

TEDARİKÇİ SÖZLEŞMESİ

“.....”

ile

**“Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi”
arasında**

Tarih: .../.../20.....

1. Taraflar

- 1.1. Bir tarafta
adresinde faaliyetlerini sürdüren ve diğer tarafta **Emrah Mah. Basın Cad. 06010, Keçiören, Ankara** adresinde faaliyetlerini sürdüren **Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi**.
- 1.2. Bu sözleşmedeki "YASAL İMALATÇI" firmasını ve TEDARİKÇİ Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi firmasını tanımlayacaktır.

2. Tebligata İlişkin Hususlar

- 2.1. TEDARİKÇİNİN ve YASAL İMALATÇİNİN yukarıda belirtilen adresi tebligata esastır.
- 2.2. Adres değişiklikleri ivedilikle karşı tarafa bildirilir. Adresini değiştiren tarafın yeni adresini bildirmemesi halinde Tebligat Kanunu hükümleri uygulanır.
- 2.3. Taraflar etkin bir iş birliğinin sağlanması için; resmi evrak niteliğindeki yazı ve belgelerin aslının daha sonra karşı tarafa gönderilmesi koşulu ile faks veya elektronik posta ile bildirimde bulunabilirler.
- 2.4. TEDARİKÇİ elektronik posta adresi **metüm@sbu.edu.tr** olarak belirlenmiştir.
- 2.5. YASAL İMALATÇİNİN elektronik posta adresi info@.....com.tr olarak belirlenmiştir.
- 2.6. TEDARİKÇİ Firmanın kamu kurumu olması nedeniyle iletişimin kurum telefonlarından veya e-posta adreslerinden, mesai saatleri içerisinde yapılması gerekmektedir.

3. Sözleşmenin Kapsamı

- 3.1. Bu sözleşme TEDARİKÇİ'nin YASAL İMALATÇI adına "kişiyeye özel protezlerin üretim ve ardıl işlem prosesleri" süreçlerine dair hususlarda tarafların idari ve mali hak ve yükümlülüklerini kapsar.
- 3.2. TEDARİKÇİ YASAL İMALATÇI'ya "üretimi ve ardıl işlem prosesleri tamamlanmış temizleme işlemine hazır kişiyeye özel protezleri" sunar.

4. Yasal İmalatçı'nın Tedarikçi Üzerindeki Kontrolü

- 4.1. YASAL İMALATÇI, TEDARİKÇİ'ye siparişlerini kendi kalite yönetim sistemi dokümanlarından olan PR11.FR04 Satın Alma Sipariş Formu ile Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından iletir.

- 4.2. TEDARİKÇİ siparişe uygun olarak bu sözleşme kapsamındaki ürünleri 20 (Yirmi) işgünü içinde YASAL İMALATÇI adına hazırlar ve YASAL İMALATÇI'nın tebligat adresine gönderir.
- 4.3. Ürünlerin girdi kalite kontrolü YASAL İMALATÇI sorumluluğundadır.
- 4.4. YASAL İMALATÇI ürünlerle birlikte TEDARİKÇİ'ye ürünün tasarım dosyası ve ilgili diğer dokümanları gönderir.
- 4.5. TEDARİKÇİ 3. taraf denetimleri sonucunda ISO 13485:2016 belge kapsamının daraltılması, askıya alınması veya belgenin geriye çekilmesi gibi durumların oluşması halinde YASAL İMALATÇI'ya 7 iş günü içerisinde yazılı olarak tebligat adresleri kanalıyla bilgi vermeyi taahhüt eder.
- 4.6. YASAL İMALATÇI'nın denetim tarihinden 30 gün önceden denetim planını yazılı olarak TEDARİKÇİ'ye bildirmesi gerekmektedir. Onaylanmış Kuruluş TEDARİKÇİ'nin madde 1.1'de belirtilen adresine saha denetimi gerçekleştirebilir. Denetim süresi aksi TEDARİKÇİ tarafından izin verilmediği sürece 2(İki) iş gününü geçemez. YASAL İMALATÇI tedarikçi denetimi için 1 rehber hazır bulundurmayı taahhüt eder.

5. Sözleşmenin Geçerliliği ve Piyasa Gözetim

- 5.1. İşbu sözleşme imzalandığı tarihten itibaren 1 yıl geçerlidir. İşbu sözleşmenin madde 1'de belirtilen tebligat adreslerine geçerlilik süresi dolmasına 15 takvim günü kalana kadar taraflarca yazılı olarak sözleşmenin feshine yönelik bildirim yapılmaması durumunda otomatik olarak uzatılmış kabul edilir.
- 5.2. İşbu sözleşme imzalandığı tarihten itibaren taraflar anlaşma kapsamındaki ürünlerin piyasaya arzından kaynaklanan olumsuz olay, ciddi olumsuz olay veya halk sağlığını tehdit eden olaylar olması durumunda madde 1'deki tebligat adreslerine yazılı bildirim yapmayı taahhüt eder. Olumsuz olay bildirim termini 30 takvim günü, ciddi olumsuz olay bildirim termini 10 takvim günü, halk sağlığını tehdit eden olay bildirim termini 2 takvim günü olup, her durum için mümkün olan en kısa sürede gerçekleştirilmesi taraflarca taahhüt edilmiştir.
- 5.3. İşbu sözleşmenin sonlanmasının ardından dahi tarafların olumsuz olaylara yönelik bildirim sorumlulukları sözleşmenin sonlanmasının ardından 10 yıl daha devam eder.
- 5.4. Piyasa gözetimine yönelik bildirimleri işbu sözleşmenin şartlarına uygun olarak diğerine yazılı olarak ve tebligat adreslerine gerçekleştirmeyen taraf(lar), oluşabilecek maddi zararları karşılamayı taahhüt eder.

6. İşbu Sözleşme Kapsamındaki Ürünlerin Detaylı Teknik Şartnamesi

- 6.1. Bileşenlere tasarım dosyaları YASAL İMALATÇI tarafından TEDARİKÇİ'ye protezin medikal modeli ile birlikte gönderilir. YASAL İMALATÇI gerektiği takdirde medikal model üretimini de TEDARİKÇİ'den talep edebilir.
- 6.2. İşbu sözleşme kapsamında anılan ürünlere TEDARİKÇİ tarafından “**kişiyeye özel protezlerin üretim ve ardıl işlem prosesleri**” işlemleri gerçekleştirilecektir.

7. Dokümantasyon Sorumlulukları ve İzlenebilirlik

- 7.1. Sipariş formu oluşturmak ve TEDARİKÇİ'ye göndermek YASAL İMALATÇI'nın sorumluluğundadır.
- 7.2. Üretim kayıtları TEDARİKÇİ tarafından oluşturulur ve muhafaza edilir. TEDARİKÇİ'nin hazırlamış olduğu kalite kontrol kayıtları ticari bilgi içermesi nedeniyle YASAL İMALATÇI ile paylaşılamaz. Bu bilgiler TEDARİKÇİ'nin gizli bilgilerini içerdiği için üretim tarihinden itibaren 10 yıl süreyle tedarikçinin kayıtların kontrolüne yönelik dokümanları ettiği prosedürlere uygun olarak kendi tesislerinde muhafaza edilecektir. TEDARİKÇİ bu dokümanları olumsuz olay yaşanması, düzenleyici kuruluşların veya onaylanmış kuruluşun talep etmesi veya yasal mercilerin talep etmesi halinde Onaylı Denetçi Firma ile paylaşır.

8. Tasarım Sorumluluğu

- 8.1. İşbu sözleşme kapsamında bahsi geçen ürünlerin tasarımı YASAL İMALATÇI tarafından yapılmıştır. Tasarım da dahil olmak üzere işbu sözleşme kapsamındaki ürünlerin tıbbi cihaz direktifine uygunluğu, performansı ve güvenliğe ilişkin tüm sorumluluk YASAL İMALATÇI'dadır.

9. Satın Alma Sorumluluğu

- 9.1. Ürün gerçekleştirme sırasında kullanılmakta olan malzemelerin satın alması TEDARİKÇİ tarafından gerçekleştirilir. TEDARİKÇİ bu malzemelerin satın alması ile ilgili bilgiyi YASAL İMALATÇI ile paylaşır. Bu malzemelerin satın alındığı tedarikçileri değiştiği zaman TEDARİKÇİ, YASAL İMALATÇI'ya bilgi vermekle yükümlüdür.

10. Değişikliklere İlişkin Bildirimler

- 10.1. İşbu sözleşme kapsamında TEDARİKÇİ, YASAL İMALATÇI tarafından talep edilen hizmete dair kayıt ve kontrol işlemlerini gerçekleştirir.

- 10.2. İşbu sözleşme kapsamındaki üretim veya ardıl işlem proseslerinde herhangi bir değişiklik olması durumunda TEDARİKÇİ YASAL İMALATÇI'nın tebligat adreslerine ürün salıverme öncesinde yazılı bildirim yapmayı taahhüt eder.
- 10.3. İşbu sözleşme kapsamındaki ürünlerin 93/42/EEC mevzuat şartlarını karşılamaması durumunda TEDARİKÇİ ürün salıvermez.
- 10.4. YASAL İMALATÇI'nın girdi kalite kontrol safhasında veya girdi kalite kontrol safhasının sonrasında 10 yıl boyunca TEDARİKÇİ'den kaynaklanan herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, TEDARİKÇİ'ye yazılı olarak madde 5'te belirtilen hükümlere uygun olarak bildirim yapar.

11. Onaylanmış Kuruluşa Denetim İzni ile İlgili Hükümler

- 11.1. TEDARİKÇİ iş bu sözleşmedeki ürünlerin Avrupa Birliği mevzuatlarına uygun olarak belgelendirilmesi ile alakalı YASAL İMALATÇI ile yazılı bir sözleşme imzalamış onaylanmış kuruluşa, işbu sözleşme geçerli olduğu müddetçe, haberli ve habersiz denetimlerde tesisinin kapılarını açacağını ve en az 1 adet rehber tayin edeceğini taahhüt eder. Buna ek olarak Türkiye Cumhuriyeti düzenleyici otoritesi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından herhangi bir bilgi, belge, saha denetimi talep edilmesi halinde TEDARİKÇİ tarafından işbu sözleşme geçerli olduğu müddetçe karşılanacaktır.

12. Genel Hükümler

- 12.1. İşbu sözleşme kapsamında oluşabilecek ihtilaflarda Türkiye Cumhuriyeti Ankara mahkemeleri yetkilidir.

Yasal İmalatçı adına Ad, Soyad, imza, kaşe, tarih -- Tedarikçi adına Ad, Soyad, imza, kaşe, tarih