



YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi; TS EN ISO/IEC 17021-1 standardı kapsamında ISO 13485 yönetim sistemleri belgelendirme alanında akredite sistem belgelendirme kuruluşu, TS EN ISO/IEC 17065 standardı kapsamında ve hazır beton alanında akredite uygunluk değerlendirme kuruluşu, 2014/33/AB Asansör Yönetmeliği, 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluş ve TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında akredite laboratuvar olarak faaliyet göstermektedir.

Bu taahhüt, UDEM A.Ş. üst yönetimi tarafından verilir. UDEM A.Ş.'de üst yönetim; Genel Müdür Mustafa MEMİŞOĞLU, doğrudan Genel Müdür'e bağlı olarak görev yapan ve kendisine vekalet edebilecek olan Koordinatör Serian DOMA'dan oluşmaktadır.

UDEM A.Ş.'nin alanında yetkin personellerden oluşan organizasyon yapısı, organizasyon şeması ile gösterilir. UDEM A.Ş. bünyesinde görev yapan tüm personel ve komite üyelerinin görev, sorumluluk ve yetkileri, kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmış olan görev tanımı dokümanları ile açık bir şekilde belirlenmiş olup; üst yönetime, her bir personele ve komite üyesine beyan edilmiştir.

UDEM A.Ş., başka bir organizasyonun ve/veya daha büyük bir kuruluşun parçası değildir. Yurt dışında yerleşik tüzel kişiliklere kısmen ya da tamamen sahip değildir. UDEM A.Ş.'nin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını üstlenmek üzere yetkilendirilmiş herhangi bir temsilci kuruluşu bulunmamaktadır.

UDEM A.Ş. üst yönetimi, (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında kalite yönetim sisteminin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan bağlı kuruluşlar ve alt yükleniciler dahil olmak üzere, organizasyonun tümünde tam olarak anlaşılmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlar.

UDEM A.Ş., (AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tüm görevleri en üst düzeyde profesyonel dürüstlük ve belirli bir alanda gerekli yetkinlikle yerine getirebilmektedir.

Şirket sahibinin sahibi olduğu diğer şirketlerin müşterilerinin, diğer bir şirketten belgelendirme, ve test hizmeti almak istemesi durumunda, süreçlerin birbirinden etkilenmeyeceği ve tamamen bağımsız olarak ilerletileceği bu taahhüt ile beyan edilmektedir.

UDEM A.Ş., politikaları gereği tüm kuruluşlara eşit mesafededir. UDEM A.Ş., tüm belgelendirme ve laboratuvar faaliyetlerine yönelik işin kalitesini etkileyebilecek her türlü ticari, mali, idari ve diğer iç ve dış baskılardan uzak, tarafsız ve bağımsız bir yapı oluşturmuştur. UDEM A.Ş. adına gerçekleştirilen belgelendirme ve deney faaliyetlerinde yer alan personelin kararlarını ve çalışmalarını ile ilgili dürüstlüğü hiçbir kişi veya kuruluş etkileyemez.

UDEM A.Ş. ve personeli, tüm belgelendirme ve deney faaliyetlerinde, ilgili işletme ve diğer taraflar ile iletişimde açıklık ilkesini; gizlilik prensipleri çerçevesinde benimsemiştir. UDEM A.Ş. personeli, onaylanmış



YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

kuruluşlar, üye devletlerdeki tıbbi cihazlar için yetkili makamlar veya komisyondan sorumlu olan personel hariç olmak üzere, görevlerini yerine getirirken mesleki gizlilik kurallarına uymak zorundadır. Mülkiyet hakları korunacaktır. Yetkili otorite ve akreditasyon kurumu ile bilgi alışverişiyle ilgili nihai sorumluluk üst yönetimdedir.

UDEM A.Ş., uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan teknik, bilimsel ve idari görevleri düzgün bir şekilde yerine getirmek için gerekli olan tüm personele, donanım, tesislere ve yeterliliğe sahiptir ve bunlara erişimi sağlar.

UDEM A.Ş.' nin, tüm birim ve fonksiyonlarında danışmanlık hizmetleri ile hiçbir ilişkisi yoktur ve bu tür hizmetlerin sunumu resmi olarak yasaklanmıştır. Aday müşterilerin, danışmanlık hizmetlerini (eğer aldı iseler) hangi kuruluştan aldıkları yazılı olarak tespit edilmekte ve analiz edilmektedir.

Faaliyetler ve hizmetler yasal şartlara, ulusal ve uluslararası kurallara göre müşterilerin beklenti ve ihtiyaçlarına paralel olarak yetkin personel tarafından yerine getirilecektir.

UDEM A.Ş., belgelendirmeyi verme, reddetme, sürdürme, yenileme, kapsamını genişletme ve daraltma, yenileme, askıya alma, askıdan indirme ve geri çekme dahil olmak üzere, belgelendirme faaliyetleri ile ilgili kararlara dair yetki ve sorumluluğu üstlenmektedir. Belirtilen kararlar asla taşere edilemez. UDEM A.Ş., Belgelendirme Komitesi' nin belgelendirmeye dair kararlarını tam bağımsız almasını sağlamaktadır.

UDEM A.Ş. üst yönetimi, belgelendirme ve deney faaliyetlerinde tarafsız olacaktır. UDEM A.Ş. üst yönetimi, bünyesindeki her çalışanın tarafsızlığın önemini anlaması için gerekli eğitimleri sağlayacaktır.

UDEM A.Ş., faaliyetlerinin tarafsızlığını tehdit edebilecek çıkar çatışmalarını düzenli olarak analiz edecek ve tüm personeli tarafından bu analizin anlaşılmasını sağlayacaktır. Bu analiz sayesinde, faaliyetlerinde objektif olmayı sağlayacaktır.

UDEM A.Ş., personelinin gerek belgelendirme/deney faaliyetlerinin yürütülmesinden gerekse de kararlarının alınmasından sorumlu tüm personelinin tarafsızlık başta olmak üzere bağımsızlık, gizlilik, açıklık, sorumluluk, şikayetlere duyarlılık, yeterlilik ve risk temelli yaklaşım ilkelerine sadık kalarak çalışacaklarını işe başlamadan önce imzalatacağı sözleşmeler ile taahhüt ettirecektir.

UDEM A.Ş., uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak uygunluğu değerlendirilen ürünün; tasarım, üretim, montaj, dağıtım ya da bakım faaliyetlerini gerçekleştiren herhangi bir ekonomik operatörün ve bu işlemleri yapan bir tüzel kişiliğin parçası değildir ve olmayacaktır. Aynı zamanda imalatçının rakiplerinin yanı sıra üründen bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmecilerden bağımsız olarak yapılandırılmış bir üçüncü taraf kuruluştur.

UDEM A.Ş., üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personeli, değerlendirilen asansörlerin veya asansör güvenlik aksamalarının tasarımında, imalatında veya inşasında, pazarlanmasında,



YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

montajında, kullanımında veya bakımında bulunan tarafların veya temsilcilerinin faaliyetlerinde doğrudan yer alamaz. UDEM A.Ş., özellikle danışmanlık hizmeti gibi bildirimin yapıldığı faaliyetler ile ilgili karar verme bağımsızlığını ve mesleki gerekliliklerin yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyebilecek hiçbir faaliyette bulunamaz ve bu faaliyete iştirak edemez.

UDEM A.Ş., üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personeli, değerlendirilen asansörün veya asansör güvenlik aksamının tasarımında, imalatında, tedarikinde, monte edilmesinde, kullanılması veya bakımında bulunan tarafların veya temsilcilerinin faaliyetlerinde doğrudan yer alamaz.

UDEM A.Ş. ve personeli, yüksek seviyede gerekli teknik yeterliliğe ve mesleki donanıma sahip olacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür ve söz konusu faaliyetin sonunda almış olduğu kararı, özellikle mali konular olmak üzere etkilenebilecek her türlü baskıdan, teşvikten ve faaliyetin sonucunda etkilenen kişi veya kişilerden bağımsız olarak uygular.

UDEM A.Ş. üst yönetiminin, deney işlemlerini yürüten personelinin, uygunluk değerlendirme personelinin ve değerlendirme faaliyetlerine dahil olan alt yüklenicilerin ücret miktarları, değerlendirmelerin sonuçlarına ve değerlendirme sayısına ve denetimlerin/incelemlerin çıktılarına bağlı olmaz. UDEM A.Ş. tarafından belirlenen ücret miktarları iç personel için; ay bazında sabit bir ödeme ile yapılırken, dış personeller için günlük inceleme/denetim sürelerine bağlı ödemeler olarak gerçekleştirilir. UDEM A.Ş. üst yönetimi, kendisi ve değerlendirme personelinin tarafsızlığını garanti altına alacak bir ücretlendirme politikasına sahip olup, ücretlendirmeden doğabilecek potansiyel risklerini periyodik olarak değerlendirir ve gerekli önlemleri alır.

UDEM A.Ş. personeli ilgili bakanlık ile olan ilişkileri haricinde, 2014/33/AB Ek IV ila Ek XII arasında tanımlanan uygunluk değerlendirme işlemlerinde belirlenen görevlerini yürütürken elde edilen tüm bilgi hakkında mesleki gizliliği sağlar. Bu bilgiler ile ilgili mülkiyet haklarını korur.

UDEM A.Ş., irtibat ofislerinin ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir bölümünü gerçekleştirmek üzere görevlendirdiği taşeron kuruluşların, yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetinin gizliliğini, bağımsızlığını ve tarafsızlığını sağlar ve UDEM A.Ş.'nin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar.

UDEM A.Ş. üst yönetimi, sistem belgelendirme ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürüten personel aşağıdakileri yapamaz:

(a) Görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bütünlüğü veya kararlarının bağımsızlığı ile çelişen herhangi bir faaliyette bulunmak,

(b) Bağımsızlık, tarafsızlık ve objektiflik konusunda güveni zedeleyebilecek hizmet teklif etmek veya sunmak. Özellikle, değerlendirme kapsamındaki ürünün veya süreçlerin tasarımı, inşası, pazarlama ve bakımı için yasal gereklilikler konusunda ekonomik operatörlere, ticari rakiplere, müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere son 3 yıl içerisinde danışmanlık hizmeti teklif etmemiş veya sunmamış olmak zorundadır. Bu durum ekonomik operatörler ve ticari rakipler için uygunluk değerlendirme faaliyetlerini veya tıbbi cihaz yönetmeliklerine veya ilgili standartlara ait müşteriye özgü olmayan genel eğitim faaliyetlerini engellemez,



YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

c) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi veya bakımını yapan kişi veya bu tarafların yetkili temsilcisi olamaz. Bu kısıtlama, UDEM A.Ş.'nin faaliyetleri ve uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilmiş cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını veya bu tür cihazların kişisel amaçlarla kullanılmasını engellemez,

d) Atandıkları cihazların tasarımı, imalatı veya yapımı, pazarlanması, kurulumu ve kullanımı veya bakımında yer almamalı ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmemelidir,

e) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak dürüstlükleriyle ve kararlarını bağımsızlığıyla çatışabilecek herhangi bir faaliyette bulunmamak,

f) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni sarsabilecek herhangi bir hizmet teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki ürünlerin ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz.

g) f maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan herhangi bir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu kısıtlama, müşteriye özel olmayan ve cihazların düzenlenmesi veya ilgili standartlarla ilgili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

UDEM A.Ş., hizmetlerinin, faaliyetleri kendi işletim kapsamı içerisinde yer alan tüm başvuru sahipleri için erişilebilir olmasını sağlar.

UDEM A.Ş.'de belgelendirme prosesine erişim, müşterinin ölçeğine veya herhangi bir birlik veya gruba üye olmasına ya da verilmiş hâlihazırdaki belgelendirme sayısına bağlı değildir.

UDEM A.Ş., ücretlere ilişkin olarak küçük ve orta büyüklükteki işletmelerin tanımı, nitelikleri ve sınıflandırılması hakkında yönetmelikte tanımlandığı şekilde, küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.

UDEM A.Ş.'de müşteri memnuniyetinin sağlanması ve UDEM A.Ş.'nin saygınlığı açısından personelin sürekli kendilerini geliştirmesi ve yenilemesi için hiçbir fedakârlıktan kaçınılmayacaktır.

UDEM A.Ş.'ye iletilen şikayet ve itiraz süreçleri tarafsızlık ve bağımsızlık kapsamında ele alınacak ve incelenecektir.

UDEM A.Ş.'nin ileride sunmayı planladığı hizmetler, belgelendirme hizmetlerinden tamamen bağımsız gerçekleştirilecektir.

Hizmetler sunulurken, tarafsızlık, bağımsızlık ve gizlilik ilkeleri baz alınacak olup ilgili standartların ve yönetmeliklerin ve rehberlerin gereklilikleri müşteri memnuniyetinin en üst seviyede karşılanması ve UDEM A.Ş.'nin ulusal ve uluslararası arenada saygınlığını artırmak için titizlikle uygulanacaktır.



YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

Ulusal ve uluslararası kurallara bağlı olarak kurduğumuz sistematik ile bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik prensipleri, çıkar çatışmasına sebep olacak durumların analiz edilmesi, kaynakların temini gibi hususlar dokümanlarımızda açıkça belirtilmiş ve beyan edilmiştir.

Deney sonuçlarının elektronik olarak muhafazası ve iletimi de dahil olmak üzere müşterilere ait gizli bilgilerin ve tescil haklarının korunması esas alınmıştır.

UDEM A.Ş. olarak Türkiye sınırları içerisindeki her ilden gelen başvuruları cevaplayabilecek denetçi ve teknik personel kadrosuna sahibiz. UDEM A.Ş., deney hizmetlerinin TS EN ISO/IEC 17025 standardının şartlarının karşılanmasından, müşterinin ve yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

UDEM A.Ş.'nin personeli, yöneticileri, sahibi, bağlı kuruluşlarının herhangi bir organı veya irtibat ofisleri, iç denetim ve müşteriye özel eğitim dahil olmak üzere hiçbir şekilde danışmanlık hizmeti sunmaz.

UDEM A.Ş., belgelendirme hizmeti sunduğu tıbbi cihaz alanında herhangi bir ticari faaliyette bulunmamayı taahhüt eder.

UDEM A.Ş., akrabalık ilişkilerinin, yürüttüğü faaliyetlere etki etmemesi adına akrabalık ilişkisi bulunan ve tarafsızlığı tehlikeye atan kuruluşlara hizmet vermez.

UDEM A.Ş. Genel Müdürü ve İlgili Birim Koordinatörleri, tıbbi cihaz alanında ve/veya farklı alanda bir şirkete sahip olmadıklarını, herhangi bir ticari faaliyette bulunmamayı, bu tür şirketler ve aynı gruba ait diğer şirketler ile çıkar çatışmasına yol açabilecek herhangi bir ailevi, kişisel ve ortaklık bağlarının bulunmadığını, danışmanlık hizmetleri sağlayan bir kuruluş ile bağlantısının olmadığını ve hiçbir şekilde danışmanlık hizmeti vermemeyi taahhüt eder.

Ayrıca UDEM A.Ş., tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında tüm dünyada uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmektedir. Ambargo uygulanan ve mesleki sorumluluk sigortamız kapsamında bulunmayan ülkeler faaliyet kapsamımıza dahil değildir (Rusya, Belarus, Kuzey Kore, Suriye, Sudan ve Küba).

UDEM A.Ş.'deki tüm çalışanlar (belgelendirme/deney süreci çalışanları, tam zamanlı ya da yarı zamanlı denetçi, teknik uzman ve klinik uzmanlar) ve görev alan tüm kurul ve komite üyeleri üstlendikleri bütün görevlerde bağımsızdır ve ticari, mali ve diğer baskılardan uzak oldukları ve olacakları bu beyanla garanti altına alınmıştır.

GENEL MÜDÜR

MUSTAFA MEMİŞOĞLU

22.02.2024

G.04/37-22.02.2024/02.01.2008