

Medikal Ürün Talep Formu

İlaç dışı ürünler, cihazlar, sarf malzemeleri ve tamamlayıcı bakım ekipmanları

Belge kodu	OLYM-FRM-MPE-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 kontrollü formu, ilaç dışı medikal ürün ihtiyacını ve hedef ülke, kullanıcı ve kullanım ortamı için gerekli kanıtları tanımlamak üzere kullanın. OLYMEDICA ticari ilerleme öncesinde ürün kimliğini, kullanım amacını, sınıflandırmayı, iddiaları, uygunluğu, izlenebilirliği, teslimatı ve satış sonrası desteği inceler.

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.

Talep sahibi ve yetki

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Tam yasal unvan	
Ticari ad, farklıysa	
Kuruluş veya tescil ülkesi	
Kurumsal internet sitesi	
Birincil irtibat: ad soyad	
Görev unvanı ve bölüm	
Kurumsal e-posta ve telefon	
Önerilen işlemdeki rol	

Ticari ihtiyaç

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Talep türü ve satın alma yöntemi	
Alıcı veya son kullanıcı kuruluş türü	
Hedef ülke veya pazar	
Teslimat yeri ve teslim alacak kuruluş	
İhale, proje veya fırsat referansı	
İstenen teslimat veya uygulama tarihi	

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
İlk miktar ve yıllık tahmin	
Varsa tahmini bütçe ve para birimi	

Ürün kimliği ve kullanım amacı

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Jenerik ürün adı ve kategorisi	
Marka, yasal üretici ve üretim tesisi	
Model, katalog veya referans numarası	
Belgelenmiş kullanım amacı ve klinik veya iyi yaşam bağlamı	
Hedef kullanıcı ve gerekli yetkinlik	
Hedef kullanım ortamı	
Steril veya steril olmayan durum ve yöntem	
Tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir durum ve yeniden işleme talimatı	
Raf ömrü, son kullanma tarihi ve saklama koşulları	
Ambalaj konfigürasyonu ve paket başına birim	
Gerekli numune, demonstrasyon veya değerlendirme birimleri	

Sınıflandırma, uygunluk ve kanıt

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Her hedef pazarda düzenleyici durum ve sınıflandırma	
Uygunsa cihaz risk sınıfı ve sınıflandırma kuralı	
Pazar yetkilendirme, kayıt veya listeleme referansları	
Üretici, yetkili temsilci, ithalatçı ve distribütör	
Uygunluk değerlendirmesi ve sertifika referansları	
Kalite yönetim sistemi, kapsamı ve sertifika geçerliliği	
Etiket, ambalaj ve kullanım talimatı dilleri	
İddiaları destekleyen performans, klinik veya bilimsel kanıt	
Hasta temaslı malzemeler, biyouyumluluk ve alerjen bilgisi	
UDI, lot veya seri tanımlama ve izlenebilirlik yöntemi	

Tamamlayıcı ürün kontrolleri

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Tamamlayıcı ürün türü ve önerilen kullanım	
Islak, kuru veya penetrasyonsuz kullanım ve cilt temas profili	
Enfeksiyon kontrolü, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilite kontrolleri	
Belgelenmiş fiziksel işlev ve etki mekanizması	
Önerilen ürün, iyi yaşam veya medikal iddialar	
Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve kullanıcı istisnaları	
Tıbbi madde, insan dokusu veya hayvansal türevli malzeme sunulmadığı teyidi	

Teslimat, servis ve pazar sonrası destek

Talep edilen bilgi	Yanıt / kanıt referansı
Tercih edilen Incoterms, sevkiyat yöntemi ve varış yeri	
İzleme ihtiyaçlarıyla birlikte saklama ve taşıma koşulları	
Uygunsa soğuk zincir aralığı ve sapma kontrolleri	
Kurulum, devreye alma, kalibrasyon ve validasyon ihtiyaçları	
Kullanıcı eğitimi ve yetkinlik gereksinimleri	
Garanti, bakım, sarf malzemeleri ve yedek parçalar	
Satış sonrası servis ve eskalasyon yolu	
Şikâyet, olay, vijilans ve saha güvenliği süreci	

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	