



Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı firmamız tarafından verilen; (AB) 2017/745 yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında, belgelendirme işlemi sonrasında kuruluşlara vermiş olduğu marka ve sertifikaların kullanımının EN ISO 17021-1, ilgili yönetmelikler 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 – KAREV logo/markalarını kapsar.

3. SORUMLULAR

- Teknik Müdür
- Sistem Sorumlusu
- MDR Sorumlusu

4. TANIMLAR

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

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

CE_{xxxx} 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 iliştirildiği 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 XXX 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)

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



Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

KAREV belgelendirdiği firmaların marka ve sertifikayı nerede kullandığını öğrenmek istediğinde firma; tüm kullanım yerlerini göstermek durumundadır. KAREV; 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; KAREV tarafından belge/sözleşmesi askıya alınması veya fesih edilmesi halinde belge sahibi kuruluş belge/logo/marka kullanımını durduracaktır.

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

5.1 KAREV Yönetim Sistemleri Belge, Logo/Marka Kullanımı

KAREV tarafından verilen belge, logo ve markalar; KAREV'in resmi web adresinden www.karevcert.com ulaşılabilir.

Kuruluş yönetim sistemine ait belge kapsamı dışındaki faaliyet alanlarında ve reklamlarında Sistem Belgelendirme sembolünü (logo) kullanamaz.

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.)

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 KAREV in akreditasyonunun ortadan kalkması durumunda firmalar logo kullanımını durdurmakla mükelleftir.

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

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

	Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü	DOKÜMAN NO	PR.06
		YAYIN TARİHİ	08.09.2021
		REV. TARİHİ	13.03.2023
		REV. NO	01

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



Logolar, tüm özelliklerinin ayrıntılı olarak görülebileceği bir büyüklükte olmalıdır. Akreditasyon kurumu logoları, KAREV 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 KAREV logosu ile aynı büyüklüktedir. KAREV Logosu, müşteri test raporları, kalibrasyon ve muayene raporları üzerinde kullanılamaz.

KAREV denetim ekibi, denetimler sırasında sertifika, marka ve logo kullanımı ile ilgili hususların IAF, TÜRKAK 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.

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 KAREV sertifika ve logolarının kullanımını durdurur, sertifikasını KAREV'e geri gönderir.

KAREV logosu Türk Patent Enstitüsü tarafından gerçekleştirilen marka tesciline tabidir. Üçüncü şahısların KAREV 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.



Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

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, KAREV' in müşterileri kullanamaz. Müşterilerin birleşik markayı kullanımını engellenmelidir.

IAF MLA Markası, görüntülenen sayfada TÜRKAK Akreditasyon Markası ve KAREV'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)





Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

(c)



(d)

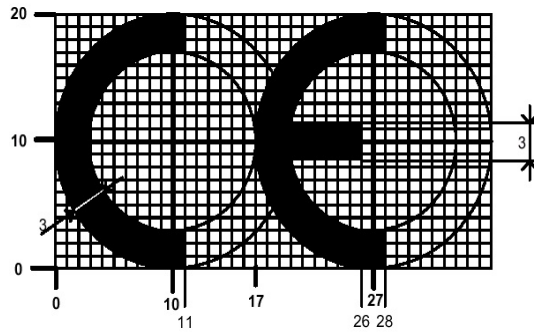


Kare kodun altında kullanılacak TÜRKAK kodu, TBDS platformunda bilgilerin girilmesi sonrasında sistem tarafından verilmektedir.

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.

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,



Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

- 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,
- “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.

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



- CE markası uygulaması için sorumluluk üreticiye, KAREV’in yetkisi ile verilmiş ise; KAREV’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	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

- 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.

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.

KAREV 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 bildirimleri yapırsa, İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Komitesine sunulur ve komite PR.03 İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü’ ne göre değerlendirmesini gerçekleştirir.

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



Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.06
YAYIN TARİHİ	08.09.2021
REV. TARİHİ	13.03.2023
REV. NO	01

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
- *IAF ML 2: 2016 General Principles on the Use of the IAF MLA Mark*

7. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
00	-	İlk Yayın	-
01	13.03.2023	Türkak akreditasyon logosu eklendi. 5.1.1 ve 5.1.2 maddeleri eklendi.	Türkak akreditasyon sertifikasının alınması