

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştireceğim müşteri ile tarafsızlığımı tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki (akrabalık, arkadaşlık, ortaklık, daha önce çalışmış olmak vb.) içerisinde bulunmadığımı böyle bir ilişki söz konusu olduğunda derhal Malta Conformity Assessment Ltd.'e (buradan itibaren MCA olarak anılacaktır) bildireceğimi,

Tıbbi cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme alanında görevlendirileceğim firmada, onun bağlı bulunduğu grup şirketlerinde ve onun ticari rakiplerine son 3 yıl içerisinde görev almadığımı, danışmanlık, müşteriye özel eğitim ve iç denetim hizmeti vermediğimi veya bu hizmetleri veren bir kuruluştaki çalışmadığımı böyle bir durum söz konusu olduğunda görevi kabul etmeyerek, derhal MCA'ya bildireceğimi,

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini objektif kanıtlara dayandırarak, adil, tarafsız, bağımsız ve dürüst bir şekilde gerçekleştireceğimi, MCA'nın saygınlık ve itibarını zedeleyecek her türlü davranıştan kaçınacağımı, Hiçbir kişi ve kuruluş ile çıkar ilişkisi içinde olmayacağımı, hizmet verdiğim kişi/kuruluş veya temsilcisinden kendi lehime ya da bir başkası lehine çıkar sağlayıcı herhangi bir talepte bulunmayacağımı, böyle bir teklif gelmesi durumunda kesinlikle reddedeceğimi ve bunu derhal MCA'ya bildireceğimi,

MCA ve müşterilerine ait her türlü bilgi ve belgenin gizliliğine önem vereceğimi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, üye ülkelerin yetkili otoriteleri, Avrupa Komisyonu, Akreditasyon Kurumları ve yasal talepler harici üçüncü taraflarla paylaşmayacağımı,

Uygunluk Değerlendirme aktivitesini yürütürken edindiğim bütün bilgilerin gizli olarak sınıflandırıldığını anladığımı,

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, üye ülkelerin yetkili otoriteleri, Avrupa Komisyonu ve Akreditasyon Kurumları ile münasebetler harici gizli bilgileri koruyarak profesyonel gizlilikle yaklaşacağımı,

Gizlilikle ilgili PR.11 prosedüründe ve medikal hizmetler için PR.MED.37 prosedüründe dokümanite edilen kurallara uyacağımı, edindiğim gizli bilgilere bu dokümanlarda anlatıldığı gibi muamele edeceğimi,

Her türlü fikri mülkiyet haklarını koruyacağımı,

Gerçekleştireceğim uygunluk değerlendirme hizmetlerinden elde ettiğim her türlü bilgi ve belgenin uygunluk değerlendirme süresince gizlilik ve güvenliğini sağlayacağımı, uygunluk değerlendirme süreci tamamlandıktan sonra saklamayacağımı ve dosyasında saklanmak üzere MCA'ya teslim edeceğimi,

Gerçekleştireceğim uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında tarafsızlık ve bağımsızlığımı etkileyebilecek hiçbir faaliyette bulunmayacağımı,

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerim kapsamında yer alan ürünlerin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, ticari amaçlı satın alıcısı, sahibi, bakımıcısı, danışmanı veya bunların hiçbirisinin yetkili temsilcisi olmadığımı,

Uygunluk değerlendirmeye konu olan ürünler ile rekabet durumunda bulunan diğer ürünler (rakip marka ya da üretici gibi) ile doğrudan ilgili olmadığımı böyle bir durum söz konusu olduğunda görevi kabul etmeyerek, derhal MCA 'ya bildireceğimi,

Medikal departmanda (EU) 2017/745 kapsamında görev yapacak personel için ilave şartlar;

-Görevlendirileceğim uygunluk değerlendirme faaliyetleri esnasında firmalar ile tarafsızlığımı tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki

I commit that,

Do not have any close relations (kinship, friendship, share/partnership, employment), which may put endanger my impartiality with the customer, whose conformity assessment activities I will perform. I shall immediately notify Malta Conformity Assessment Ltd. (will be referred as MCA in this document) case of existence of such relations,

I have not been engaged with the client or the companies belonging to the same group with the client and its commercial competitors that I have been appointed to within last 3 years for medical device conformity assessment activities, did not provide consultancy, special training to the customer or internal auditing services, and have not worked in an organization, providing such services. In case of similar facts, I shall not accept the assignment and immediately notify MCA,

Shall perform the conformity assessment activities, based on objective evidences, equitable, impartial, independent and honest; to avoid any behaviour, which may damage the reputation and prestige of MCA.

Shall not be in a relationship of interest with any person or organization, not claim anything from the person/organization or its representative, I serve to, in my or anybody's favour. In case of such proposal, I will refuse it and immediately notify MCA,

Shall pay attention to the confidentiality of all data, information and documents, which belong to MCA and its customers, and not disclose them to third parties except to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for medical devices in the Member States, the Commission or required by law,

I understand all types of information gathered during conformity assessments are classified as confidential,

I will secure and apply professional secrecy on confidential information except in relation to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for medical devices in the Member States, the Commission,

I will follow the confidentiality practices documented in PR.11 procedure and for medical devices services PR.MED.37 and will treat the confidential information as documented in these documents,

Shall protect all types of intellectual property rights,

Shall ensure the confidentiality and security of all information and documents, obtained during the performance of conformity assessment services unless these services are completed, not keep them once the conformity assessment process is concluded and deliver to MCA to be saved in its file,

Shall not engage in any activity, which may affect my impartiality and independence within the scope of conformity assessment I will be performing,

I am not a designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser and/or owner, maintainer or consultant of devices which I assess, nor the authorised representative of any of those parties,

I am not directly involved with the products, subject to conformity assessment or other products in competition (such as competing trademarks or manufacturers). In such case I shall not accept the assignment and immediately notify MCA,

Additional requirements for employees to work in the medical department under (EU)2017/745;

-I will not engage in such a close relationship (relatives, friendship, etc.) that may jeopardize my impartiality during the conformity assessment activities

içerisinde bulunmayacağı (akrabalık, arkadaşlık vs.) böyle bir durum söz konusu olduğunda görevi kabul etmeyerek, derhal MCA'ya bildireceğimi,
-Son 3 yıl içerisinde uygunluk değerlendirme faaliyetleri için görevlendirileceğim firmaya, yetkili temsilcisine, ticari rakibine ve tedarikçisine, bağlı bulunduğu grup şirketlerinden birine danışmanlık, yerinde eğitim, iç denetim hizmeti, teknik dosya desteği vermediğimi ya da veren bir firmada çalışmadığımı, böyle bir durum söz konusu olduğunda görevi kabul etmeyerek, derhal MCA'ya bildireceğimi,

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için görevlendirileceğim ürünlerin tasarımı, üretimi, pazarlanması, kurulumu, bakımı, kullanımı ve imalatçısının kalite yönetim sistemi ile ilgili herhangi bir aşamada görev almadığımı ve danışmanlık hizmeti vermediğimi, böyle bir durum söz konusu olduğunda görevi kabul etmeyerek, derhal MCA'ya bildireceğimi,

-Uygunluk Değerlendirmesi yapılacak firmada daha önce çalışmadığımı ve bu firma ile geçmişte ve hali hazırda herhangi bir ticari bağımın olmadığını, bu değerlendirmeye girdi teşkil edebilecek şekilde geçerliliğini koruyan, sponsoru bulunan herhangi bir çalışmaya (klinik araştırma, bilimsel çalışma, akademik çalışma, bir klinik değerlendirme, ya da test vb.) dahil olmam durumunda çalışmaya sponsor olan müşteri ile ilgili görevi kabul etmeyerek, derhal MCA'ya bildireceğimi,

Sponsoru olan ve uygunluk değerlendirmeye girdi teşkil edecek herhangi bir çalışmaya (klinik araştırma, bilimsel çalışma, akademik çalışma, klinik değerlendirme veya test vb.) katılmayı planlarsam, öncelikle MCA' yı bilgilendirip onun kararına göre hareket edeceğimi,

Gerçekleştirmekte olduğum hizmetlerde, bağımsızlık ve tarafsızlığımı etkileyebilecek değişiklikleri MCA' ya bildireceğimi,

Uygunluk değerlendirme hizmetlerini taraflar arasında ayırım yapmaksızın MCA'nın akreditasyon, notifikasyon ve yetkilerine esas ulusal ve uluslararası standart ve mevzuat gereklilikleri çerçevesinde oluşturulan MCA dokümanlarına uygun olarak gerçekleştireceğimi,

MCA Etik Kodu ve MCA Politikalarına uyacağımı,

Faaliyetlerimi ticari, finansal ve diğer baskılardan etkilenmeden gerçekleştireceğimi ve kimsenin bağımsızlığını etkileyecek herhangi bir baskıda ya da telkinde bulunmayacağımı,

Taahhüt ve bu taahhütnamede belirtilen hususlara uyulmamasından kaynaklı zararları ve her türlü yasal tazminatı ödemeyi kabul ederim.

that I will be assigned. In case of such proposal, I will refuse it and immediately notify MCA,

-I did not provide consultancy, on-site training, internal audit service, technical file preparation services to the company, it's authorized representative, its commercial competitor and supplier or to a company belonging to the same group of companies to whom I will be assigned for conformity assessment activities in the last 3 years. In case of such proposal, I will refuse it and immediately notify MCA,

- I have not been involved in the design, production, marketing, installation, maintenance, use or quality management system of the products subject to the conformity assessment that I will be assigned, in case of such proposal, I will refuse it and immediately notify MCA,

- I did not work in the company which will be audited/assessed or was audited/assessed, and I did not and do not have any commercial connection. In case of a presence of an activity which will be a valid input to the subject conformity assessment such as being involved with a clinical investigation, scientific study, clinical evaluation, test etc for the same manufacturer or the sponsor of the subject manufacturer, I will refuse it and immediately notify MCA,

If I plan to participate in any study (clinical research, scientific study, academic study, a clinical evaluation, or test, etc.) that is sponsored and that can be valid as an input to assessments, I will inform in advance MCA and act as per its decision,

Shall inform MCA about the changes, which may affect my independence and impartiality in the services I perform,

Shall provide conformity assessment services to all related parties on equal basis appropriately to MCA documentation, which are established according to MCA's accreditation, notification and authorization based on national and international standards and regulations,

Shall comply with MCA Code of Ethics and MCA Policies,

Shall perform activities, which I am responsible for, without being affected by commercial, financial, and other forces; not be in any pressure or relation to affect the independence of anybody,

I agree to cover all damages and legal indemnifications, which may arise from the failure to meet this commitment and terms, specified in it.

İsim/Name :

İmza/Signature :

Tarih/Date :