

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı firmamız tarafından verilen; (AB) 2017/745 Tıbbi cihaz yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında, belgelendirme işlemi sonrasında kuruluşlara vermiş olduğu marka ve sertifikaların kullanımının EN ISO 17021-1, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve Türkak Rehber R10.06 gereksinimlerine uygun olarak kullanımının ne şekilde gerçekleştirileceğini anlatmaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve (AB) 2017/745 yönetmeliği ürün uygunluk Değerlendirmeleri kapsamında verilen sertifikaları, CExxx işaretini ve Türkak – IFC logo/markalarını kapsar.

3. SORUMLULAR

- Teknik Müdür
- Sistem Sorumlusu
- MDR Sorumlusu
- KYT

4. TANIMLAR

Logo: IFC' in kendi ismini tanıtmak için kullandığı sembol.

Marka: IFC' in belgelendirdiği firmaların belgelendirme statülerini göstermek için kullandığı semboldür. Marka, logonun altına belgelendirme alanı ve ilgili standart numarası yazılarak oluşturulur.

CE_{xxx} İşareti: Bütün tıbbi cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işareti ile birlikte (AB) 2017/745 yönetmeliğinde belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadır. CE işareti; bir kalite simgesi olmayıp üzerine iliştilendiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına gelen ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan bir işarettir. CE harflerinin yanındaki XXXX rakamları, işlemleri yapan onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıdır.

5. UYGULAMA

TÜRKAK'tan akredite belgelendirme kuruluşlarından belge alan kuruluşlar, TÜRKAK Akreditasyon Markasını kırtasiye, reklam, tanıtım veya benzeri materyallerde kullanabilir. TÜRKAK Akreditasyon Markası akredite edilmiş belgelendirme kuruluşunun veya belgelendirme programının markası ile ilişkili olacak şekilde kullanılmalıdır. (Bakınız: www.turkak.org.tr / Rehberler/ R10-06)

<https://asist.turkak.org.tr/tr/QMS/QMSDocumentsList>

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

IFC markasını kullandırma hakkı sadece IFC' ye aittir. IFC tarafından belgelendirilen firmalar kendilerine verilen IFC markasının, müşterilerinin, taşeronlarının veya herhangi bir üçüncü tarafın kullanımını engelleyecek tedbirleri almalı ve bu hakkını devretmemelidir. IFC ön bilgilendirme yapmaksızın bu prosedürde belirtilen şartları değiştirme hakkına sahiptir.

IFC belgelendirdiği firmaların marka ve sertifikayı nerede kullandığını öğrenmek istediğinde firma; tüm kullanım yerlerini göstermek durumundadır. IFC; müşterilerin marka ve sertifikaları, bu prosedüre aykırı şekilde kullanmaları halinde, gerekli düzeltici önleyici faaliyetleri başlatmak, sertifika ve markayı askıya almak, geri çekmek, ihlalini kamuoyuna açıklamak ve diğer yasal işlemleri başlatmakla yükümlüdür.

Belge, logo ve/veya marka kullanım hakkı verilen kuruluşlar; IFC tarafından belge/sözleşmesi askıya alınması veya fesih edilmesi halinde belge sahibi kuruluş belge/logo/marka kullanımını durduracaktır.

Üçüncü şahısların IFC markasını izinsiz kullanması durumunda IFC hukuki işlem başlatma hakkını kullanır.

IFC, bu talimat ile belirtilen şartları yerine getirmeyen kuruluşların belgesini askıya alma ve/veya geri çekme haklarını saklı tutar.

5.1 IFC Belge, Logo/Marka/Reklam Kullanımı

IFC tarafından verilen belge, logo ve markalar; IFC'in resmi web adresinden <https://ifccert.com.tr> ulaşılabilir.

IFC Logosu üzerinde renk ve biçim değişikliği yapılamaz

Kuruluş yönetim sistemine ait belge kapsamı dışındaki faaliyet alanlarında ve reklamlarında Sistem Belgelendirme sembolünü (logo) kullanamaz. *Logo kullanım alanlarına ilişkin bilgi Tablo-1 IFC Logosu ve TÜRKAK Akreditasyon Markası Kullanım Şartları tablosunda verilmiştir.*

Müşteri, sertifika üzerinde yer alan kapsam ve yer koşullarına sıkı şekilde bağlı kalmak koşulu ile promosyon malzemeleri, yazışma ve reklamları üzerinde sertifika ve/veya logoları kullanma hakkına sahiptir. TÜRKAK logosu araçlar, bayraklar, binalar, kartvizitler üzerinde kullanılamaz.

Ürün üzerinde kesinlikle kullanılamaz. (Burada ürün ifadesi doğrudan dokunulabilecek bir ürün ya da ayrı bir paket, kap vb. içinde bulunan bir ürün olabilir). Ürünlerin taşınması amacıyla kullanılan dış ambalajlar üzerinde, belgenin ürüne değil ilgili Yönetim Sistemine verildiğini belirtecek bir ifade ile birlikte kullanılabilir. Kuruluşun reklam amaçlı yayınlarında veya tanıtım broşürleri üzerinde belgenin ilgili Yönetim Sistemine verildiği belirtilerek veya belirtmeksizin kullanılabilir. 2. ambalaj (koli vb) üzerinde gerekli açıklamalarla kullanım mümkündür. (Ör. EN ISO 13485:2016 belgeli XXXX firması tesislerinde üretilmiştir.)

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

IFC, MDR 2017/745 ve Yönetim sistemi kapsamında uygunluk değerlendirme hizmetleri reklamıyla ilgili, reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, hiçbir şekilde, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasaya erişim sunacağına ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay ve daha az zorlayıcı olacağına dair bir ima taşımamasını veya böyle bir çıkarıma neden olmamasını temin eder.
Reklam ve tanıtım faaliyetlerinin materyallerinin teknik içeriği MDR'ın ve Yönetim sistemlerinin ilgili gereklilikleriyle uyumludur.

IFC' nin reklam materyalleri IFC' nin kapsamı ve kapasitesi dışında olamaz.
IFC'nin fiyat listesi reklam dokümanları ile uyumlu olmak zorundadır. Ayrıca bütün reklam tanıtım dokümanları KYS sistemi ile uyumlu ve onaylı olmalıdır.
IFC tarafından kabul edilmediği sürece; belgelendirilen kuruluş, belge, yönetmelikler ve bunlarla ilgili ekler hariç IFC tarafından sunulan tüm doküman ve kayıtların gizliliğin koruyacaktır.

Belgelendirilen kuruluş, belgenin askıya alınması, geri çekilmesi veya iptal edilmesi üzerine, belgeyi kullanmayı veya herhangi bir atıfta bulunmayı derhal bırakacak ve daha sonra bu belgenin herhangi bir kopyasını veya taklidini kullanmayacaktır.
IFC tarafından belgelendirilen kuruluşlar belgelendirme sözleşmesinin imzalanmasından sonra, belgenin geçerliliği devam ettiği sürece bu prosedür hükümlerine uymakla yükümlüdürler. Ayrıca, belgelendirilen kuruluşların ürün belgesi dışında belgesi mevcutsa (sistem belgesi gibi) bu belgelerin kullanımında anlam karmaşasına yol açacak herhangi bir kullanımdan kaçınılmalıdır.

Yönetim sistemi sertifikası ara denetimlerin başarı ile sonuçlanması koşulu ile üç yıl için geçerlidir. Logolar belgenin geçerli olduğu sürece kullanılabilir. Firmanın belgesinin iptali ya da IFC in akreditasyonunun ortadan kalkması durumunda firmalar logo kullanımı durdurmakla mükelleftir.

Müşteri ara denetimler sırasında denetçilere logoların kullanıldığı yerleri örnekleri ile göstermek zorundadırlar.

Yönetim sistemi sertifikası müşteriye yasal koşullara uymaktan alıkoymaz.

Müşterilere, IFC ve akreditasyon kurumu logoları çoğaltılmaya hazır bir biçimde sağlanır. Konu ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar uygulanır.

IFC logosu tek başına kullanılabilir, akreditasyon kurumu logosu IFC logosu ile birlikte kullanılır. Aşağıda örnek verilmektedir.



	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

Logolar, tüm özelliklerinin ayrıntılı olarak görülebileceği bir büyüklükte olmalıdır. Akreditasyon kurumu logoları, IFC logosundan büyük ya da ayrı bir yerde olamaz. Akreditasyon kurumu logolarının kullanımına ilişkin rehber ve dokümanlar aynen geçerlidir (TÜRKAK Rehberi R.10.06). Bu kapsamda akreditasyon kurumu logosu IFC logosu ile aynı büyüklüktedir. IFC Logosu, müşteri test raporları, kalibrasyon ve muayene raporları üzerinde kullanılamaz.

IFC denetim ekibi, denetimler sırasında sertifika, marka ve logo kullanımı ile ilgili hususların IAF, TURKAK rehberleri ve bu prosedüre uygunluğu açısından gerekli kontrolleri yapar ve sonuçları denetim raporunun ilgili kısmına kaydeder. Denetim ekibi bu amaçla, örnekler alır, gereğinde resimler çeker, broşür, katalog, kartvizit, reklam malzemeleri ve ürünler üzerinde kontroller yapar.

IFC , Müşterilerin logo ve sertifikaları bu prosedüre aykırı olarak kullanmaları halinde gerekli yaptırımları belirler ve başlatır. Düzeltici faaliyetler ile ilgili bilgiler müşteriye yazılı olarak bildirilir. Belgelendirme anlaşmasının iptal edilmesi ardından müşteri IFC sertifika ve logolarının kullanımını durdurur, sertifikasını IFC' ye geri gönderir.

IFC logosu Türk Patent Enstitüsü tarafından gerçekleştirilen marka tesciline tabidir. Üçüncü şahısların IFC logosunu izinsiz kullanması durumunda Genel Müdür, Türk Ticaret Kanunu' na göre hukuki yaptırımların başlatılmasından sorumludur.

5.1.1. Birleşik Marka Kullanımı (IAF MLA-Türkak)

IAF MLA markasının Türkak tarafından akredite edilmiş belgelendirme kuruluşlarınca kullanımına ilişkin alt lisans sözleşmesi imzalanmıştır. Türkak ve IAF MLA markasının beraber kullanımı ile ilgili Akreditasyon Kurumu logolarının kullanımına ilişkin rehber ve dokümanlar aynen geçerlidir (TÜRKAK Rehberi R.10.06). IAF ML 2 "IAF MLA Markasının Kullanımında Genel Prensipler" de belirlenen gerekliliklere uygun kullanılmalıdır.

IAF MLA Markası sadece TÜRKAK Akreditasyon Markası ile birlikte kullanılmalıdır, tek başına kullanılamaz.

Birleşik marka akredite sertifikalarda, sadece sertifika kapsamının IAF MLA alt kapsamlarını içermesi durumunda kullanılabilir. Ayrıca birleşik marka antetli kağıtlarda, iş tekliflerinde, reklamlarda ve internet sitesinde akredite oldukları kapsamlar ile ilgili olması halinde kullanılabilirler.

Birleşik marka hiçbir şekilde ürünler üzerinde veya ürünle ilişkilendirilebilecek veya ürünün uygunluğunu çağrıştıracak şekilde kullanılamaz.

Birleşik markayı, IFC' in müşterileri kullanamaz. Müşterilerin birleşik markayı kullanımını engellenmelidir.

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

IAF MLA Markası, görüntülenen sayfada TÜRKAK Akreditasyon Markası ve IFC 'in ismi veya logosu aynı anda bulunmadığında kullanılamaz.

IAF MLA Markası ve TÜRKAK Akreditasyon Markası kullanılarak elde edilen birleşik marka yalnızca TÜRKAK tarafından oluşturulduğu şekli ile kullanılır.
Birleşik marka kullanım örneği aşağıda verilmiştir.



5.1.2. TÜRKAK Belge Doğrulama Sistemi (TBDS) ve Kare Kod Kullanımı

Düzenlenen sertifikalarda TÜRKAK markasının yanında (solunda veya sağında veya üstünde veya altında) TÜRKAK Belge Doğrulama Sistemi'nin ürettiği TBDS Kare Koduna 20x20 mm ebadından az olmamak kaydıyla aşağıdaki şekillerde yer verilir.

(a)



(b)



(c)



(d)



	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

Kare kodun altında kullanılacak TÜRKAİ kodu, TBDS platformunda bilgilerin girilmesi sonrasında sistem tarafından verilmektedir.

Düzenlenen belgelerde, belgenin sorgulamasının TBDS tarafından üretilen kare kodun mobil cihazlarla okutulması veya TBDS Belge no ile <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden yapılabileceğini belirtmektedir.

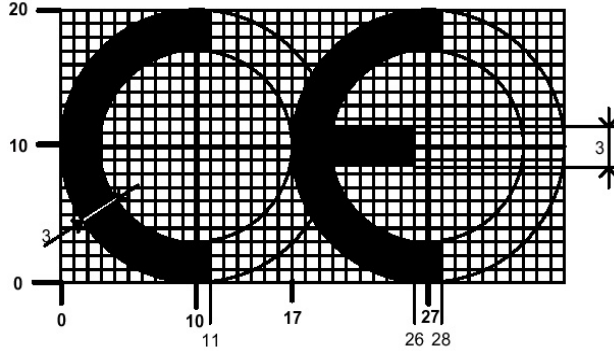
Belge alan firmaları, IAF Cert Search de kayıt altına alınır ve sistem tarafından üretilen kare kodları oluşur. Firmaların IAF CertSearch içerisinde sorgulama yapabilmesine için kendi tüzel kişiliklerini belirtmesi gerekmektedir. Bunu için sistem aktivasyon kodu verir ve bu kodları firmalara e-posta yoluyla kalite yönetim temsilcisi tarafından iletilir. Firmalar bu kodu aktifleştirdiklerinde sertifikalarını görüntülemektedir. IAF CertSearch sisteminde belge sorgulama <https://www.iafcertsearch.org/> adresinden firma adı veya sertifika numarası ile yapılmaktadır.

Ayrıca, Akreditasyon sertifika ve marka kullanımı ile ilgili şikayet bildirimi yapılırsa, İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Komitesine sunulur ve komite PR.03 İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü' ne göre değerlendirmesini gerçekleştirir.

Logoların ve IFC tarafından düzenlenen belgelerin tüketiciyi yanıltıcı veya aldatıcı kullanımlarının veya beyanatlarının tespit edilmesi durumunda konu T.C. İzmir Mahkemelerine intikal ettirilecektir.

5.2. CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası

“CE” işareti;



- Yukarıda belirtilen şekle uygun olarak “CE” harflerinden oluşur ve çizimdeki oranlara uyarak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez,
- İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî 5 mm ebatında olur,
- Ürüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde konulur,

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

- “CE” işareti, ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur.
- “CE” işareti, sadece imalatçı veya onun yetkili temsilcisi tarafından konulur.
- İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, “CE” işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası da yer alır. Kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendisi veya kuruluşun talimatları çerçevesinde imalatçı veya imalatçının yetkili temsilcisi tarafından konulur.
- Ürünün üzerinde “CE” işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.
- Ürüne “CE” işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak “CE” işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmayacak şekilde konulabilir.
- “CE” işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir, başka ürünlerde kullanılamaz.

IFC XXXX numaralı onaylanmış kuruluş olarak atanmıştır. CE işareti ile birlikte kullanımı aşağıdaki gibidir.



- CE markası uygulaması için sorumluluk üreticiye, IFC’in yetkisi ile verilmiş ise; IFC’in uygunluk değerlendirmesi yaptığı, CE işareti kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde tıbbi cihaza, sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve satış ambalajı üzerine iliştilir.
- Onaylanmış kuruluş kimlik numarası “XXXX” CE markasının altına ya da yanına konulmalıdır. Eğer marka küçültülür ya da büyütülürse oran yukarıda gösterilen şekle bağlı kalmalıdır. İşaret silinmez olmalı, kimyasal etkenler ve sıcaklıktan etkilenmemelidir.
- Çok büyük ürünlerde birden fazla yere işaret konulabilir.

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

- CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, Kanun ile 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

- Sertifika sahibi almış olduğu sertifikayı ve ilgili ürün belgelendirme logosunu belgelendirme kapsamı ve akreditasyon kuralları dışında kullanamaz. Verilen kapsamın dışına çıkması halinde önce sertifika sahibi uyarılır ve ondan bu usulsüzlüğün giderilmesi için düzeltici faaliyet talep edilir. Bu işlem hukuki yollara başvurmaya kadar geniş kapsamlı olabilir. IFC’ nin onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarasının uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşabilecek her türlü zarar müşteri kuruluşun sorumluluğundadır.

Bunlar:

- Farklı modellere ürün belgelendirme logosu basılmışsa bu etiketlerin değiştirilmesi,
- Piyasaya arz edilmişse geri toplanması ve müşterilerinin ve satıcılarının bilgilendirilmesi,
- Düzeltilemeyecek durumda ise imhası gibi.

IFC belgelendirme sürecinin başarı ile tamamlanması ardından, uygulama kapsamı, yer, denetime esas standart adı detaylarını içeren bir Sertifika yayınlanır. Ürün belgelendirme sertifikası ara denetimlerin başarı ile sonuçlanması koşulu ile 5 (beş) yıl için geçerlidir.

Sertifika sahibi belge ve logo kullanım hakkını iptal ettirmek isterse, süresi dolan sertifikayı devam ettirmek istemezse ya da mali ve diğer yükümlülüklerden dolayı belgesi iptal edilirse; müşterinin yazılı onayı alınır. Bunun yanı sıra müşteriden belgenin orijinali geri istenilir.

Müşteri denetimlerinde;

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

Denetimlerde Sertifika ve CExxxx işaretinin kullanımında bu prosedüre uymayan herhangi bir durum olduğunda mutlaka rapor edilmeli ve müşteri uyarılmalıdır. Ayrıca yetkili otorite yanlış kullanımla ilgili ivedilikle bilgilendirilmelidir.

Ayrıca, sertifika ve marka kullanımı ile ilgili şikayet bildirimi yapılırsa, İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Komitesine sunulur ve komite PR.03 İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü’ ne göre değerlendirmesini gerçekleştirir.

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

Logoların ve IFC tarafından düzenlenen belgelerin tüketiciyi yanıltıcı veya aldatıcı kullanımlarının veya beyanatlarının tespit edilmesi durumunda konu T.C. Ankara Mahkemelerine intikal ettirilecektir.

Tablo 1

Kullanım Alanı	TÜRKAK Akreditasyon Markası	IFC Logosu	IFC Logosu ve TÜRKAK Akreditasyon Markasının Birlikte Kullanımı	CE İşareti
				
Ürün Üzerinde	x	✓	x	✓***
Belge üzerinde	x	✓	✓	x
Reklam (Ör: Büyük ölçekli reklamlar, posterler, TV reklamları, videolar, broşürler, website, kırtasiye malzemeleri)	✓	✓*	✓	
Promosyon Ürünler (Takvim/ Ajanda/ Yılbaşı kartı/ Kartvizit/ E-posta imzaları)	x	x	x	
Binalar ve Bayraklar, Araç, Pencere Etiketleri	x	x	x	
İç (birincil) ambalaj üzerinde	x	x	x	✓***
Dış (ikincil) ambalaj üzerinde (koli vb.)	✓**	✓**	✓**	✓***
Laboratuvar Testleri, Kalibrasyon ve Muayene Raporları	x	x	x	

*Müşteri kuruluş ticari unvanı ve logosu ile birlikte kullanılır.

** Belgelendirilmiş müşteri kuruluşun ticari unvanı, IFC'nin ticari unvanı ve belgelendirmeye esas standart ifadesinin yer alması şartıyla kullanılabilir.

*** Ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına iliştilir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- R10-06 “TÜRKAK Akreditasyon Markası’nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlar Tarafından Kullanılmasına İlişkin Şartlar” rehberi
- PR.03 İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü
- CE İşareti Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
- 93/68/EEC Avrupa Birliği CE Markalama Yönetmeliği
- (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	02.07.2023
		REV. TARİHİ	19.11.2024
		REV. NO	02

7. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
00	-	İlk Yayın	-
01	05.04.2024	CE işareti ve Logosuyla ilgili bilgiler kaldırıldı	CE işareti ile ilgili bilgilerin kaldırılması
02	19.11.2024	Doküman içerisinde reklam ile ilgili tanımlamalar yapılmıştır.	(AB) 2017/745 e göre reklam ile ilgili güncelleme yapılmıştır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi 	Teknik Müdür 