

Medikal Tedarikçi Kayıt Formu

Üreticiler, yetkili temsilciler, ithalatçılar, distribütörler ve uzman tedarikçiler için risk temelli kabul

Belge kodu	OLYM-FRM-HSR-001	Sürüm / yürürlük tarihi	3.0 / 1 Ağustos 2026
Sınıflandırma	Kontrollü kurumsal form	Belge sahibi	OLYMEDICA — OLYVENRA LTD
Dil	Türkçe	Durum	Yayına hazır / kontrollü ana nüsha

Amaç

Bu formu önerilen bir OLYMEDICA tedarikçisinin ilk yeterlilik değerlendirmesi veya dönemsel yenilemesi için kullanın. Risk temelli inceleme; yasal kimlik, yetkili ürün kapsamı, kalite ve düzenleyici kontroller, vijilans, izlenebilirlik, lojistik, iş etiği ve destekleyici kanıtları kapsar. Kayıt; onay, münhasırlık veya satın alma taahhüdü oluşturmaz.

Doldurma talimatı

Seçilen dilde uygulanabilir her alanı doldurun. Uygulanamaz ifadesini yalnızca kısa bir gerekçeyle kullanın. Hassas içeriği forma gömmek yerine güncel belge adlarını, numaralarını, düzenleyenleri, bitiş tarihlerini ve güvenli dosya referanslarını belirtin. OLYMEDICA bilgileri doğrulayabilir; kaynak kanıt, onaylı çeviri veya güncel belge isteyebilir.

Gizlilik ve güvenli belge yönetimi

Bu forma veya normal e-postaya kimliği belirlenebilir hasta bilgisi, parola, ödeme kartı verisi, banka erişim bilgisi, özel nitelikli kişisel veri veya kontrollü teknik bilgi girmeyin. Kanıt göndermeden önce OLYMEDICA onaylı güvenli kanal isteyin. Yalnızca açıklamaya yetkili ve hukuken izinli olduğunuz bilgileri sunun. Gizlilik bilgisine aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz.

[OLYVENRA Gizlilik Bildirimi'ni okuyun](#)

Medikal ürün güvenliği sınırı

Bu ticari form; tıbbi tavsiye, ürün onayı, acil durum yolu veya advers olay bildirim kanalı değildir. Yasal üreticinin talimatlarına ve geçerli yerel gerekliliklere uyun. Acil güvenlik riskini veya ciddi olayı gerekli kanallardan derhal üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirin; OLYMEDICA'ya yalnızca onaylı bir yoldan vaka referansını iletin ve bu forma kimliği belirlenebilir hasta verisi girmeyin.

Şirket kimliği ve sahiplik

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Tam yasal unvan	
Ticari ad, farklıysa	
Şirket veya tescil numarası	
Kuruluş veya tescil ülkesi	
Tescilli merkez adresi	
Kurumsal internet sitesi	
Birincil irtibat: ad soyad	
Kurumsal e-posta ve telefon	
Sahiplik yapısı ve nihai faydalanıcılar	

Yetkili rol ve ürün kapsamı

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Önerilen tedarikçi rolü ve OLYMEDICA ile ilişkisi	
Hedef pazara göre ekonomik işletmecisi rolü	
Yasal üretici ve üretim tesisleri	
Yetkili bölgeler ve dağıtım hakları	

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Ürün kategorileri, markalar ve risk sınıfları	
Marka sahipliği veya üretici yetkilendirmesi	
Kritik alt yükleniciler ve dış kaynaklı süreçler	
İşletme, ithalat, toptan satış ve sektör ruhsatları	

Kalite ve düzenleyici kanıt

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Kalite yönetim sistemi, kapsamı ve sertifika geçerliliği	
ISO 13485 sertifika numarası, düzenleyen, kapsam ve bitiş	
Uygunluk değerlendirmesi ve sertifika referansları	
Teknik dokümantasyonun mevcudiyeti ve kontrollü erişim	
Etiket, ambalaj ve kullanım talimatı dilleri	
Ürün risk yönetimi süreci ve dosya mevcudiyeti	
Hasta temaslı malzemeler, biyoyumluluk ve alerjen bilgisi	
İddiaları destekleyen performans, klinik veya bilimsel kanıt	
Sterilizasyon yöntemi, validasyon ve rutin serbest bırakma kontrolleri	
Kalibrasyon, muayene ve proses validasyon kontrolleri	

Güvenlik, vijilans ve izlenebilirlik

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Şikâyet, olay, vijilans ve saha güvenliği süreci	
Ciddi olay bildirimi ve yetkili makam yolu	
Düzeltilici ve önleyici faaliyet süreci	
Geri çağırma, saha güvenliği düzeltilici faaliyeti ve bildirim süreci	
UDI, lot veya seri tanımlama ve izlenebilirlik yöntemi	
Sahtecilik, saptırma ve kurcalama kanıt kontrolleri	
Raf ömrü, stok rotasyonu ve son kullanma kontrolleri	
Ürün, tesis, sertifika ve tedarik değişikliklerinin önceden bildirimi	

Tamamlayıcı ürün kontrolleri

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Tamamlayıcı ürün türü ve önerilen kullanım	
Islak, kuru veya penetrasyonsuz kullanım ve cilt temas profili	
Profesyonel kullanım kısıtları ve dağıtım kanalı kontrolleri	
Enfeksiyon kontrolü, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilite kontrolleri	
Ürün, iyi yaşam ve medikal iddiaların onay ve kontrolü	
Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanıcı istisnaları	
Tıbbi madde, insan dokusu veya hayvansal türevli malzeme sunulmadığı teyidi	

Ticari ve lojistik yetkinlik

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Asgari sipariş miktarları ve fiyat kademeleri	
Standart ve yüksek talep teslim süreleri	
Tercih edilen Incoterms, sevkiyat yöntemi ve varış yeri	
İzleme ihtiyaçlarıyla birlikte saklama ve taşıma koşulları	
Uygunsa soğuk zincir aralığı ve sapma kontrolleri	
Garanti, bakım, sarf malzemeleri ve yedek parçalar	
Satış sonrası servis ve eskalasyon yolu	
Ürün sorumluluk sigortası: sigortacı, limit, bölge ve bitiş	

İş etiği ve risk kontrolleri

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Yaptırım, kısıtlı taraf ve siyasi nüfuz sahibi kişi taraması	
Rüşvet, yolsuzluk ve hediye kontrolleri	
Modern kölelik, zorla çalıştırma ve insan hakları kontrolleri	
Bilgi güvenliği, gizlilik ve ihlal bildirimi kontrolleri	
İhracat kontrolü, çift kullanım ve kısıtlı varış yeri kontrolleri	
Mevcut veya olası çıkar çatışmaları	
Banka ülkesi, hesap adı eşleşmesi ve işlem para birimleri	

Destekleyici kanıt kontrol listesi

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Şirket tescil kaydı ve vergi kaydı	
Üretici atama veya dağıtım yetkilendirme belgesi	
Güncel kalite sistemi sertifikaları ve denetim özeti	
Güncel ürün kaydı, uygunluk ve etiketleme kanıtı	
Şikâyet, vijilans, geri çağırma ve DÖF kanıtı	
Sigorta sertifikası ve iki ilgili ticari referans	

Beyan ve yetki

Beyan ve yetki

Sunulan bilgilerin bilgim dahilinde eksiksiz ve doğru olduğunu, bunları sunmaya yetkili olduğumu ve kuruluşun önemli değişiklikleri OLYMEDICA'ya derhal bildireceğimi teyit ederim. Formun sunulmasının onay, atama, gizlilik, münhasırlık veya işlem yapma yükümlülüğü oluşturmadığını anlıyorum.

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Yetkili beyan sahibi: ad soyad	
Görev ve kuruluş	
Bu formu sunma yetkisinin dayanağı	
İmza	
Tarih	