agreement.

(11) NOTICE' in uyguladığı askıya alma, iptal etme, kapsam daraltma gibi işlemler **PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü'** ne uygun olarak taşeron kuruluş tarafından denetimi yapılan firmalara da uygulanır.

NOTICE proceeds **PR.10 Certificates Suspension, Scope Reduction, Withdrawal & Notification Procedure** for suspending, withdrawing and reducing certificates of the organizations audited by subcontractors.

5.3 Taşeron Test İşlemleri Subcontracting Tests

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

(12) NOTICE uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında gerek duyduğunda müşterinin tesisinden seçtiği numunelerin söz konusu ürün ile ilgili standart ve ilgili diğer yasal şartlara uygunluğunu kontrol etmek için yapacağı test işlemini, söz konusu testi yapabilme yeterliliği olan (yeterlilik; test kuruluşunun ilgili testte EN ISO 17025 akreditasyon sertifikasına sahip olması veya bir üniversite laboratuvarı olması veya Notice tarafından ilgili test için EN ISO 17025 şartlarını karşılayıp karşılamadığının denetimi ile gösterilir) bir kuruluşa taşere edebilir.

NOTICE can subcontract testing processes necessary to check the conformity of the samples selected from the customer's premises during the conformity assessment activities to the relevant product standard and other relevant legal requirements, to an organization competent for performing the test in question (competency; testing organization having EN ISO 17025 accreditation certificate for the related test or being a university laboratory or fulfilling the requirements of EN ISO 17025 having been proved by NOTICE audit.)

(13) NOTICE test işlemlerini taşere edeceği kuruluş ile taşeron sözleşmesi imzalar. İmzalanacak sözleşmenin içeriği aşağıdaki hususlar dikkate alınarak belirlenir.

NOTICE signs contract with the organization to whom testing will be subcontracted. The content of the contract to be signed shall be determined in accordance with the following items:

(14) Test kuruluşu yapacağı test işleminin tarafsızlığını garanti etmek için test personelinin tarafsızlık anlaşması imzalamış olduğunu taahhüt eder. Her test prosesi öncesinde test personeli ile test edilen numune üreticisi arasında bir çıkar ilişkisi (ticari ve manevi) olmadığını beyanını alır. Her test işleminden önce test personelinin söz konusu firma ile, tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmadığını (akrabalık, arkadaşlık vs.), ticari bir bağının olmadığını; EN ISO 13485 standardına göre yönetim sistemi denetimleri için son 2 yıl içerisinde firmaya danışmanlık, firmaya özel eğitim, iç denetim hizmeti, teknik dosya desteği vermediğini ya da veren bir danışmanlık firmasında görev yapmadığını; tıbbi cihaz ürün uygunluğu değerlendirme denetimleri için son 3 yıl içerisinde değerlendirme kapsamındaki ürünün üreticisine, yetkili temsilcisine, tedarikçisine/taşeronuna ve ticari rakiplerine danışmanlık (ürünün ve/veya prosesin oluşturulması, tasarımı, pazarlaması, bakımı konularında ve kalite yönetim sistemi ile ilgili herhangi bir aşamasında) hizmeti dahil herhangi bir hizmet veya teklif vermediğini (12.03.2015 tarih ve 29293 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ"nin Ek-1'ine ve Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 EK I madde 1.3(b)'ye göre) ve uygunluk değerlendirmesi yapılan tıbbi cihazları tasarlamadığını, imal etmediğini, temin etmediğini, ticari amaçlı kullanmadığını, kurulumunu yapmadığını, klinik araştırmalarında görev almadığını ya da yapanların yetkili temsilcisi olmadığını, tarafsızlık ve gizlilik sözleşmesi prensiplerine risk teşkil edebilecek herhangi bir durum olmadığını araştırır. İlişkisi olan personelini test prosesinin herhangi bir aşamasında görevlendirmez.

The test organization undertakes that the test personnel has signed an impartiality agreement to guarantee the impartiality of the test process to be performed. Before each test process, the organization receives a declaration indicating there is no conflict of interest (commercial or spiritual) between the test personnel and the manufacturer of the sample in question. Before each test process, NOTICE makes an investigation on with the related company the auditor/expert have no close relationship (kinship, friendship etc.) which may jeopardize impartiality; financial connections; for quality management system audits according to ISO EN 13485 within the last 2 years not been involved in consultancy, company-specific training, internal audit services, technical file support or not worked in a consultancy company providing those services; for medical device conformity assessment audits, within the last 3 years not offered or provided, any kind of service including consultancy (for the establishment, design, construction, marketing or maintenance, clinical investigation of the products and/or processes and in any stage related to the quality management system) services to the manufacturer of the device in the scope of assessment, his authorized representative, a supplier/subcontractor and a commercial competitor (according to Annex-I of the bulletin on "Notified Bodies to Perform Activities in the Field of Medical Devices" issued in official gazette numbered 29293 dated 12.03.2015 and Annex I, article 1.3(b) of Commission Implementing Regulation (Eu) No 920/2013) and not been involved in the design, manufacture, supply, commercial use, installation or clinical investigation of medical devices for which conformity assessment is performed nor have been the authorized representative

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

of any of those parties engaged in these activities, there are no factors that may conflict with the principles of the impartiality and confidentiality agreement. Personnel related to the sample manufacturer will not be assigned at any stage of the test process.

(15) Test kuruluşu yapacağı test işleminin gizliliğini garanti etmek için test personelinin gizlilik anlaşması imzalamış olduğunu taahhüt eder.

The test organization undertakes that the test personnel have signed a confidentiality agreement to ensure the confidentiality of the test process to be performed.

(16) Test kuruluşu ücret politikasında eşitliği sağlayabilmek için test işleminin ücretlendirmesini test numunesinin üreticisinden bağımsız olarak kendi standart ücretlendirme prosedürlerine göre uygulayacağını ve aynı test ve aynı özellikteki numuneler için farklı ücretlendirme yapmayacağını taahhüt eder.

To ensure equality in pricing policy, the testing organization undertakes that the testing process will be charged according to its own standard charging procedures, independent of the manufacturer of the test sample and the organization undertakes not to charge different prices for the same test and the same sample.

(17) NOTICE, gerek duyulması durumunda uygunluk değerlendirme prosesinin bir parçası olarak yapacağı test işlemini ticari bir gelir amaçlı hizmet olarak vermez. Taşeron kuruluş kendi satış ve pazarlama argümanlarında bu faaliyeti NOTICE'in ticari bir hizmeti olarak belirtmez veya bu şekilde anlaşılmasına sebep olacak imalarda bulunmaz.

In case testing is necessary, NOTICE does not provide testing service as part of the conformity assessment process as a commercial revenue-based service. The subcontractor organization does not mention this activity as a commercial service of NOTICE in its own sales and marketing activities, nor does it have any implications that would cause it to be understood as such.

(18) Taşeron kuruluş gerçekleştirdiği test işlemini söz konusu test ile ilgili standart ve/veya ilgili diğer yasal şartlara göre raporlar ve orijinal kopyayı NOTICE'e teslim eder. Test sırasında kullandığı numuneleri yasal gerekliliklere uygun olarak imha eder, kullanmadığı numuneleri NOTICE'e geri gönderir.

The subcontractor shall report the test procedure in accordance with the relevant test standard and/or other relevant legal requirements and deliver the original copy to NOTICE. The subcontractor disposes of the samples used during the test in accordance with legal requirements and returns the unused samples to NOTICE.

(19) Taşeron kuruluş gerçekleştirdiği test işlemini sırasında gerektiğinde başvurulmak üzere tüm objektif test kanıtlarını en az 15 yıl süre ile saklar, test prosesinin izlenirbilirliğini ve kayıtlara ulaşılabilirliği taahhüt eder.

The subcontractor keeps all the objective test evidence gathered during the testing process for at least 15 years to be referenced when necessary, ensuring the traceability of the test process and the availability of records.

(20) NOTICE, taşeron tarafından gerçekleştirilen test işlemlerinden kaynaklı tüm sonuçların sorumluluğunu, verdiği uygunluk değerlendirme hizmetinin tüm taraflarına karşı alır. Taşeron test kuruluşunun gerçekleştirdiği test işlemini söz konusu test ile ilgili standart ve/veya ilgili diğer ilgili yasal gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirilmemesinden ve/veya tarafsızlık ve/veya gizlilik ilkelerine uyulmamasından dolayı ortaya çıkabilecek her türlü maddi/manevi zararların karşılanması için yasal işlem başlatma hakkını saklı tutar.

NOTICE, holds the responsibility of all the test results from the subcontractor towards the client to whom conformity assessment services are provided. NOTICE reserves the right to initiate legal proceedings to compensate for any material or non-pecuniary damage that may result from not performing the testing process in accordance with the relevant standards and/or other relevant legal requirements of the test and/or not conforming to impartiality and/or confidentiality principles.



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

5.3 Taşeron Tanıtım/Pazarlama İşlemleri Subcontracting Promotion/Marketing Activities

(21) *Taşeron tanıtım/pazarlama faaliyetleri PR.30 Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri Prosedürü referans alınarak gerçekleştirilir.*

Subcontracted promotional/marketing activities is performed according to PR.30 Advertisement and Promotional Activities Procedure.

(22) *Tanıtım/pazarlama faaliyetlerinin taşere edileceği kişiler OEK Organizasyon El Kitabı, Satış Temsilcisi bölümünde tanımlanmış kalifikasyonları sağlamalıdır. Eğer faaliyet bir organizasyona taşere edilmiş ise; organizasyon tarafından görevlendirilecek tüm kişiler yine bu kalifikasyonları sağlamalıdır. Kalifikasyonun karşılandığını gösterir kanıtlar personel dosyalarında bulundurulur. Uygunluğun değerlendirilmesi FR.27.03 Tanıtım/Pazarlama Temsilcisi Değerlendirme Formu ile yapılır. Uygun olarak değerlendirilen ve sadece tanıtım/pazarlama yetkisi olan pazarlama temsilcileri ile FR.27.01 Pazarlama Temsilcilik Anlaşması imzalanır. Bölgesel yasal düzenlemelerden kaynaklı olarak, müşterilerin para transferlerinin tarafımıza gerçekleştirilememesi durumunda, tanıtım/pazarlama yetkise ek, müşteriden ödeme alma yetkisi olan temsilciler ile FR.27.02 Temsilcilik Anlaşması imzalanır. Alınan ödeme, Notice tarafından kesilen fatura miktarı ile sınırlıdır.*

The persons to whom promotional/marketing activities are subcontracted, meet the qualification criteria defined in OM Organization Manual in Sales Representative section. If the activity is outsourced to an organization, all the personnel appointed by that organization must also meet these qualifications. Evidence of the qualification is kept in personnel files. Evaluation of suitability is done through FR.27.03 Promotion / Marketing Representative Evaluation Form. FR.27.01 Marketing Representative Agreement is signed with marketing representatives who are deemed appropriate and who are only authorized for promotion / marketing activities. In the event that customers are unable to make money transfers due to regional legal regulations, in addition to the promotion / marketing authorization, FR.27.02 Representative Agreement is signed with representatives authorized to receive payment from the customers. The payment received is limited to the invoice amount issued by Notice.

5.4 Taşere Edilecek İşlemler İçin Yetkilendirme Yapılan (Temsilcilik Verilen) Firmaların Değerlendirilmesi ve Faaliyetlerin Kontrolü

Evaluation and Activity Review of Appointed (Granted to be Representative) Firms for Subcontracted Processes

(23) *Yetkilendirme yapılmadan önce, firmanın tescil ettirdiği iştiğal alanlarının firmamız faaliyetleri için tarafsızlığı etkilemediği garanti altına alınmalıdır. İştiğal alanlarını gösterir iş lisansları sözleşme dosyasına eklenir.*

Before authorization is granted to the firm, NOTICE shall guaranteed that business area of the firm will not affect NOTICE's impartiality. Related business licenses that represents business areas, are added to agreement file.

(24) *Yetkilendirme yapılan bölgede (ülke(ler)) yerel otorite(ler)nin izin alınma şartları kontrol edilmelidir. Eğer izin gerekli ise; şartlar yetkili temsilci tarafından karşılanmalıdır. Temsilcilik sözleşmesi imzalanmadan önce şartların karşılandığı doğrulanır ve kanıtları sözleşme dosyasına eklenir. NOTICE tarafından ilgili bölgede faaliyet gösterebilmek için şartlar, NOTICE tarafından karşılanır ve kanıtları yine sözleşme dosyasına eklenir. The region (country(ies)) that is authorization is granted, local authority's approval terms shall be checked. If approval is necessary, terms shall be met by appointed representative. Before representative agreement is signed, the evidences that show the related terms are met, shall be added to agreement file. In order to operate in related region, terms are met by NOTICE and evidences are added to agreement file.*

(25) *Sözleşme imzalanmış taşeron kuruluşun ve faaliyetlerinin uygunluğu, NOTICE tarafından PR.04 İç Tetkik Prosedürü dokümanına uygun olarak yılda en az bir kez gerçekleştirilen iç tetkik faaliyeti ile kontrol edilir. Ayrıca taşeron kuruluşun hizmeti verdiği kuruluşlardan bir şikayet gelmesi üzerine plansız denetim yapılabilir.*



TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES PROCEDURE

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

*Appropriateness of subcontractor firm and its activities are evaluated by internal audit activities at least ones a year according to **PR 04 Internal Audit Procedure**. Moreover, if any complaint is received from the organizations that subcontractor serves, NOTICE performs unannounced audit to subcontractor.*

5.5 Taşere Edilen Faaliyetlerin Kamuya Duyurusu Public Announcement Of Subcontracted Activities

(26) *NOTICE, yukarıda belirtilen kurallar temelinde bir faaliyetini taşere etmesi durumunda, taşere ettiği faaliyetini www.notice.com.tr üzerinden kamuya duyurur.*

When NOTICE subcontracted any activity according to rules that are defined above, subcontracted activities publicly announced via www.notice.com.tr.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

- PR.04** İç Tetkik Prosedürü
PR.04 Internal Audit Procedure
- PR.05** Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluk Değerlendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü
PR.05 Medical devices quality management system assessment personnel's competence, assignment & evaluation procedure
- PR.10** Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü
PR.10 Certificates Suspension, Scope Reduction, Withdrawal & Notification Procedure
- PR.23** Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü
PR.23 Audit Duration Determination Procedure
- PR.28** Tıbbi Cihaz Ürün Uygunluğu Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü
PR.28 Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure
- PR.30** Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri Prosedürü
PR.30 Advertisement and Promotional Activities Procedure
- FR.27.01** Pazarlama Temsilcilik Anlaşması
FR.27.01 Marketing Representative Agreement
- FR.27.02** Temsilcilik Anlaşması
FR.27.02 Representative Agreement
- FR.27.03** Tanıtım/Pazarlama Temsilcisi Değerlendirme Formu
FR.27.03 Promotion / Marketing Representative Evaluation Form
- ISO/IEC 17021-1:2015** Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015 and numbered 29293)
- Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)



**TAŞERON DENETİM FAALİYETLERİNİN KONTROLÜ
PROSEDÜRÜ
CONTROL OF SUBCONTRACTED AUDIT ACTIVITIES
PROCEDURE**

Doc. No: PR.27

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

Conformity Assessment Bodies and Notified Bodies Regulation (Official Gazette dated February 23, 2012 and numbered 28213)

- 14.** 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi
93/42/EEC Medical Device Directive

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification
Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan