|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvuru Sahibi Kuruluşun Ünvanı |  | | |
| Başvuru Sahibi Kuruluşun Adresi |  | | |
| Merkez Telefon |  | Vergi Dairesi |  |
| Merkez Faks |  | Vergi No. |  |
| E-Posta |  | Web Adresi |  |
| Genel Müdür |  | Mevzuat Uyum Sorumlusu  Adı Soyadı : |  |
| Ürünün Satılacağı Ülke(ler) |  | | |

Başvuru Sahibi Kuruluş Üreticinin kendisi ise aşağıdaki bölümü boş bırakınız.

|  |  |
| --- | --- |
| Üreticinin Ünvanı |  |
| Üretici Adresi |  |

Belgelendirme Talep Edilen Ürün(ler)in Standard(lar)ı ve Ulusal Mevzuatı:

|  |  |
| --- | --- |
| Ürün Adı | Standart / Mevzuat |
|  | EN 14683:2019+AC:2019 / EU 2017/425 |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvuru Kapsamındaki Ürünlerin; | | | |
| Ürün Adı (Türü) | UDI Numarası | Model Adı | Bedenler (Varsa) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Sınıf I ile ilgili hükümleri ve aynı yönetmeliğinin Ek 1 23. Maddesinde verilen gerekliliklere göre üreticisi olduğum medical ürünün ilgili gereklilikler doğrultusunda değerlendirilmesi ve uygunluğunun tespiti halinde bu yönetmelik gerekliliklerine uygunluğun onaylandığı belgenin düzenlenmesini;  Bu amaçla bu başvuruda sunduğum teknik doküman ve bütün bilgilerin geçerli, özgün ve doğru olduğunu, yapılacak incelemeye esas yerinde denetim taleplerini ve numune taleplerini teknik dosyada tariflenen ürünlerden karşılayacağımı beyan ve taahhüt ederim. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Yer | Tarih | Kaşe / Yetkili İmza |

\*Aşağıda belirtilen belgeleri bu forma ekleyerek gönderiniz.

1. Ticaret Sicil Gazetesi / Faaliyet Belgesi

2. İmza Sirküsü

3. Ürün ambalajı tasarımı ve ürün fotoğrafları,

4. Teknik Dokümantasyon (EU 2017/745 Ek 2’ye göre hazırlanmış)

|  |  |
| --- | --- |
| UNIVERSAL SERTIFIKASYON UYGUNLUK DEĞERLENDIRME A.Ş.  Tatlısu Mahallesi Arif Ay Sokak No:16 Ümraniye İstanbul / TÜRKİYE | |
| Tel:  0216 455 80 80 | Fax:  0216 455 80 08 |

info@universalcert.com