



# Medikal Belgelendirme Talep Formu

Sistemer Uluslararası Belgelendirme Ltd. Şti.

Tel:0 216 573 64 04

Faks:0 216 573 64 36

1. Lütfen formu doğru şekilde doldurun. Bu form müşterilerimizin şartlarını anlamak ve müşterilerimize SİSTEMER denetim prosesinde yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.
2. Tüm bilgiler müşterimizin izni olmaksızın üçüncü şahıslara kesinlikle bildirilmeyecektir. (MD-T-080/01-Belgelendirme Kuralları)
3. Belgelendirme Kuralları için [www.sistemer.com/belgelendirme\\_kurallari.php](http://www.sistemer.com/belgelendirme_kurallari.php) adresine bakınız.

Belgelendirme Denetimi  Ön Denetim  Transfer Denetimi

<b>Firma Adı</b>				
<b>Firma Adresi</b> (Diğer saha bilgileri 2. Sayfaya kayıt edilmelidir)				
<b>Firma Yetkilisi</b>		<b>Telefon</b>		
<b>Yönetim Temsilcisi</b>		<b>Faks</b>		
<b>Web Sayfası</b>		<b>E-mail</b>		
<b>Toplam Çalışan Sayısı</b>		<b>Şube Sayısı</b>		<b>Vardiya</b> <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
<b>Varsa Yasal Mevzuat ve Şartlar</b>				
<b>Varsa Dış Kaynaklı Prosesler</b>				
<b>Denetlenecek Standart</b>	ISO 13485: 2003			
<b>Kapsam</b>	<input type="checkbox"/> Araştırma/Geliştirme <input type="checkbox"/> Üretim <input type="checkbox"/> Montaj <input type="checkbox"/> Hizmet <input type="checkbox"/> Diğer			
<b>Kapsamda Geçen Tıbbi Cihaz</b>	<b>Ürün tipi / modeli</b>			
	<b>Ürün Sınıfı /Direktif</b>			
	<b>Sınıflandırma</b>			
	<b>Amaçlanan kullanımı</b>			
<b>Belgelendirme Denetimine Hazırlayan</b>	<b>Danışman Kuruluş</b>		<input type="checkbox"/> Firma Kendisi	
	<b>Danışman</b>			
<b>Talep Edilen Denetim Tarihi</b>		<b>Ön Tanıma Gezisi Tarihi / Ön Denetim Tarihi (İsteğe Bağlı)</b>		
<b>Mevcut Belgelendirme Kuruluşu (Transfer Bel.)</b>		<b>Son Yapılan Denetim Tarihi (Transfer Belgelendirme)</b>		
<b>El Kitabı Yayın Tarihi</b>		<b>Son Yapılan İç Tetkik Tarihi</b>		
<b>Prosedürler Yayın Tarihi</b>		<b>Son Yapılan YGG Tarihi</b>		

Müşteri İliş. ve Plan. Md.:

Sistem Bel. Md.:



# Medikal Belgelendirme Talep Formu

Belgelendirme kapsamına dahil edilmesi istenen merkez dışındaki diğer saha bilgileri için aşağıdaki tablo doldurulacaktır.

NO	ÜNVAN	ADRES	FAALİYET ALANI/KONUSU	YETKİLİ ADI SOYADI	TEL/FAKS	ELEMAN SAYISI

Not: Faaliyet Alanı olarak Şantiye, Şube, Üretim/Hizmet Yeri, Müşteri Tesisi, Bölge Müdürlüğü, Satış Ofisi, Depo vb. olarak açıklanmalıdır.

Alt kısım SİSTEMER tarafından doldurulacaktır.

**Müşteri İliş. ve Plan. Md.:**

**Sistem Bel. Md.:**