1. **BAŞVURU SAHİBİ KURULUŞ BİLGİLERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma Unvanı** | |  |
| **Firma Adresi** | |  |
| **İmza Yetkilisi** | |  |
| **Telefon** | |  |
| **Faks** | |  |
| **E-posta** | |  |
| **Web** | |  |
| **Vergi Dairesi / Numarası** | |  |
| **Yönetim Temsilcisi** | |  |
| **İletişime Geçilecek Kişi** | |  |
| **İletişim Bilgileri** | |  |
| **Kuruluşunuz daha büyük bir organizasyonun parçası ise; lütfen parçası olduğunuz kuruluşu belirtiniz.** | |  |
| **Kuruluşunuz daha önce KAREV Vakfına bağışta bulundu mu ya da sponsor oldu mu?** | | Evet: …………………………….  Hayır |
| **Kuruluşunuz daha önce KAREV’den özel eğitim hizmeti aldı mı?** | | Evet: …………………………….  Hayır |
| **Firma Etkin Çalışan Sayısı** | |  |
| **Kritik Tedarikçi** | | Var  Yok |
| **Kritik Tedarikçiler varsa; adı, adresi, alınan hizmeti ve tedarikçinin sahip olduğu belgeler ve kapsamlarını belirtiniz.** | | |
|  | | |
| **Çoklu lokasyon var mı?** | | Var  Yok |
| **Çoklu lokasyon varsa; hangi prosesler olduğunu seçerek adı ve adresini yazınız.** | | |
| Tasarım |  | |
| Üretim |  | |
| Depolama |  | |
| Dağıtım |  | |
| Kurulum |  | |
| Servis |  | |
| Sterilizasyon |  | |
| **Vardiya** | | Tek Vardiya  Çift Vardiya  Çoklu Vardiya |
| **Daha önce alınmış bir kalite yönetim sistemi mevcut mu?** | | Evet: …………………………….  Hayır |

1. **BAŞVURU BİLGİLERİ**

|  |
| --- |
| **Başvuru Tipi** |
| **Yeni Başvuru**  **Yeniden Belgelendirme**  **Değişiklik\*** |

**\***Değişiklik başvurularında FR.21 Değişiklik Bildirim Formu ile beraber doldurulmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Başvuru Kapsamı** |  |
| **Kapsam Dışı Maddeler** |  |
| **Denetim Dili** | Türkçe  İngilizce  Diğer: …………. |
| **Sterilite Durumu** | Evet  Hayır |
| **Steril ise sterilizasyon yöntemini belirtiniz.** |  |
| **Ürün vücut içine yerleştiriliyor mu?** | Evet  Hayır |
| **Ürünün ölçüm fonksiyonu var mı?** | Evet  Hayır |
| **Ürün sınıfı** | Is/Im/Ir  IIa  IIb  III |
| **Ürüne yeniden işleme yapılıyor mu?** | Evet  Hayır |
| **Ürün içeriyor mu?** | |
| Tıbbi madde (İlaç) | Hayvansal doku |
| İnsan kanı/türevleri | Mikromekanik |
| Nanomalzeme | Diğer: ………………. |
| **Ürün emiliyor mu?** | Evet  Hayır |
| **Üründe kaplama mevcut mu?** | Evet  Hayır |
| **Bir enerji kaynağından besleniyor mu?** | Evet  Hayır |
| **Yazılım mevcut mu?** | Evet  Hayır |
| **Ürün Adı** |  |
| **Ürün Kullanım Amacı** |  |

1. **BAŞVURUDA İSTENEN BELGE/DOKÜMANLAR**

|  |
| --- |
| **Dokümanlar** |
| Kalite El Kitabı |
| Firmanın kayıtlı olduğunu gösterir resmi belgeler (Vergi Levhası, Ticari Sicil Gazetesi, Oda Faaliyet Belgesi, vb.) |
| Sözleşmeyi İmzalayacak Yetkili İmza Sirküsü |
| Çalışan Sayısını gösterir resmi belgeler |
| Doküman Ana Listesi |
| Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu (Prosedürler, Talimatlar, Formlar vb.) |
| Kritik Tedarikçilerin Kalite Belgeleri ve Sözleşmeler |
| İç Tetkik Kayıtları |
| Yönetimi Gözden Geçirme Toplantı Kayıtları |
| Süreçlerle ilgili validasyon dokümanları/faaliyet protokolleri |
| Üretilen tıbbi cihazların CE sertifikaları(eğer varsa) |

1. **GENEL BİLGİLER**

* Bu başvuru formu kuruluşu temsile yetkili kişi tarafından doldurulacak ve her sayfası paraf edilecektir.
* Bu başvuru formunun doldurulmuş olması ve KAREV’e teslim edilmiş olması kuruluşunuzun mutlaka belgelendirileceği anlamına gelmez.
* Sistem Belgelendirme ile ilgili düzenlemeler [www.karevcert](http://www.karevcert).com web sayfasında “Hizmetlerimiz” menüsü altında “Sistem Belgelendirme” bölümünde yayınlanmıştır.
* Doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri faks veya e- posta ile gönderilmiş olsa dahi ıslak imzalı orijinal formun KAREV’e ulaştırılması gerekmektedir.

1. **BEYANLAR**

* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, başvuru formu ve eklerinde belirtilen bilgilerin doğruluğunu beyan eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getireceğini, eksiksiz ve etkili olarak sürdüreceğini taahhüt eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, başvuru formunda ve eklerinde belirtilen bilgilerin değişikliğinin tespit edilmesi durumunda sözleşme şartlarının ve ücretlendirmenin değişebileceğini kabul eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, başvuru değerlendirme faaliyetleri sonucuna göre başvurunun reddedilebileceğini kabul eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, başvuru değerlendirme faaliyetleri sonuçlarının akreditasyon kuruluşuna paylaşılabileceğini kabul eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, başvuru değerlendirme faaliyetleri sonucuna göre KAREV’ in firma bilgilerini kullanarak akreditasyon kuruluşu ile iletişime geçebileceğini kabul eder.
* Bu formun imzalanması ile başvuru yapan firma, bütünüyle üretim ve tasarım süreçlerini gerçekleştirdiği beyan edilen kritik tedarikçilerin bu süreçleri tamamıyla başka bir firmaya taşere etmediğini beyan eder.
* Belgelendirilme talebinde bulunan kuruluş; yasa ve yönetmeliklere uymama ve raporlama gerektiren her durumda KAREV’i ve Yasal Otoriteyi bilgilendirmeyi ve gerekmesi halinde tesislerinde ve dış kaynaklı proseslerinde KAREV tarafından habersiz tetkikler gerçekleştirilebileceğini ve bu durumda her türlü kolaylığı sağlayacağını kabul ve taahhüt eder.

Bu başvuru yukarıda detayı verilen kuruluş bilgileri için geçerlidir. Bilgilerin doğruluğunu ve güncelliğini teyit ederim.

Kuruluş Ünvanı:

Kuruluş Yetkilisinin Adı-Soyadı:

Unvanı:

Tarih, İmza ve Kaşe: