

AB Mevzuat Birimi Çevirisi

EKLER

- I. Genel güvenlik ve performans gereklilikleri
- II. Teknik dokümantasyon
- III. Piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon
- IV. AB uygunluk beyanı
- V. CE uygunluk işareti
- VI. 29(4) ve 31. maddeler uyarınca cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı için sunulacak bilgiler; 28 ve 29. maddeler uyarınca UDI-DI ile birlikte UDI veri tabanı için sağlanacak temel veri ögeleri ve UDI sistemi
- VII. Onaylanmış kuruluşlar tarafından karşılanacak gereklilikler
- VIII. Sınıflandırma kuralları
- IX. Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi
- X. Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi
- XI. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi
- XII. Bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar
- XIII. İsmarlama imal edilen cihazlara yönelik prosedür
- XIV. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip
- XV. Klinik araştırmalar
- XVI. 1(2) maddesinde atıfta bulunulan tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarının listesi
- XVII. Karşılaştırma tablosu

## EK I

### GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

#### BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER

1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşullarında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar; genel olarak kabul gören en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak; güvenli ve etkili olur ve cihazların kullanımlarıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya olan yararlarıyla kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasıyla uyumlu olması şartıyla, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini ya da kullanıcıların veya uygulanabildiği hallerde, diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.

2. Bu Ekteki, risklerin olabildiğince azaltılması gerekliliği, fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeden risklerin mümkün olduğunca azaltılması anlamına gelir.

3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, doküman eder ve sürdürür.

Risk yönetimi, bir cihazın bütün yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak kabul edilir ve düzenli sistematik güncelleme gerektirir. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken:

(a) her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve doküman eder;

(b) her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder;

(c) amaçlanan kullanımla ilişkili riskler ile amaçlanan kullanımı esnasında ve makul bir şekilde ön görülebilir hatalı kullanımlarda ortaya çıkabilecek riskleri tahmin eder ve değerlendirir;

(d) 4. Kesimin gereklilikleri uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder;

(e) üretim fazından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden yansıyan bilgilerin; tehlikelerin ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve risk kabul edilebilirliği ile birlikte tehlikelerle ilişkili risklerin tahminleri üzerine etkisini değerlendirir ve

(f) (e) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisine dair değerlendirmeye dayanarak, gerektiği takdirde 4. Kesimin gereklilikleri doğrultusunda kontrol önlemlerini tadil eder.

4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik, imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol önlemleri, genel olarak kabul gören en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, güvenlilik ilkelerine uyar. İmalatçılar riskleri azaltmak için; hem genel artık riskin hem de her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak addedilebileceği bir şekilde riskleri yönetir. En uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına göre, imalatçılar:

(a) güvenilir tasarım ve imalat yoluyla mümkün olduğunca riskleri ortadan kaldırır veya azaltır;

(b) uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak, gerektiğinde alarmlar dahil olmak üzere yeterli koruma önlemlerini alır ve

(c) güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/tedbirler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar.

İmalatçılar, kullanıcıları artık risklere dair bilgilendirir.

5. Kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken, imalatçılar:

(a) cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı çevreyle ilgili riskleri mümkün olduğunca azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

(b) hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, tahsilini, eğitimini ve kullanım ortamını ve uygulanabildiği hallerde tıbbi ve fiziksel durumlarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).

6. Bir cihazın karakteristikleri ve performansı, cihaz normal kullanım koşulları sırasında ortaya çıkabilecek zorlamalara maruz kaldığında ve imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında imalatçı tarafından belirtilen cihazın kullanım ömrü süresince, hastanın veya kullanıcının ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin, sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.

7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak; amaçlanan kullanımları boyunca ve nakliye ve depolama süresince, örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları yoluyla, karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler en aza indirilir ve bunlar normal kullanım koşullarında cihazın erişilen performansından ileri gelen, hastaya ve/veya kullanıcıya değerlendirilmiş faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.

9. XVI. Ekte atıfta bulunulan cihazlar için, 1. ve 8. Kesimlerde belirtilen genel güvenlilik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve hedeflenen amaçlara yönelik kullanıldığında bütününde bir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğini ve sağlığını yüksek seviyede korumayla tutarlı olarak ürünün kullanımıyla ilgili azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına geldiği kabul edilir.

## BÖLÜM II

### TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER

10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler

10.1 Cihazlar; I. Bölümde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdakilere özel ihtimam gösterilir:

(a) özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde, alevlenebilirlik özelliğiyle ilgili olarak, kullanılan malzemelerin ve maddelerin seçimine;

(b) cihazın kullanım amacını ve ilgili olduğu hallerde; absorpsiyonunu, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını göz önünde bulundurarak, kullanılan malzemeler ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluğa;

(c) birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluğa;

(d) süreçlerin malzeme özellikleri üzerindeki etkisine;

(e) uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçlarına;

(f) uygun olduğu hallerde, kullanılan malzemelerin mukavemet, duktilite, kırılma direnci, aşınma direnci ve yorulma direnci gibi hususları yansıtan mekanik özelliklerine;

(g) yüzey özelliklerine ve

(h) cihazın tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının doğrulamasına.

10.2. Cihazlar, kullanım amaçları dikkate alınarak; hastalar ve cihazların taşınması, depolanması ve kullanılmasında yer alan kişiler için, kontaminantlar ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokulara, maruz kalma süresine ve sıklığına özel ihtimam gösterilir.

10.3. Cihazlar, amaçlanan kullanımları boyunca temasa girdikleri, gazlar dahil olmak üzere, malzemeler ve maddelerle güvenli bir şekilde kullanılacakları bir doğrultuda tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etmesi amaçlanan cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak, ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak bir şekilde, hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının ilgili endikasyonlara ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

#### 10.4 Maddeler

##### 10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı

Cihazlar, aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dahil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri olabildiğince azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

Aşağıdaki cihazlar veya bunların parçaları ya da bunlarda kullanılan malzemeler:

- invaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden,

- ilaçları, vücut sıvılarını veya gazlar dahil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran veya

- tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek; ilaçları, vücut sıvılarını veya gazlar dahil olmak üzere, maddeleri taşıyan veya depolayan,

aşağıdaki maddeleri; ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda, sadece 10.4.2. Kesimi uyarınca gerekçelendirildiğinde, içerir:

(a) (AT) 1272/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün VI. Ekinin 3. Kısımı uyarınca, 1A veya 1B kategorisinin yeniden üretim için kanserojenik, mutajenik veya toksik olan maddeleri ('CMR') veya

(b) insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve (AB) 1907/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 59. maddesinde belirtilen prosedüre

uygun olarak, ya da (AB) 528/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 5(3) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bir yetki devrine dayanan tasarruf Komisyon tarafından kabul edilmiş olduğunda, söz konusu tasarrufta oluşturulan kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak, tanımlanan endokrin-bozucu özelliklere sahip maddeler.

#### 10.4.2. CMR ve/veya endokrin-bozucu maddelerin mevcudiyeti ile ilgili gerekçelendirme

Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçelendirme, aşağıdakilere dayanır:

(a) hastanın veya kullanıcının maddeye potansiyel maruz kalma durumunun analizine ve tahminine;

(b) mevcutsa, bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler dahil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, malzemelerin veya tasarımların analizine ve bu tür alternatiflerin mevcudiyetinin analizine;

(c) bu tür cihazların amaçlanan kullanımının; çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya malzemeler açısından özellikle hassas olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dahil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya malzeme değişimlerinin veya yapılabılır ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının sürdürülmesiyle ilgili olarak neden uygun olmadığına yönelik tartışmalara ve

(d) uygulanabildiği hallerde ve mevcutsa, 10.4.3. ve 10.4.4. Kesimler uyarınca ilgili güncel bilimsel komite kılavuzlarına.

#### 10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar

10.4. Kesimin amaçları doğrultusunda, Komisyon; en kısa sürede ve 26 Mayıs 2018 tarihine kadar ilgili bilimsel komiteye 26 Mayıs 2020 tarihinden önce kılavuzları hazırlaması için yetki verir. Komitenin yetkisi, asgari olarak 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birisine ait ftalatların mevcudiyetiyle ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsar. Fayda-risk değerlendirmesi; mevcut alternatif maddeler ve alternatif malzemeler, tasarımlar veya tıbbi tedaviler ile birlikte, cihazın kullanım amacını ve kullanıldığı kapsamı dikkate alır. Kılavuzlar, en son bilimsel kanıtlara dayanarak uygun görüldüğünde ve asgari olarak her beş senede bir güncellenir.

#### 10.4.4. Diğer CMR ve endokrin-bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar

Uygun olduğu hallerde, Komisyon, ilgili bilimsel komiteye, 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde kılavuzlar hazırlaması için bilahare yetki verir.

#### 10.4.5. Etiketleme

10.4.1. Kesimde atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, parçalarının veya cihazlarda kullanılan malzemelerin, 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu maddelerin varlığını gösteren etiketler, bu tür maddelerin listesiyle birlikte cihazın kendisine ve/veya her bir birimin ambalajına ya da, uygulanabildiği

hallerde satış ambalajına iliştilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya malzemeler açısından özellikle hassas olduğu düşünölen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık riskler ve varsa uygun ihtiyati önlemler ve ilgili bilgilere kullanma kılavuzunda verilir.

10.5. Cihazlar, cihazın kendisinin ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği göz önüne alınarak cihaz içerisine maddelerin istemsiz girmesinden kaynaklanan riskleri olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

10.6. Cihazlar, bütönlüğü bozulmamış deri ile temas etmedikleri sürece, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiköllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateryallere özel ihtimam gösterilir.

#### 11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon

11.1. Cihazlar ve imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve varsa diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:

(a) iğne batması yaralanmaları gibi istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğunca azaltır,

(b) kolay ve güvenli kullanıma imkân tanır,

(c) cihazdan mikrobiyal kaçakları ve/veya kullanımı esnasında mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltır ve

(d) cihazın veya içeriğinin (örnekler veya sıvılar gibi) mikrobiyal kontaminasyonunu önler.

11.2. Cihazlar, gerektiğinde, güvenli bir şekilde; temizliklerini, dezenfeksiyon ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır.

11.3. Spesifik mikrobiyal bir duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar; bu durumlarını, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen taşıma ve depolama şartları altında koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

11.4. Steril olarak dağıtılan cihazlar; piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak ve imalatçı tarafından belirlenen taşıma ve depolama şartları altında steril durumlarını korumayı amaçlayan ambalaj hasar görmedikçe ve bu ambalaj kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere, uygun prosedürler uyarınca tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütönlüğünün son kullanıcı için açıkça görünür olması sağlanır.

11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, valide edilmiş uygun yöntemler vasıtasıyla; işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.

11.6. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.

11.7. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütönlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir; ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.

11.8. Cihazın etiketlenmesi, cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak, hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.

12. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar.

12.1. 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin (2) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen maddenin; kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.

12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme işleminin gerektirdiği şekilde; absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesine yönelik, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen ilgili gerekliliklere, uygulanabildiği hallerde ve bu Tüzük'ün kapsamadığı konularla sınırlı olacak şekilde, uyar.

13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar

13.1. 1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı, cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

(a) dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi 2004/23/AT sayılı Direktif uyarınca yapılır;

(b) bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin; işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemleri, hastaların, kullanıcıların ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenilirlik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır;

(c) bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; 2004/23/AT sayılı Direktif'te ve 2002/98/AT sayılı Direktif'te belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gereklilikleri ile uyumludur ve bu gereklilikleri tamamlayıcıdır.

13.2. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

(a) uygulanabilir olduğunda, hayvan türlerini dikkate alarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından korunur;

(b) hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin; tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenilirlik; imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin, bu tür

yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği haller haricinde, uygulanmasıyla ele alınır;

(c) (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Tüzük'te belirtilen özel gereklilikler uygulanır.

13.3. 13.1. ve 13.2. Kesimlerde atıfta bulunanlar dışındaki cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertaraf zinciri dahil olmak üzere, bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve uygulanabildiği hallerde, diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenilirlik, uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır.

#### 14. Cihazların yapısı ve çevreleriyle etkileşimi

14.1. Cihazın, diğer cihazlarla veya ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanmışsa; bağlantı sistemi dahil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirlenmiş performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlar için uygulanan, kullanıma ilişkin herhangi bir kısıtlamaya, etikette ve/veya kullanım kılavuzunda yer verilir. Sıvı veya gaz aktarımı, elektriksel veya mekanik bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, yanlış bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.2. Cihazlar, aşağıdakileri mümkün olduğunca ortadan kaldıracak veya azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:

(a) hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dahil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riskini;

(b) manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri gibi makul olarak öngörülebilir harici etkiler veya çevresel şartlarla bağlantılı riskleri;

(c) gazlar dahil olmak üzere, materyallerle, sıvılarıyla ve maddelerle temas ettiğinde, normal kullanım koşulları sırasında maruz kalınan, cihazın kullanımıyla ilişkili riskleri;

(d) yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu BT ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskleri;

(e) cihaza maddelerin kazara girme risklerini;

(f) araştırmalarda veya uygulanan tedavi için normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim risklerini;

(g) bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanmasından ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden ortaya çıkan riskleri.

14.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Amaçlanan kullanımı



<p>alevlenebilir veya patlayıcı maddeler ya da patlamaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya onların kullanımını içeren cihazlara özel ihtimam gösterilir.</p>
<p>14.4. Cihazlar; ayarı, kalibrasyonu ve bakımı güvenli ve etkili biçimde yapılabilecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.</p>
<p>14.5. Başka cihazlar veya ürünlerle birlikte çalıştırılması amaçlanan cihazlar, birlikte çalışabilirliği ve uyumluluğu güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.</p>
<p>14.6. Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılması amaçlanan çevresel şartlar dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.</p>
<p>14.7. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilişkili atık maddelerin güvenli bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Bu amaçla; imalatçılar, cihazlarının kullanıldıktan sonra güvenli bertarafına yönelik prosedürler ve önlemler tanımlar ve bunları test eder. Bu tür prosedürler kullanım kılavuzunda tanımlanır.</p>
<p>15. Tanı veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar</p>
<p>15.1. Tanı cihazları ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar, cihazların kullanım amacı için yeterli doğruluğu, kesinliği ve tutarlılığı uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir.</p>
<p>15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar tarafından yapılan ölçümler, 80/181/AET sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uyan yasal birimlerle ifade edilir.</p>
<p>16. Radyasyona karşı koruma</p>
<p>16.1. Genel</p>
<p>(a) Cihazlar, tedavi ile tanı amaçları için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamazken; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruziyetini kullanım amacıyla uyumlu olarak, mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.</p>
<p>(b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanma talimatları; yayılan radyasyonun niteliğine, hasta ve kullanıcıyı koruma yollarına ve mümkün ve uygun olduğunca hatalı kullanımı önleme ile kurulumdan kaynaklanan riskleri azaltma yollarına ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testlerine ilişkin bilgiler, kabul kriterleri ve bakım prosedürü ayrıca belirtilir.</p>
<p>16.2. Hedeflenen radyasyon</p>
<p>(a) Cihazlar, faydasının emisyonundan doğan risklerden daha ağır bastığı kabul edilen spesifik bir tıbbi amaç için gerekli olan tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan seviyelerde radyasyon yayacak şekilde tasarlandığında, kullanıcının emisyonları kontrol altına alması mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dahilinde, ilgili değişken parametrelerin tekrarlanabilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.</p>
<p>(b) Cihazların, tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olduğu hallerde, bu tür emisyonlarla ilgili görsel ekranlar ve/veya sesli uyarılar ile donatılır.</p>
<p>16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin amaçlanmayan, kaçak veya saçılmış radyasyona maruziyetini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.</p>

edilir. Mmkn ve uygun olduğu hallerde, hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruziyetini azaltan yöntemler seçilir.

#### 16.4. İyonlaştırıcı radyasyon

(a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruziyetten kaynaklanan tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartlarını belirleyen 2013/59/Euratom Direktifi'nin gereklilikleri dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

(b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; mmkn olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınarak; yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mmknse, tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak Şekilde tasarlanır ve imal edilir.

(c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruziyetini en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi elde edecek Şekilde tasarlanır ve imal edilir.

(d) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı olan cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir Şekilde izlenmesine ve kontrolüne olanak verecek Şekilde tasarlanır ve imal edilir.

#### 17. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar

17.1. Yazılımlar dahil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği ve performansı amaçlanan kullanımları doğrultusunda sağlamak üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek veya mmkn olduğunca azaltmak için uygun yollar kabul edilir.

17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda; yazılımlar, geliştirme yaşam döngüsü ve bilgi güvenliği dahil olmak üzere risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınarak en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.

17.3. Bu Kesimde atıfta bulunulan mobil bilgi işleme platformlarıyla birlikte kullanılması amaçlanan yazılımlar, mobil platformun spesifik özellikleri (r. ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve onların kullanımlarıyla ilgili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

17.4. İmalatçılar, yazılımın amaçlandığı Şekilde alışması için gerekli olan; donanım, BT ağları özellikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma da dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.

#### 18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar

18.1. Vücuda implante edilmeyen aktif cihazlar için, tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri gidermek veya mmkn olduğunca azaltmak için uygun yollar kabul edilir.

18.2. Hastanın güvenliğinin dahili bir güç kaynağına bağlı olduğu cihazlar, güç kaynağının durumunu belirleyecek araçlarla ve güç kaynağının kapasitesinin kritik olması durumuna yönelik uygun bir uyarıyla veya işaretle tehizatlandırılır. Gerektiği takdirde; bu tür uyarı veya işaret, güç kaynağı kritik hale gelmeden önce verilir.

18.3. Hastanın güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu cihazlar, herhangi bir g kesintisini bildirmek üzere bir alarm sistemi içerir.

18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır.
18.5. Cihazlar; söz konusu cihazın veya kullanımının amaçlandığı ortamdaki diğer cihazların ya da ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik girişim oluşturma risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmaya yeterli olan, elektromanyetik girişime karşı yapısal bir bağışıklık seviyesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.7. Cihazlar; imalatçı tarafından belirtilen şekilde cihazın kurulması ve bakımının yapılması şartıyla, hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde; hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara elektrik şoku riskini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.8. Cihazlar; cihazın amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı mümkün olduğunca korunacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
19. Aktif vücuda implante edilebilir cihazlara yönelik özel gereklilikler
19.1. Aktif vücuda implante edilebilir cihazlar, aşağıdakileri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir:
(a) elektriğin kullanılması durumunda, özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına ilişkin olarak enerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskleri,
(b) özellikle defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan, tıbbi tedaviyle bağlantılı riskleri ve
(c) bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskleri. Bu riskler aşağıdakileri de içerir:
- kaçak akımların aşırı artışı,
- kullanılan malzemelerin yaşlanması,
- cihaz tarafından oluşturulan aşırı ısı,
- ölçüm veya kontrol mekanizmalarının azalan doğruluğu.
19.2. Aktif implante edilebilir cihazlar;
-uygulanabildiği hallerde, cihazların tatbik etmesinin amaçlandığı maddeler ile cihazların uyumluluğunu ve
- enerji kaynağının güvenilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
19.3. Aktif implante edilebilir cihazlar ve uygun olduğu hallerde, bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılması sonrasında alınacak gerekli önlemlere imkân vermek amacıyla tanımlanabilir olur.
19.4. Aktif vücuda yerleştirilebilir cihazlar; kendilerinin ve imalatçıların kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihaz tipiyle ve cihazın imalat yılıyla ilgili olarak) bir kod taşır; gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona gerek kalmadan, bu kodu okumak mümkün olur.
20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma

20.1. Cihazlar; örneğin, harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalarla bağlantılı mekanik risklere karşı, hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.2. Cihazlar; cihaz tarafından oluşturulan titreşimler belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamak için kullanılabilir araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.3. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmak için kullanılabilir araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.4. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler; olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.
20.5. Belirli parçaları yerleştirirken veya yeniden yerleştirirken yapılması muhtemel olan, bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımında ve yapımında olanaksız hale getirilir veya bunun yapılamadığı durumda, parçaların kendilerinin ve/veya yuvalarının üzerinde verilen bilgiler ile engellenir.
Aynı bilgiler; hareket yönünün bir riski önlemek için bilinmesi gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya onların yuvalarının üzerinde belirtilir.
20.6. (Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere) cihazların ulaşılabilir parçaları ve onların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.
21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma
21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak için, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve muhafaza edilebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır.
21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından enerji ya da maddelerin tehlikeli seviyelerde kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir.
21.3. Kontrollerin ve göstergelerin fonksiyonları, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler, kullanıcı ve uygulanabilir olması halinde hasta için anlaşılabilir olur.
22. İmalatçı tarafından, meslekten olmayan kişilerce kullanımı amaçlanan tıbbi cihazların ortaya çıkardığı risklere karşı koruma
22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin mevcut becerileri ile imkânları ve bu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak beklenebilecek farklılıklardan ortaya çıkan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, meslekten olmayan kişilerce kolayca anlaşılacak ve uygulanacak şekilde olur.
22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar:

- gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün bütün aşamalarında güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini sağlayacak,

- iğne batması yaralanmaları gibi istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan riskleri, mümkün ve uygulanabilir ölçüde, azaltacak ve

- cihazın kullanımı ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanması sırasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün mertebe azaltacak,

şekilde tasarlanır ve imal edilir.

22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar, uygun olduğu hallerde, meslekten olmayan kişinin:

- cihazın imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve

- mümkünse, cihazın geçerli bir sonuç vermemesi halinde uyarılmasını,

sağlayacak bir prosedür içerir.

### BÖLÜM III CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23. Etiket ve kullanım kılavuzu

23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler

Her cihaza, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ve kullanıcı ya da uygun görüldüğü takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlik ve performans bilgileri eşlik eder. Bu tür bilgiler, aşağıdakiler dikkate alınarak, cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanma kılavuzunda bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa, ilgili web sitesinde erişilebilir ve güncel tutulur:

(a) Etiket ve kullanım kılavuzunun ortamı, formatı, içeriği, okunurluğu ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım kılavuzu hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak şekilde yazılır ve uygun olduğu hallerde çizimlerle ve diyagramlarla tamamlanır.

(b) Etiket bilgileri, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her birimin ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir.

(c) Etiketler, insan tarafından okunabilir bir formatta temin edilir ve radyo frekans tanımlama ('RFID') veya barkodlar gibi, makine tarafından okunabilir bilgiler ile tamamlanabilir.

(d) Kullanım kılavuzu, cihazlar ile birlikte temin edilir. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazlar için, kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanım mümkün olup bu Kesimde aksi belirtilmediği sürece kullanım kılavuzu gerekmez.

(e) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya tek bir yere temin edilmesi durumunda, alıcı tarafından kabul edilmesi halinde tek bir kullanım kılavuzu sureti verilebilir; ancak alıcı bedelsiz sağlanacak ilave suretleri her koşulda talep edebilir.

(f) Kullanım kılavuzu; sadece (AB) 207/2012 sayılı Tüzük'te veya söz konusu Tüzük uyarınca kabul edilen müteakip uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında, kağıt olmayan formatlarda (örneğin, elektronik) kullanıcıya temin edilebilir.

(g) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, tedbirler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dahil edilir.

(h) Uygun olduğu hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller şeklinde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara(OS) uyar. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.

## 23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki detayların tamamını taşır:

(a) cihazın adı veya ticari adı;

(b) kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için açık olmadığı durumda, cihazın kullanım amacı;

(c) imalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ile kayıtlı işyerinin adresi;

(d) imalatçının kayıtlı işyeri Birlik dışındaysa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi;

(e) uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere, bir tıbbi maddeyi veya

- insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini veya

- (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini;

(f) uygulanabildiği hallerde, 10.4.5. Kesimi uyarınca etiketlenen bilgiler;

(g) LOT NUMARASI veya SERİ NUMARASI kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde, eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası;

(h) 27(4) maddesinde ve VII. Ekin C Kısımında atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı;

(i) cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırının ilgili olduğu yerde, en azından ay ve yıl bakımından ifade edilen kesin göstergesi;

(j) cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabilmesine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dahil edilebilir.

(k) uygulanan özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge;

(l) cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge;

(m) cihazın kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak tedbirler. Bu bilgiler, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir; bu durumda daha detaylı bilgiler kullanım kılavuzunda bulunur;

(n) cihaz tek kullanımlık olarak amaçlanmışsa, bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Birlik genelinde tutarlı olur;

(o) cihaz yeniden işlenmiş bir tek kullanımlık cihaz ise, bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar;

(p) cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise, 'ısmarlama imal edilen cihazdır' ibaresi;

(q) cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair bir gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı ise, 'klinik araştırmaya mahsustur' ibaresi;

(r) bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve asli hedeflenen etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenler hakkında niceliksel bilgiler;

(s) implante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalajı ('steril ambalaj') üzerindeki bilgiler

Aşağıdaki detaylar, steril ambalaj üzerinde bulunur:

(a) steril ambalajın tanınmasına yönelik bir gösterge,

(b) cihazın steril durumda olduğuna dair beyan,

(c) sterilizasyon yöntemi,

(d) imalatçının adı ve adresi,

(e) cihazın tanımı,

(f) cihaz klinik araştırma amaçlı ise, 'klinik araştırmaya mahsustur' ibaresi,

(g) cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise, 'ısmarlama imal edilen cihazdır' ibaresi,

(h) imalat ayı ve yılı,

(i) cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya yerleştirmeye yönelik süre sınırının en azından yıl ve ay bakımından ifade edilen kesin göstergesi,

(j) kullanım öncesinde steril ambalaj hasar görmüş veya istenmeden açılmış ise, ne yapılacağı konusunda kullanma kılavuzunu kontrol etmeye yönlendiren bir talimat.

#### 23.4. Kullanım kılavuzundaki bilgiler

Kullanım kılavuzu, aşağıdaki detayların tamamını içerir:

(a) 23.2. Kesimin (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) ve (r) bentlerinde atıfta bulunulan detaylar;

(b) uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı;

(c) uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalara dair bir tanımlama;

(d) uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenilirlik ve klinik performans özetlerine bağlantılar;

(e) cihazın performans karakteristikleri;

(f) uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerine cihazın uygun olup olmadığını doğrulamak ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmek için imkân sağlayan bilgiler;

(g) artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler;

(h) kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan tanımlamalar; örn, cihazın ölçüm fonksiyonu varsa, bunun için iddia edilen doğruluk derecesi;

(i) hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmek için mevcut bütün yöntemler dahil olmak üzere, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon, vb. gibi, cihaz kullanıma hazır olmadan önce cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı esnasında kullanımı ile ilgili ayrıntılar;

(j) gerekli kurulumlar ile ilgili özel spesifikasyonlar ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler;



(k) ilgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının ve güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler:

- önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizlik veya dezenfeksiyonların niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar,

- cihazın sarf malzemesi bileşenlerinin tanımlanması ve bunların nasıl değiştirileceğinin tarifi,

- cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyonlar hakkında bilgiler ve

- cihazların kurulum, kalibrasyon veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerce karşılaşılan riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler;

(l) cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın kullanımından önce steril ambalajının hasar görmüş veya istenmeden açılmış olması durumuna yönelik talimatlar;

(m) cihaz, kullanımdan önce sterilize edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyorsa, sterilizasyon için uygun talimatlar;

(n) cihaz yeniden kullanılabilir ise, temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dahil olmak üzere yeniden kullanıma izin vermeye yönelik uygun süreçler ve uygun olduğu hallerde cihazın piyasaya arz edildiği üye devlete veya üye devletlere uygun, yeniden sterilizasyona ilişkin valide edilmiş yöntem hakkında bilgiler. Ayrıca, malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi, cihazın artık yeniden kullanılmaması gerektiği zamanı belirlemek için bilgiler sağlanır;

(o) uygun olduğu hallerde, genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uymak için cihazın sadece imalatçının sorumluluğu altında yenilenmesi şartıyla yeniden kullanılabilmesine dair bir gösterge;

(p) cihaz, tek kullanımlık olduğuna dair bir işaret taşıyor ise, yeniden kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabileceği imalatçı tarafından bilinen karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Bu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun özel bir bölümüne dayanır. 23.1. Kesimin (d) bendi uyarınca kullanım kılavuzu gerekli değilse, bu bilgiler talebi üzerine kullanıcıya erişilir kılınır;

(q) başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan cihazlar için:

- güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için bilgiler ve/veya

- cihaz ve ekipman kombinasyonları üzerindeki bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler;

(r) cihaz tıbbi amaçlar için radyasyon yayıyorsa,

- yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde, yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,

- cihazın kullanımı boyunca, hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişileri istenmeyen radyasyondan koruma araçları;

(s) kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, tedbirler, kontrendikasyonlar, alınacak önlemler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları konusunda bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, ilgili olduğu yerde, uyarılar, tedbirler, kontrendikasyonlar, alınacak önlemler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar:

- cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarıları, tedbirleri ve/veya alınacak önlemleri,

- manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir harici etkilere veya çevresel şartlara maruziyet ile ilgili uyarıları, tedbirleri ve/veya alınacak önlemleri,

- spesifik tanı amaçlı araştırmalar, değerlendirmeler veya tedavi amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında cihazdan yayılan ve diğer ekipmanları etkileyen elektromanyetik girişim gibi cihazın makul olarak öngörülebilir yapısından kaynaklanan girişim riskleriyle ilgili uyarılar, tedbirler ve/veya alınacak önlemleri,

- cihaz, tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları veya hücreleri veya onların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise, verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluk,

- cihazın bütünlük bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzemeye ilgili uyarılar, tedbirler ve/veya sınırlamalar ve

- cihazın bütünlük bir parçası olarak cihaza dahil edilen, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek malzemelerle ilgili tedbirler;

(t) insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve aşırı dozla ilgili riskler ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihaz ve onun metabolizma ürünlerinin, diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profili ile ilgili uyarılar ve tedbirler;

(u) implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, hastaların maruz kalabileceği malzemeler ve maddeler hakkında genel niteliksel ve niceliksel bilgiler;

(v) cihazın, aksesuarlarının ve varsa birlikte kullanıldığı sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak tedbirler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar:

- enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler örn. insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipmanlar ve
- keskin aletlerde olduğu gibi fiziksel tehlikeler.

23.1. Kesimin (d) bendi uyarınca kullanım kılavuzu gerekli değilse, bu bilgiler talebi üzerine kullanıcıya erişilir kılınır;

(w) meslekten olmayan kişilerce kullanımı amaçlanan cihazlar için, kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gerektiği durumlar;

(x) 1(2) maddesi uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı cihazlar için, bir klinik faydanın yokluğuna ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler;

(y) kullanım kılavuzunun yayım tarihi veya revize edildiyse, kullanım kılavuzuna dair en son revizyonunun yayım tarihi ve tanımlayıcısı;

(z) cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya bir bildirim;

(aa) implante edilmiş bir cihazı olan hastaya 18. madde uyarınca sağlanacak bilgiler;

(ab) yazılım dahil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendileri cihaz olan yazılımlar için, donanım, BT ağları özellikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri ile ilgili olarak, amaçlandığı şekilde yazılımın çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler.

## EK II

### TEKNİK DOKÜMANTASYON

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte listelenen unsurları içerir.

#### 1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DAHİL OLMAK ÜZERE, CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONLARI

##### 1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları

(a) ürün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcıları dahil olmak üzere cihazın genel bir tanımı;

(b) cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez, söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliğe imkân sağlayan diğer kesin atıflar yoluyla açık bir tanımlama;

(c) hedeflenen hasta popülasyonu ve teşhis edilecek, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar ve hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar gibi diğer hususlar;

(d) cihazın çalışma ilkeleri ve etki şekli, gerektiğinde bilimsel olarak kanıtlanmış;

(e) ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe;

(f) cihazın risk sınıfı ve VIII. Ek uyarınca uygulanan sınıflandırma kuralının veya kurallarının gerekçesi;

(g) yeni özellikler ile ilgili bir açıklama;

(h) cihazla birlikte kullanılması amaçlanan, cihazın aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin bir tanımı;

(i) piyasada bulundurulması amaçlanan, cihazın çeşitli konfigürasyonlarının/varyantlarının bir tanımı veya tam listesi;

(j) temel işlevsel öğelerin, örneğin, parçalarının/bileşenlerinin (uygun görüldüğü takdirde yazılım dahil olmak üzere), formülasyonunun, bileşiminin, işlevselliğinin ve ilgili olduğu yerde niteliksel ve niceliksel yapısının, genel bir tanımı. Uygun olduğu hallerde, bu tanım; çizimleri ve diyagramları anlamak için yeterli açıklamalar dahil olmak üzere, önemli parçaları/bileşenleri açıkça gösteren etiketlenmiş resimli betimlemeler (örneğin, diyagramlar, fotoğraflar ve çizimler) içerir.

(k) temel işlevsel öğelere dahil edilen ve insan vücuduna doğrudan temas eden veya örneğin, vücut sıvılarının ekstrakorporeal dolaşımı süresince, vücuda dolaylı olarak temas eden hammaddelerin bir tanımı;

(l) kullanıcıya örneğin, broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda sağlanan ürün spesifikasyonunda sıklıkla yer alacak olan, cihazla ve varyantları/konfigürasyonları ve aksesuarlarıyla ilgili, özellikler, boyutlar ve performans özellikleri gibi, teknik spesifikasyonlar.

## 1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf

(a) varsa imalatçı tarafından üretilen cihazın önceki nesil veya nesilleri hakkında genel bir açıklama;

(b) varsa, Birlik piyasasında veya uluslararası piyasalarda bulunan tanımlanmış benzer cihazlar hakkında genel bir açıklama.

## 2. İMALATÇI TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK BİLGİLER

Aşağıdakileri içeren tam bir (bilgi) seti:

- cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde, cihazın üzerindeki ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik idare şartları olması durumunda nakliyat ambalajı gibi ambalajlarının üzerindeki etiket veya etiketler ve

- cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde kullanım kılavuzu.

### 3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ

(a) cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler;

(b) imalat süreçleri ve bu süreçlerin validasyonları destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dahil olmak üzere, tüm bilgi ve spesifikasyonlar. Veriler teknik dokümantasyona tamamıyla dahil edilir.

(c) tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin, tedarikçiler ve alt-yükleniciler de dahil olmak üzere tanımlanması.

### 4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

Dokümantasyon; I. Ekte belirtilen ve kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi:

(a) cihaza uygulanan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini ve uygulanmayanlara ilişkin bir açıklamayı;

(b) uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin her birine uygunluğu göstermek için kullanılan metodu veya metodları;

(c) uygulanan uyumlaştırılmış standartları, ortak spesifikasyonları (OS) veya diğer çözümleri ve

(d) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek üzere uygulanan her uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona (OS) veya diğer metoda uygunluğunun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımını içerir. Bu bent kapsamında atıfta bulunulan bilgiler; bu tür kanıtın tam teknik dokümantasyondaki ve mevcutsa özet teknik dokümantasyondaki yerine bir atıf içerir.

### 5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ

Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerir:

(a) I. Ekin 1 ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve

(b) kabul edilen çözümler ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.

### 6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON

Dokümantasyon; cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen bütün doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmaları ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.

6.1. Klinik-öncesi ve klinik veriler

(a) kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi;

(b) özellikle aşağıdakilerle ilgili veri özetlerine ve test sonuçlarına ilaveten, test tasarımına, tam test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dahil olmak üzere, cihazın biyoyoumluluğu;

- fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon;

- elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk;

- yazılım doğrulama ve validasyon (yazılım tasarım ve geliştirme sürecini ve nihai cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları tanımlar. Bu bilgiler, genellikle nihai sürüm öncesinde, hem kuruluş bünyesinde hem de simüle edilmiş veya gerçek bir kullanıcı ortamında gerçekleştirilmiş bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu bilgiler, farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde tanımlanmış işletim sistemlerinin tamamını da ele alır);

- raf ömrü dahil olmak üzere stabilite ve

- performans ve güvenilirlik.

Uygulanabildiği hallerde, 2004/10/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi hükümlerine uygunluk gösterilir.

Yeni bir test yapılmamışsa, dokümantasyon bu karar için bir gerekçe içerir. Yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan cihazın önceki bir versiyonu özdeş malzemeleri ihtiva ettiğinde, bu malzemeler ile ilgili biyoyoumluluk testinin yapılmış olması bu tür bir gerekçeye örnek olabilir;

(c) klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ve 61(12) maddesinde ve XIV. Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirme planı;

(d) XIV. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan PMCF (Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip) planı ve PMCF değerlendirme raporu ya da PMCF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.

## 6.2. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler

(a) Bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 2.

bendi çerçevesinde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde içermesi durumunda, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon; bu maddenin kaynağını tanımlar ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak, bu maddenin güvenliğini, kalitesini ve yararlılığını değerlendirmek üzere yürütülen testlerle ilgili veriler içerir.

(b) Bir cihazın, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilmesi ve 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri uyarınca bu Tüzük kapsamında olması halinde ve bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini ihtiva etmesi ve 1(10) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bu Tüzük'ün kapsamında olması halinde, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon, kullanılan insan veya hayvan kaynaklı bütün malzemeleri tanımlar ve I. Ekin sırasıyla, 13.1 veya 13.2. Kesimlerine uygunluğa ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlar.

(c) insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analiz yöntemleri ve veri özetleri ile test sonuçları dahil olmak üzere, aşağıdakilerle ilgili çalışmalara ilişkin, ayrıntılı bilgiler:

- absorpsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım;

- hedef popülasyonu ve ilişkili tıbbi durumlarını göz önünde bulundurarak, bu maddelerin veya bunların insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddeler ile olası etkileşimleri;

- lokal tolerans ve

- cihaza maruz kalma seviyesine ve niteliğine bağlı olarak uygulanabildiği şekilde, tek-doza toksisitesi, yinelenen-doza toksisitesi, genotoksisite, karsinogenisite ile üreme ve gelişimsel toksisite dahil olmak üzere, toksisite.

Bu tür çalışmaların yokluğunda, bir gerekçe sunulur.

(d) I. Ekin 10.4.1. Kesiminde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, I. Ekin 10.4.2. Kesiminde atıfta bulunulan gerekçe.

(e) steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşulda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların açıklanması. Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, validasyon raporları dahil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu, biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve mevcutsa, sterilant kalıntı testini ele alır.

(f) ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı.

(g) cihaz, amaçlandığı şekilde çalışması için başka cihaza veya cihazlara bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alarak, bu tür cihaza veya cihazlara bağlandığında genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair kanıt dahil olmak üzere, bu kombinasyon/ konfigürasyonun tanımı.

### EK III

## PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

83 ila 86. maddelere uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.

1.1. 84. madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planını.

İmalatçı; 83. maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar.

(a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır:

- PSURLardan ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinden alınan bilgiler dahil olmak üzere, ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgiler;
- ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler;
- trend raporlamasından alınan bilgiler;
- ilgili uzmanlık ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar;
- geri bildirimler ve şikayetler dahil olmak üzere, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve
- benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

(b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari aşağıdakileri kapsar:

- (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak için proaktif ve sistematik bir süreci. Söz konusu süreç, cihazların performansı ile ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır;
- toplanmış verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri;
- fayda-risk analizinin ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun göstergeleri ve eşik değerleri;



- şikâyetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemleri ve araçları;
- gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dahil olmak üzere, 88. maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemleri ve protokolleri;
- yetkili otoritelerle, onaylanmış kuruluşlarla, iktisadi işletmelerle ve kullanıcılarla etkili bir şekilde haberleşmek için yöntemleri ve protokolleri;
- 83, 84 ve 86. maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı;
- düzeltici faaliyetler dahil olmak üzere, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri;
- düzeltici faaliyetlerin gerekli olabileceği cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve
- XIV. Ekin B Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde bir PMCF planını ya da PMCF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

1.2. 86. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 85. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporunu.

#### EK IV

### AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa, yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31. maddede atıfta bulunulduğu şekilde MKN'si ve kendilerine ulaşılabilir ve konumları belirlenebilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;

2. AB uygunluk beyanının, imalatçının tamamen kendi sorumluluğu altında düzenlendiğine ilişkin bir beyan;

3. VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI;

4. AB uygunluk beyanının kapsadığı cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine olanak sağlayan, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler 3. bentte atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir;

5. VIII. Ekte belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı;

6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Tüzük'e ve mevcutsa, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer Birlik mevzuatına uygun olduğuna dair bir beyan;

7. Kullanılan ve uygunluğu beyan edildiği ortak spesifikasyonlara (OS) ilişkin atıflar;

8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme işleminin bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması;

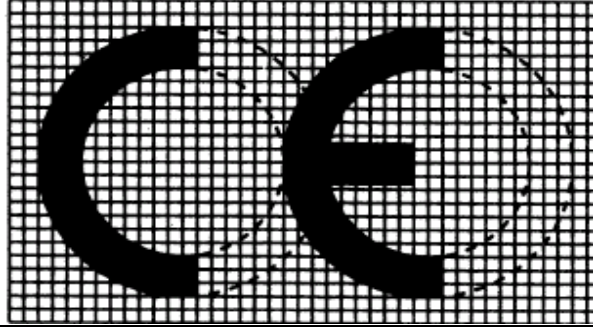
9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler;

10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

EK V

### CE UYGUNLUK İŞARETİ

1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan ‘CE’ harflerinden oluşur:



2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise, yukarıdaki ölçekli çizimde verilen oranlara uyulur.

3. CE işaretinin bileşenleri olan C ve E harfleri esasen asgari 5 mm olan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.

EK VI

### 29(4) ve 31. MADDELER UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER; 28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ VE UDI SİSTEMİ

KISIM A

### 29(4) ve 31. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER

İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve uygunsa ithalatçılar; 1. Kesimde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve cihazlarıyla ilgili 2. Kesimde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.

1. İktisadi işletmeyle ilgili bilgiler

1.1. iktisadi işletmenin türü (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),

1.2. iktisadi işletmenin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.3. bilgilerin sunumunun 1.1. Kesim kapsamında bahsedilen iktisadi işletmelerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, bu kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.4. 15. maddede atıfta bulunulan mevzuata uyumdan sorumlu kişi veya kişilerin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

## 2. Cihazla ilgili bilgiler

2.1. Temel UDI-DI,

2.2. onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın türü, numarası ve bitiş tarihi ile bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ve sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere bağlantı,

2.3. Cihazın Birlik'te piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu üye devlet,

2.4. sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda: cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı üye devletler,

2.5. cihazın risk sınıfı,

2.6. yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihaz (evet/hayır),

2.7. ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.8. ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.9. insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin, mevcudiyeti (evet/hayır),

2.10. (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.11. uygulanabildiği hallerde, cihazla ilgili olarak yürütülen klinik araştırmanın veya araştırmaların tek kimlik numarası veya klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemdeki klinik araştırma kaydına bir bağlantı,

2.12. XVI. Ekte listelenen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın kullanım amacının tıbbi bir amaç dışında olduğuna ilişkin tanımlama,

2.13. 10(15) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, bu tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

2.14. sınıf III veya implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, güvenilirlik ve klinik performans özeti,

2.15. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağrılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).

## KISIM B

### **28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ**

İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:

1. ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar,
2. 29. maddede atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar,
3. cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası),
4. mevcutsa, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI'nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir 'kullanım birimi' DI, atanır),
5. imalatçının adı ve adresi (etiket üzerinde belirtildiği şekilde),
6. 31(2) maddesi uyarınca verilen MKN (Münferit Kayıt Numarası),
7. mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi (etikette belirtildiği şekilde),
8. 26. maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz adlandırma kodu,
9. cihazın risk sınıfı,
10. mevcutsa, ad veya ticari ad,
11. mevcutsa, cihaz modeli, referans veya katalog numarası,
12. mevcutsa, klinik boyut (hacim, uzunluk, ölçek, çap dahil olmak üzere),
13. ek ürün açıklaması (isteğe bağlı),
14. mevcutsa, depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde)
15. mevcutsa, cihazın ilave ticari adları,
16. tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır),
17. mevcutsa, azami yeniden kullanım sayısı,

18. steril etiketli cihaz (evet/hayır),

19. kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır),

20. lateks içeriyor (evet/hayır)

21. uygulanabildiği hallerde, I. Ekin 10.4.5. Kesimi uyarınca etiketlenen bilgiler,

22. elektronik kullanım kılavuzu gibi, ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı),

23. mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,

24. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağrılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış)

## KISIM C

### UDI SİSTEMİ

#### 1. Tanımlar

Otomatik tanıma ve veri toplama ('AIDC')

AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri, barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.

Temel UDI-DI

Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.

Kullanım Birimi DI

Kullanım Birimi DI, bir UDI'nin, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye yarar,

Konfigüre edilebilir cihaz

Bir konfigüre edilebilir cihaz, birçok bileşenden oluşan cihazdır ki bu bileşenler imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilir. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir.

Konfigüre edilebilir cihazlar, bilgisayarlı tomografi (CT) sistemlerini, ultrason sistemlerini, anestezi sistemlerini, fizyolojik izleme sistemlerini ve radyoloji bilgi sistemlerini (RIS) içerir.

Konfigürasyon

Konfigürasyon, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir.

Konfigürasyonlar diğerlerine ilaveten aşağıdakileri içerir:

- bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için konfigüre/kombine edilebilen gantriler, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları.

- anestezi amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için kombine edilen ventilatörler, solunum devreleri, buhar cihazları (vaporizatörler).

#### UDI-DI

UDI-DI, bir cihaz modeline spesifik olan ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere 'erişim anahtarı' olarak kullanılan tekil bir numerik veya alfa numerik koddur.

#### İnsan Tarafından Okunabilir Çeviri ('HRI')

HRI, UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.

#### Ambalaj seviyeleri

Ambalaj seviyeleri, tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir, örneğin koli veya kutu.

#### UDI-PI

UDI-PI, cihaz üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur.

UDI-PI'ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih türünü içerir.

#### Radyo Frekans ile Tanımlama RFID

RFID, tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.

#### Nakliyat konteynırları

Nakliyat konteynırı, izlenebilirliğinin lojistik sistemlere özel bir süreç vasıtasıyla kontrol edildiği bir konteynırdır.

#### Tekil Cihaz Tanımlayıcısı ('UDI')

UDI, küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfa numerik karakterler serisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI, UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur.

'Tekil' kelimesi, tek tek imalat birimlerinin serileştirilmesi anlamına gelmez.

#### UDI taşıyıcısı

UDI taşıyıcısı, UDI'yi AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır.

UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D(1-Boyutlu)/lineer barkod, 2D(2-Boyutlu)/Matrix barkod ve RFID şeklindedir.

## 2. Genel Gereklilikler

2.1. UDI'nın iliştirilmesi ilave bir gerekliliktir – bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.

2.2. İmalatçılar, cihazları için eşsiz UDI'ler tahsis eder ve bunları muhafaza eder.

2.3. Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.

2.4. Sadece; 27(2) maddesi uyarınca Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.

## 3. UDI

3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI'leri bulunur.

3.2. Nakliyat konteynırları, 3.1. Kesimdeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI'ye gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI'sini veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.

3.3. UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.

3.4. UDI-DI, cihaz ambalajının her seviyesinde tektir.

3.5. Lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi etiket üzerinde yer alıyorsa, bu, UDI-PI'nin bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, bunun UDI-PI'ye dahil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa, bu UDI-PI olarak kullanılır.

3.6. Kendi UDI'si ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça bir cihaz olacağı kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bileşene farklı bir UDI tahsis edilir.

3.7. 22. maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketlerine kendi UDI'leri tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'lerini taşır.

3.8. İmalatçı, bir cihaza ilgili kodlama standardını izleyerek UDI tahsis eder.

3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri öğelerinden herhangi birindeki değişikliklerde yeni bir UDI-DI gerekir:

(a) ad veya ticari ad,

(b) cihaz versiyonu veya modeli,

(c) tek kullanımlık olarak etiketli,

(d) steril ambalajlı,

(e) kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı,

(f) ambalaj içindeki cihaz miktarı,

(g) kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, lateks veya DEHP içermesi.

3.10. Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar, orijinal cihaz imalatçısının UDI'si ile ilgili kayıt tutar.

#### 4. UDI taşıyıcısı

4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nin AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine veya cihazın kendisi üzerine ve cihaz ambalajının tüm üst seviyeleri üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynirlerini kapsamaz.

4.2. Kullanım birimi ambalajı üzerinde önemli boşluk kısıtlamalarının olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaj seviyesine yerleştirilebilir.

4.3. Ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş I ve IIa sınıflarındaki tek kullanımlık cihazlar için, UDI taşıyıcısının ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın daha üst seviyesinde, örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde bulunur. Ancak, sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesine erişmesinin beklenmediği, örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.

4.4. Sadece perakende satış noktasına yönelik cihazlar için, AIDC'deki UDI-PI'ların satış noktası ambalajı üzerinde bulunması gerekmez.

4.5. UDI taşıyıcısı dışındaki AIDC taşıyıcıları ürün etiketlemesinin parçaları olduklarında, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.

4.6. Lineer barkodlar kullanılıyorsa, UDI-DI ve UDI-PI, iki veya daha fazla barkod şeklinde bağlanabilir ya da bağlanmayabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve ögeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.

4.7. Etiket üzerinde AIDC ve HRI'nin birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa, sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için, HRI, AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile, etiket üzerinde yine de bulunur.

4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.

4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-Boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.

4.10. Yeniden kullanılabilir cihazlar, cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, steril edilmesi



veya yenileştirilmesi gereken yeniden kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur. Bu Kesimin gerekliliği, aşağıdaki durumlarda cihazlara uygulanmaz:

(a) herhangi bir tür doğrudan işaretleme için cihazın güvenliliği veya performansı ile çatıştığı durumda;

(b) teknolojik olarak yapılabilir olmadığı için cihazın doğrudan işaretlemediği durumda.

4.11. UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanım sırasında ve amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.

4.12. UDI taşıyıcısı cihazın ambalajı üzerinden kolaylıkla okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda, taranabilir ise, ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.

4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir nihai cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.

4.14. UDI taşıyıcısı, normal çalışma veya depolama boyunca AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.

4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, ayrıca cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.

## 5. UDI veri tabanının genel ilkeleri

5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin B Kısmında atıfta bulunulan bütün temel UDI veri tabanı veri öğelerinin kullanımını destekler.

5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri öğelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumlu olur.

5.3. Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.

5.4. İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.

5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması, cihazın bu Tüzük'e uyduğu anlamına gelmez.

5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.

5.7. Yeni UDI-DI'lere yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.

5.8. İmalatçılar, bir öğede yapılan ve yeni bir UDI-DI gerektirmeyen değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.

5.9. Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.

5.10. UDI veri tabanının kullanıcı ara yüzü, tüm resmi Birlik dillerinde mevcut olur. Ancak, evirileri azaltmak için, serbest metin alanlarının kullanımı asgariye indirilir.

5.11. Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.

## 6. Spesifik cihaz tiplerine yönelik kurallar

### 6.1. İmplant edilebilir cihazlar:

6.1.1. İmplant edilebilir cihazlar; ambalajlarının en alt seviyesinde ('birim ambalajlar'), bir UDI (UDI-DI + UDI-PI) ile tanımlanır ya da AIDC kullanılarak işaretlenir.

6.1.2. UDI-PI, asgari olarak aşağıdaki karakteristiklere sahip olur:

(a) aktif implante edilebilir cihazlar için seri numarası,

(b) diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

6.1.3. İmplant edilebilir cihazın UDI'si, implantasyondan önce tanımlanabilir olur.

6.2. Kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren yeniden kullanılabilir cihazlar

6.2.1. Bu tür cihazların UDI'si, cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemden sonra okunabilir olur.

6.2.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.

### 6.3. 22. maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketleri

6.3.1. 22. maddede atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişi, sistem veya işlem paketini, hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren bir UDI ile tanımlamaktan sorumlu olur.

6.3.2. Sistem veya işlem paketlerinin içindeki cihazlar ambalajlarının üzerinde veya cihazın kendi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır.

#### İstisnalar:

(a) kullanımları, bu cihazları kullanması amaçlanan kişiler tarafından genel olarak bilinen, bir sistem veya işlem paketi içerisinde yer alan ve sistem veya işlem paketi kapsamı dışında tek başına kullanımı amaçlanmayan, her bir tek kullanımlık cihazın kendi başına UDI taşıyıcısı taşması gerekmez;

(b) ilgili ambalaj seviyesinde bir UDI taşıyıcısı taşıymaktan muaf tutulan cihazların, bir sistem veya işlem paketi içerisine dahil edildiklerinde, bir UDI taşıyıcısı taşması gerekmez.

### 6.3.3. UDI taşıyıcısının sistemlerin veya işlem paketlerinin üzerine yerleştirilmesi

(a) Sistem veya işlem paketi UDI taşıyıcısı, genel bir kural olarak, ambalajın dışına iliştilir.

(b) UDI taşıyıcısı, sistem veya işlem paketi ambalajının dışına yerleştirilse veya şeffaf ambalajın içerisinde olsa dahi okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur.

### 6.4. Konfigüre edilebilir cihazlar:

6.4.1. Bir UDI, konfigüre edilebilir cihazın bütününe atanır ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak adlandırılır.

6.4.2. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'si, grup içindeki her konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına atanır. Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde belirli bir cihaza yönelik olası konfigürasyonların toplamı olarak tanımlanır.

6.4.3. Bir konfigüre edilebilir cihaz UDI-PI'si, her bir münferit konfigüre edilebilir cihaza atanır.

6.4.4. Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sinin taşıyıcısı, sistemin kullanım ömrü boyunca değiştirilmesi en olasılık dışı olan bileşenin üzerine yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak tanımlanır.

6.4.5. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına ticari olarak bulundurulmuş her bir bileşene farklı bir UDI atanır.

### 6.5. Cihaz Yazılımı

#### 6.5.1. UDI tahsis kriterleri

UDI, yazılımın sistem seviyesine atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulmuş yazılım ve kendi başına bir cihaz oluşturan yazılım, bu gerekliliğe tabi olur.

Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.

6.5.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir:

(a) orijinal performans,

(b) yazılımın güvenliğini veya kullanım amacı,

(c) verilerin yorumlanmasını.

Bu tür modifikasyonlar, yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı ara-yüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.

6.5.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez.

Minör yazılım revizyonları, genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur.

Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.

#### 6.5.4. Yazılıma için UDI yerleştirme kriterleri

(a) yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI'nin tamamının insan tarafından okunabilir gösterimi ile AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur;

(b) UDI; 'hakkında' dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde sağlanır ya da başlangıç ekranına dahil edilir;

(c) görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı ara yüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama ara yüzü (API) vasıtasıyla UDI'yi iletme kabiliyetine sahip olur;

(d) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI'nin insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. 'Hakkında' menüsü, açılır pencere vb. gibi, elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur;

(e) yazılıma yönelik UDI'nin insan tarafından okunabilir formatı; UDI'yi tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için, kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.

### EK VII

## ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER

### 1. KURUMSAL VE GENEL GEREKLİLİKLER

#### 1.1. Hukuki statü ve kurumsal yapı

1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, bir üye devletin ulusal mevzuatı kapsamında ya da Birlik'in bu konuda bir anlaşmaya vardığı bir üçüncü ülkenin mevzuatı kapsamında kurulur. Onaylanmış kuruluşun hukuki kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümente edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan tüzel veya gerçek kişiler hakkında bilgiler içerir.

1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise kurumsal yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümente edilir. Bu gibi durumlarda, 1.2. Kesim ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için, hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.

1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, bir üye devlette veya bir üçüncü ülkede yerleşik olan tüzel kişiliklere tamamen veya kısmen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları, açıkça tanımlanır ve dokümente edilir. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten bu tüzel kişiliklerin personeli, bu Tüzük'ün uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.

1.1.4. Onaylanmış kuruluşun kurumsal yapısı, sorumlulukların paylaşımı, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak türde olur.

1.1.5 Onaylanmış kuruluş, kurumsal yapısını, üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümente eder.

1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için tüm yetkiye ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar:

- uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini;
- onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi;
- onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü;
- onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü;
- sözleşmeye dayalı anlaşmalar dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar;
- tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için, gerekli olduğu durumlarda, personele ve/veya komitelere yetki devri;
- onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile işbirliği, diğer yetkili otoritelerle, Komisyonla ve diğer onaylanmış kuruluşlarla iletişime ilişkin yükümlülükler.

## 1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık

1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili cihazın imalatçısından bağımsız olan bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.

1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, nesnellliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya ve kuruluş, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümente eder ve uygular. Bu tür prosedürler, onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce, cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerine katılmak da dahil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktıları ve çözümleri dokümente edilir.

1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

(a) değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte bu kuruluşların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi ya da kişisel amaçlara yönelik bu tür cihazların kullanımı için gerekli olan, değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını engellemez.

(b) ne atandıkları cihazların tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer alır, ne de bu faaliyetlerde bulunan kuruluşları temsil eder;

(c) atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunamaz;

(d) bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya nesnelliklerine olan güveni tehlikeye sokabilecek hiçbir hizmeti teklif edemez veya sağlayamaz. Özellikle de cihazların tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı ya da değerlendirme kapsamındaki süreçler hakkında, imalatçıya, yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif edemez veya sağlayamaz ve

(e) (d) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetini sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olamaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetine dahil olma durumu, işe başlama anında tamamen dokümanite edilir ve olası çıkar çatışmaları, bu ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, üç yıllık bir süre için, bu belirli müşteriye veya aynı gruba bağlı olan şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin ve değerlendirme faaliyetlerine dahil olan alt yüklenicilerin ücret miktarları, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.

1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş, bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, bağımsızlık ve çıkar çatışmasının bulunmaması, bir yandan onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ve/veya yetkili otorite ile diğer yandan onaylanmış kuruluş arasında sağlanır ve dokümanite edilir.

1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dahil olmak üzere, bağlı kuruluşlarının veya alt yüklenicilerinin ya da bağlantılı kurumlarının faaliyetlerinin, kendisinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya nesnellliğini etkilemediğini garanti ve dokümanite eder.

1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak 2003/361/AT sayılı Tavsiye Kararı'nda tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak, bir takım tutarlı, adil ve makul hükümlere ve şartlara uygun olarak çalışır.

1.2.9. Bu Kesimde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirme için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgiler ile mevzuata ilişkin kılavuzların paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.

### 1.3. Gizlilik

1.3.1. İfşa etmenin kanunlarca gerekli olduğu durumlar haricinde, onaylanmış kuruluşun; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, alt yüklenicilerinin ve bağlantılı kurumların ya da harici kuruluşların personelinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüttükleri süre içerisinde elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmelerini sağlayan, dokümente edilmiş işleyen prosedürleri olur.

1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, üye devletlerde tıbbi cihazların yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Tüzük ya da onu etkileyen ulusal mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluşun, bu Kesimin gereklilikleriyle ilgili olarak dokümente edilmiş işleyen prosedürleri olur.

### 1.4. Sorumluluk

1.4.1. Sorumluluk, ulusal mevzuat uyarınca söz konusu üye devlet tarafından üstlenilmedikçe veya bu üye devlet, uygunluk değerlendirmesinden doğrudan sorumlu olmadıkça, onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır.

1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.

### 1.5. Mali gereklilikler

Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dahilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmalarını yürütmek için gerekli mali kaynaklara kendi tasarrufunda sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde, ilk başlangıç aşaması sırasındaki belirli durumları dikkate alarak, mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik uygulanabilirliği ile ilgili kanıtları dokümente eder ve temin eder.

### 1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım

1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 49. maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini ve değerlendirme personeli ile karar alıcı personelinin bu Tüzük çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuzları ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

## 2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ

2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Tüzük'ün gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümente eder, uygular, sürdürür ve işletir.

2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir:

- faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dahil olmak üzere, yönetim sistemi yapısına ve dokümantasyona;
- faaliyetlerin ve sorumlulukların personele tanımlanmasına yönelik ilkelere;
- onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak değerlendirme ve karar alma süreçlerine;
- uygunluk değerlendirme prosedürlerinin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesine ve gerektiği takdirde, uyarlanmasına;
- dokümanların kontrolüne;
- kayıtların kontrolüne;
- yönetimin gözden geçirmelerine;
- iç denetimlere;
- düzeltici ve önleyici faaliyetlere;
- şikâyetler ve itirazlara ve
- sürekli eğitime.

Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda, onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.

2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; kalite yönetim sisteminin bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan bağlı kuruluşları ve alt yüklenicileri dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluş organizasyonu boyunca tamamen anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.

2.4. Onaylanmış kuruluş, bütün personelinden bir imza veya eşdeğeri yoluyla, onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymaları için resmi olarak taahhütte bulunmalarını talep eder. Bu taahhütname; gizlilikle ilgili hususları, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile birlikte önceki veya mevcut müşterilerle ilişkilere dair hususları kapsar. Personelin, gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uygunluklarını belirten yazılı beyannameyi doldurması gerekir.

### 3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

#### 3.1. Genel

3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, ister bu görevler onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından, isterse de onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülsün, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur.



Özellikle, onaylanmış kuruluşlar, gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmanlara, olanaklara ve yetkinliğe sahip olur veya bunlara erişir.

Bu tür gereklilik; her zaman ve atanmış oldukları her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz türü için, onaylanmış kuruluşun, ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin deneyim ve bilgiye sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli sürekli olarak bulundurmasını gerektirir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun, bu Tüzük'ün gerekliliklerini, özellikle de I. Ekte belirtilenleri, göz önüne alarak, atanmış olduğu cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin ve performansı ile güvenilirliğinin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için, bu tür personel yeterli sayıda olur.

Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz türlerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel olarak değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun altyükleniciye veremeyeceği görevler 4.1. Kesimde düzenlenmiştir.

Değerlendirme faaliyetlerini yürüten ve doğrulama çalışmalarını gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olduklarını garanti etmek amacıyla, onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin idaresine dahil olan personel; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin paylaşımına, başlangıç ve süregelen eğitimlerinin organize edilmesine ve görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin genelinden sorumlu olacak şekilde tanımlar.

3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ile sürekli eğitim ve öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

3.1.3. Onaylanmış kuruluş; alt yükleniciler ve dış uzmanlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme seviyesini açıkça dokümante eder ve bu doğrultuda bu personeli bilgilendirir.

3.2. Personelle ilgili yeterlilik kriterleri

3.2.1. Onaylanmış kuruluş, bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli ilk eğitim ve süregelen eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri; atama kapsamında yer alan, cihazlar, teknolojiler ile biyoyumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ve klinik değerlendirme gibi alanlar ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme ve karar alma gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

3.2.2. 3.2.1. Kesimde atıfta bulunan yeterlilik kriterleri; kapsam tanımının alt bölümleri içerisinde gerekli yeterliliğe yönelik yeterli seviyede ayrıntı sağlayarak, 42(3)

maddesinde atıfta bulunulan bildirim için üye devlet tarafından kullanılan kapsam tanımına uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur.

Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesi için tanımlanır:

- klinik öncesi değerlendirmenin,
- klinik değerlendirmenin,
- insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücrelerin,
- fonksiyonel güvenilirliğin,
- yazılımın,
- ambalajın,
- bir tıbbi ürünü bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazların,
- insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların ve
- sterilizasyon süreçlerinin farklı türlerinin.

3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur:

- Birlik cihazlar mevzuatında ve ilgili kılavuz dokümanlarda;
- bu Tüzük'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinde;
- cihaz teknolojilerinde ve cihazların tasarımı ve imalatı ile ilgili kapsamlı bir bilgi altyapısında;
- onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sisteminde, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterlerinde,
- cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personele ilişkin eğitimde;
- bir onaylanmış kuruluş dahilinde bu Tüzük veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.

3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dahil edilir:

- imalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini belirlemek ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek;

- dış klinik uzmanları, bu Tüzük, ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri üzerine uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve sonuçlarının tamamen farkında olmalarını sağlamak;

- klinik değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek;

- sunulan klinik değerlendirmeyi ve dış klinik uzmanların imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili değerlendirme sonuçlarını, bilimsel olarak değerlendirebilmek ve gerektiği takdirde tartışabilmek;

- klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmeler ile ilgili değerlendirmelerin karşılaştırılabilirliğini ve tutarlılığını belirleyebilmek;

- imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek ve

- ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. Klinik değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dahil olmak üzere, teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi, ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- ilgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik meslek yüksekokulu derecesinin ya da bunlara denk yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin, tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler;

- sağlık ürünleri alanında ya da bunlarla ilgili imalat, denetim veya araştırma gibi faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim; bunun iki yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur,

- I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri dahil olmak üzere, cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi;

- ilgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim;

- risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim;

- klinik değerlendirme ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim;
- değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili yeterli bilgi;
- IX ila XI. Eklerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri, özellikle de sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili konular hakkında yeterli bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme;
- ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.6. İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçileri), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- ilgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik meslek yüksekokulu derecesinin ya da bunlara denk yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin, tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler;
- sağlık ürünleri alanında ya da bunlarla ilgili imalat, denetim veya araştırma gibi faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim; bunun iki yılı kalite yönetimi alanında olur,
- ilgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihazlar mevzuatı ile ilgili yeterli bilgi;
- risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi ve deneyim;
- kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi;
- IX ila XI. Eklerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri, özellikle de sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili konular hakkında yeterli bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme;
- kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim;
- ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.7. Belgelendirme üzerine nihai incelemelere ve karar almaya yönelik tam sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir grup olarak, aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur:

- cihazlar mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar;
- bu Tüzük ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri;
- cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri;

- belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesinde yeterli deneyim dahil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz sektörü ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı;

- onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürleri ve (sisteme) dahil olan personel için gerekli yeterlilikleri;

- uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

### 3.3. Personelin yetkinliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon

3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan her bir personelin yeterliliğini ve 3.2. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tamamıyla dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. 3.2. Kesimde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tamamıyla gösterilemediği istisnai durumlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu personelin spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmesi için yetkilendirilmelerini onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gerekçelendirir.

3.3.2. 3.2.3 ila 3.2.7. Kesimlerde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar:

- uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matriks ve

- yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi gösteren kayıtlar. Bu kayıtlar, her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirleme gerekçelerini ve onların her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.

### 3.4. Alt yükleniciler ve dış uzmanlar

3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, 3.2. Kesime haneler getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış belirli bölümlerini alt yükleniciye verebilir.

Kalite yönetim sistemlerinin denetiminin veya ürünle ilgili incelemelerin alt yükleniciye bir bütün olarak verilmesine izin verilmez; bununla beraber, bu faaliyetlerin bölümleri, alt yükleniciler ve dış denetçiler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan uzmanlar tarafından yürütülebilir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun; spesifik görevlerini yerine getirmeleri için alt yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir alt yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve kendisi adına alt yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik bütün sorumluluğu devam eder.

Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından alt yükleniciye verilemez:

- dış uzmanların yetkinliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi;

- söz konusu alt yükleniciliğin denetleme veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetleme ve belgelendirme faaliyetleri;

- spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi; ve
- nihai inceleme ve karar alma işlemleri.

3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini altyüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, alt yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri garanti eder:

- alt yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşıladığını;
- alt yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi alt yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele vermediğini ve
- uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler hakkında bilgilendirilmiş olduğunu.

Herhangi bir alt yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümante edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra, gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, altyükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.

3.4.3. Alt yüklenicilerin veya dış uzmanların, özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi bağlamında kullanılması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında uygunluk değerlendirmesinin bütününe yönetme, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulama ve belgelendirme üzerine karar alma amaçları doğrultusunda yeterli iç yetkinliğe sahip olur.

### 3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı

3.5.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan bütün iç ve dış personelin ve alt yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının başlangıç değerlendirmesine ve süregelen izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.

3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve personelin her birinin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme asgari olarak, personelin:

- cihazlar hakkında yürürlükteki Birlik mevzuatından ve ulusal mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan (OS), kılavuz dokümanlardan ve 1.6. Kesimde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olduğunu ve

- 3.1.2. Kesimde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim ve öğretim programına katıldığını doğrular.

## 4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 4.1. Genel

Onaylanmış kuruluş; ön başvuru faaliyetlerinden, karar alma ve gözetim ve denetime kadar münferit aşamaları kapsayan ve gerektiğinde cihazların kendi özgünlüklerini

dikkate alarak, atandığı her uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmek için dokümanite edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur.

4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8. Kesimlerde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve alt yükleniciye verilmez.

#### 4.2. Onaylanmış kuruluşların tarifesi ve ön başvuru faaliyetleri

Onaylanmış kuruluş:

(a) imalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürü hakkında kamuya açık bir açıklama yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyonun sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu içerir.

(b) belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetlerine ilişkin diğer mali şartlara ilişkin dokümanite edilmiş prosedürlere ve ayrıntılara sahip olur;

(c) uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, hiçbir şekilde, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasaya erişim sunacağına ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay ve daha az zorlayıcı olacağına dair bir ima taşımasını veya böyle bir çıkarıma neden olmamasını temin eder.

(d) spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya herhangi bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girdiğine ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dahil olmak üzere, ön başvuru bilgilerinin gözden geçirilmesini gerektiren dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve

(e) bu Tüzük kapsamına giren uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile akdedilmesini sağlar.

#### 4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme

Onaylanmış kuruluş; IX ila XI. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinde gerek duyulan bilgilerin tümünü ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanmış bir resmi başvuru talep eder.

Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlara sahiptir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Tüzük kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir.

Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur:

(a) onay istenmiş olan ilgili ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak bu başvuruların eksiksiz olması,

(b) bu başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması,

(c) başvuru sahibi tarafından seçilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Tüzük kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,

(d) onaylanmış kuruluşun, atanması temelinde başvuruyu değerlendirme kabiliyeti ve

(e) yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti.

Bir başvuru ile ilgili her incelemenin çıktısı dokümanite edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.

#### 4.4. Kaynakların tahsisi

Onaylanmış kuruluş, bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesinde ve ilgili dokümantasyonda yeterince deneyimli olan, uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak için dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, her başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme ile ilgili görevlerin her biri için kullanılan personel dahil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin paylaşılması ve bu paylaşımında sonradan yapılan değişiklikler dokümanite edilir.

#### 4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri

##### 4.5.1. Genel

Onaylanmış kuruluş ve personeli, yüksek düzeyde mesleki dürüstlikle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür.

Onaylanmış kuruluş, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak, atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli olan uzmanlığa, olanaklara ve dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur:

- her ayrı projenin yürütülmesini uygun şekilde planlama,

- değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyimi olacak ve sürekli nesnel ve bağımsız olacak şekilde sağlama ile değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlama,



- uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanması için süre sınırları belirleme gerekçesini,
- imalatçının teknik dokümantasyonunu ve I. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümleri değerlendirme,
- imalatçının klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonunu gözden geçirme,
- imalatçının klinik değerlendirme ile ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonu gözden geçirme,
- imalatçının risk yönetimi süreci ve sürecin değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme analizi arasındaki ilişkiyi ele alma ve bunların I. Ekteki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesine yönelik ilişkisini değerlendirme,
- IX. Ekin 5.2 ila 5.4. Kesimlerinde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütme,
- sınıf IIa veya sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, temsilen seçilen cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirme,
- uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlama ve periyodik olarak yürütme, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütme veya talep etme ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirme,
- cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilmiş cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulama; bu tür gereklilikler, örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü belirtir,
- bir imalatçının ilgili Eklere uygunluğunu değerlendirme ve doğrulama.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygunluk iddia etmese bile, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları (OS), kılavuzlar ile iyi uygulama dokümanları ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.

#### 4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi

(a) Kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak, bir onaylanmış kuruluş, denetimden önce ve dokümanite edilmiş prosedürleri uyarınca aşağıdakileri yapar:

- ilgili uygunluk değerlendirme Eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve **sirasını** açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar,
- farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağıtımını tanımlar ve imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya alt yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya alt yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir,

- denetim programında belirtilen her bir denetim için, denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar,

- sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için, imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan II. ve III. Eklerde atıfta bulunduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar. Bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihazların, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar ve

- bireysel denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

(b) Hazırladığı denetim programına dayanarak, onaylanmış kuruluş, dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca aşağıdakileri yapar:

- kalite yönetim sisteminin; kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve süregelen gözetim ve denetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için, imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Tüzük gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler,

- ilgili teknik dokümantasyona dayanarak ve imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için, imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle aşağıdakilere yönelik olarak gözden geçirir ve denetler:

- tasarım ve geliştirme,
- üretim ve süreç kontrolleri,
- ürün dokümantasyonu,
- satın alınmış cihazların doğrulanması dahil olmak üzere satın alma kontrolleri,
- piyasaya arz sonrası gözetim için olanlar dahil olmak üzere, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve
- PMCF,

ve I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dahil olmak üzere, imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri gözden geçirir ve denetler.

Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklenir,

- hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolünün olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler,

- klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler için, kendi örnekleme planına dayanarak ve 4.5.4. ile 4.5.5. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür ve

- onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Tüzük gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da TCKG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.

#### 4.5.3. Ürün doğrulama

##### Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluşlar, IX. Ekin II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için, aşağıdakilere yönelik yeterli uzmanlığa, olanaklara ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- cihazın kullanımı, biyouyumluluk, klinik değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuların incelenmesi için uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisine ve

- tasarımın bu Tüzük'e uygunluğunun değerlendirilmesine ve 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimlerin dikkate alınmasına. Bu değerlendirme, imalatçıların giriş, süreç içi ve son kontrol uygulamalarının ve bunların sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri gerçekleştirir ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

##### Tip-incelemeleri

Onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapma kapasitesi dahil olmak üzere, X. Ek uyarınca cihazların tip-incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur:

- 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama;

- onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma;

- bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante etme;

- imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir;

- doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varma ve

- test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama

Onaylanmış kuruluş:

(a) XI. Ekin B Kısmı uyarınca her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama için, dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur;

(b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur:

- sınıf IIb cihazlar için, cihazın AB tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak,

- sınıf IIa cihazlar için, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uyduğunu teyit etmek;

(c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini belgeler;

(d) XI. Ekin 15. Kesiminde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur;

(e) onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yapılmayacak olan gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve

(f) dokümanite edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenir; imalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

#### 4.5.4. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun gözden geçirilmesi için, dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, valide eder ve doğrular:

(a) klinik öncesi değerlendirmenin ve özellikle aşağıdakilerin, planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve uygun olduğu hallerde, güncellenmesi,

- bilimsel klinik öncesi literatür taraması ve

- klinik öncesi testler, örneğin; laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı,

(b) vücut temasının niteliği ve süresi ve ilişkili spesifik biyolojik riskler,

(c) risk yönetimi süreciyle ilişki ve

(d) mevcut klinik öncesi verinin ve bunun I. Ekin ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek açısından ilgililiğinin değerlendirilmesi ve analizi.

Onaylanmış kuruluşun, klinik öncesi değerlendirme prosedürlerini ve dokümantasyonu değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçlarını ve gerçekleştirilen tüm validasyon, doğrulama ve testleri ile çıkarsanan sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir ve bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dahil olmak üzere stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi eleştirel bir şekilde inceler.

#### 4.5.5. Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de süregelen bir temelde, imalatçının klinik değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, valide eder ve doğrular:

- XIV. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, klinik değerlendirmenin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve güncellenmesi,

- piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF,

- risk yönetimi süreciyle ilişki,

- mevcut klinik öncesi verinin ve bunun I. Ekin ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek açısından ilgililiğinin değerlendirilmesi ve analizi.

- klinik kanıtlarla ilgili çıkarsanan sonuçlar ve klinik değerlendirme raporunun hazırlanması.

1. paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları (OS), kılavuzları ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

XIV. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmeler ile ilgili değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar:

- imalatçı tarafından belirtilen amaçlanan kullanım ve cihaza yönelik tanımlanan beyanlar,

- klinik değerlendirmenin planlanması,

- literatür taramasına yönelik metodoloji,

- literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyon,

- klinik araştırma,

- başka cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliğin geçerliliği, eşdeğerliğin gösterimi, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğu ve sonuçları,

- piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF,

- klinik değerlendirme raporu ve

- klinik araştırmaların veya PMCF'nin yapılmamasına ilişkin gerekçeler.

Klinik değerlendirme içerisine dahil edilen, klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerle ilgili olarak, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından çıkarılan sonuçların, onaylanan klinik araştırma planı ışığında geçerli olduğunu temin eder.

Onaylanmış kuruluş, klinik değerlendirmenin, I. Ekte belirtilen ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle aynı ekseninde olmasını, XIV. Ek uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

#### 4.5.6. Spesifik prosedürler

Onaylanmış kuruluş, IX. Ekin 5. ve 6. Kesimlerinde, X. Ekin 6. Kesiminde ve XI. Ekin 16. Kesiminde atıfta bulunulan prosedürlerden hangileri için atanmışlarsa onlara yönelik dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur.

(AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, TSE duyarlı türlerden elde edilenler gibi, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, ilgili yetkili otorite için özet bir değerlendirme raporu hazırlamak dahil olmak üzere, söz konusu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

#### 4.6. Raporlama

Onaylanmış kuruluş:

- değerlendirme sonuçlarının açık olması ve bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğu göstermesi ve değerlendirmeye dahil olmayan kişilere, örneğin atama otoritelerindeki personele, bu tür uygunluk ile ilgili nesnel kanıtlar sunabilmek için, uygunluk değerlendirmesinin bütün adımlarının dokümanite edilmesini sağlar,

- kalite yönetim sistemi denetimleri için görülebilir bir denetim izi sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar,

- bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümanite eder ve

- her spesifik proje için, TCKG tarafından belirlenen asgari bir takım öğeleri içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar.

Onaylanmış kuruluşun raporu:

- değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümanite eder ve imalatçının bu Tüzük gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından açık sonuçlar çıkarır,

- onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai gözden geçirme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur; bu tavsiye, onaylanmış kuruluşta sorumlu personelden biri tarafından imzalanır ve

- söz konusu imalatçıya sunulur.

#### 4.7. Nihai gözden geçirme

Onaylanmış kuruluş, bir nihai karar almadan önce:

- spesifik projeler hakkında nihai gözden geçirme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar,

- karar alma için gerekli olan, rapor veya raporların ve değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi ile ilgili olanlar dahil olmak üzere destek dokümantasyonun, başvurunun kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular, ve

- bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.

#### 4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler

Onaylanmış kuruluş, sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların paylaşımı ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, dokümente edilmiş karar alma prosedürlerine sahip olur. Bu prosedürler, bu Tüzük'ün V. Bölümünde belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun aşağıdakileri yapmasına imkân verir:

- değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Tüzük'ün gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermek,

- klinik değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, PMCF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermek,

- onaylanmış kuruluşun güncel klinik değerlendirmeye ilişkin sonraki incelemeleri için spesifik noktalara karar vermek,

- belgelendirme için spesifik şartların veya hükümlerin tanımlanmasının gerekip gerekmediğine karar vermek,

- cihazın yeniliğine, risk sınıflandırmasına, klinik değerlendirmesine ve risk analizinden elde edilen sonuçlara dayanarak, beş yılı geçmeyecek bir sertifika süresine karar vermek,

- sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dahil olmak üzere karar alma ve onay adımlarını açıkça dokümente etmek,

- özellikle, bir sertifikanın son imza sahibinin, karar alıcı veya karar alıcılardan farklı olması ya da 3.2.7. Kesimde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda, kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümente etmek,

- XII. Ekte belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, beş yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve belgelendirmeyle ilişkili spesifik şartların veya sınırlamaların olup olmadığını göstermek,

- sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar düzenlememek ve

- değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamak.

#### 4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar

Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgilendirme yükümlülükleri ve aşağıdakilere yönelik değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak, dokümante edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemlerine ya da kapsadığı ürün çeşitliliğine,

- cihazın onaylanmış tasarımına,

- cihazın amaçlanan kullanımına ya da cihaza ilişkin iddialara,

- onaylanmış cihaz tipine ve

- bir cihazın imalatına dahil edilen veya imalatı için kullanılan ve 4.5.6. Kesim uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddelere.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişikliklerin önemini kontrol etmeye yönelik önlemler içerir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- imalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunduğu şekilde değişikliklere yönelik ön onay planlarını ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri sunmasını sağlar,

- önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra, kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Tüzük gerekliliklerini karşılamaya devam edip etmediğini doğrular ve

- imalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.

#### 4.10. Gözetim ve denetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme

Onaylanmış kuruluş aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- imalatçıların gözetim ve denetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde ürün testlerini yürüten altyüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemeleri ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir,



- atanma kapsamıyla bağlantılı olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır ve

- mevcut sertifikaların geçerliliği üzerine varsa etkisini değerlendirmek için, 92(2) maddesi kapsamında erişime sahip oldukları vijilans verilerini gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar ayrıntılarıyla dokümente edilir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi almasının üzerine aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir:

- vijilans vakasının verilen sertifika ile açıkça ilgisi olmadığına dayanarak aksiyon almamak,

- verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yürütülüp yürütülmediğini belirlemek için, imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek,

- verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman gözden geçirmeleri, **kısa süreli** veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi, olağandışı gözetim ve denetim önlemlerini yerine getirmek,

- gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak,

- imalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri gözden geçirmek veya

- ilgili diğer önlemleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak, onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur:

- 4.5. Kesimdeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini asgari olarak yıllık esasta yürütmek,

- vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak,

- imalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için, denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre, cihazları ve teknik dokümantasyonu örnekleme ve cihazları test etmek,

- imalatçının ilgili Eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgi yükümlülüklerine uymasını ve imalatçı prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasında iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak,

- imalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıtıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak,
- kalite yönetim sisteminin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak,
- uygunsuzluk tespit edilirse, imalatçıdan, düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek ve
- gerekli olduğu hallerde, ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da onu askıya almak veya geri çekmek.

Belgelendirmeye yönelik şartların bir parçası olarak listelenmişse, onaylanmış kuruluş:

- imalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, PMCF'sine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durum ile ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlar ile ilgili klinik literatüre dayanarak, imalatçı tarafından en son güncellenen klinik değerlendirme üzerinde derinlemesine bir inceleme yürütür,
- derinlemesine incelemenin çıktısını açıkça dokümante eder ve belirli endişeleri imalatçıya iletir veya ona belirli şartlar getirir ve
- en son güncellenen klinik değerlendirmenin, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenilirlik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

#### 4.11. Yeniden belgelendirme

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip-inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari her beş yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip-inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahiptir ve bu prosedürler, söz konusu imalatçının, aşağıdakiler dahil olmak üzere, cihaza yönelik değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

- (a) henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dahil olmak üzere, onaylanmış cihazın ilk halinde gerçekleştirilen bütün değişiklikler,
- (b) piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim,
- (c) risk yönetiminden kazanılan deneyim,
- (d) I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtını güncellemekten kazanılan deneyim,
- (e) klinik araştırmaların ve PMCF'nin sonuçları dahil olmak üzere, klinik değerlendirme gözden geçirmelerinden kazanılan deneyim,

(f) gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici ortamdaki değişiklikler,

(g) uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki (OS) ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler ve

(h) tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerde meydana gelen değişiklikler, örneğin:

- yeni tedaviler,
- test yöntemlerindeki değişiklikler,
- biyoyumlulukları hakkındaki bulgular dahil olmak üzere, materyaller ve bileşenler ile ilgili yeni bilimsel bulgular,
- karşılaştırılabilir cihazlar hakkındaki çalışmalardan kazanılan deneyim,
- kayıtlar ve kayıtlardan elde edilen veriler,
- karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme raporlarındaki uygun güncellemeler dahil olmak üzere, önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özel ihtimam gösterir.

Yeniden belgelendirme kararı için, söz konusu onaylanmış kuruluş, ilk belgelendirme kararına yönelik olanlarla aynı yöntem ve ilkeleri kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvuru incelemesi gibi, belgelendirme için gerçekleştirilen aşamaları dikkate alarak, yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.

## EK VIII

### SINIFLANDIRMA KURALLARI

#### BÖLÜM I

#### SINIFLANDIRMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR

##### 1. KULLANIM SÜRESİ

1.1. ‘Geçici’, normalde 60 dakikadan az bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.

1.2. ‘Kısa süreli’, normalde 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.

1.3. ‘Uzun süreli’, normalde 30 günden fazla bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.

##### 2. İNVAZİV VE AKTİF CİHAZLAR

2.1. ‘Vücut açıklığı’, gözyuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklıktır.

2.2. ‘Cerrahi invaziv cihaz’:

(a) bir cerrahi müdahaleyle veya bir cerrahi operasyon kapsamında, vücut açıklıklarının mukoza zarlarından geçenler de dahil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazdır ve

(b) vücut açıklığından geçmenin dışında bir yolla penetrasyona yol açan cihazdır.

2.3. ‘Yeniden kullanılabilir cerrahi alet’, bir aktif cihaza bağlantı olmaksızın, kesme, delme, biçme, kazıma, sıyırma, kleplleme, geri çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçı tarafından, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürlerin yürütülmüş olmasının ardından yeniden kullanılmak üzere tasarlanan alettir.

2.4. ‘Aktif terapötik cihaz’, bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için, tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.

2.5. ‘Tanı ve izleme amaçlı aktif cihaz’, fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, teşhis etmeye, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için, tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.

2.6. ‘Merkezi dolaşım sistemi’, *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae*’ya kadar *aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferior* kan damarlarıdır.

2.7. ‘Merkezi sinir sistemi’, beyin, beyin omurilik zarı ve omuriliklidir.

2.8. ‘Yaralı deri veya yaralı mukoza zarı’, bir patolojik değişiklik veya hastalık ya da yaralanma sonucunda değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoza zarıdır.

**BÖLÜM II**  
**UYGULAMA KURALLARI**

3.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacına dayanır.

3.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın ve XVI. Ekte listelenen bir ürünün aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

3.3. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır.

Yazılım, başka bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

3.4. Cihazın sadece veya asli olarak vücudun belirli bir bölümünde kullanılması amaçlanmıyorsa, cihaz, belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.

3.5. Cihazın kullanım amacına dayanarak, aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dahilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.

3.6. 1. Kesimde atıfta bulunulan süre hesaplanırken, sürekli kullanım:

(a) bir işlem sırasında kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına

bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamıdır. Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir ve

(b) imalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın toplam kullanımınıdır.

3.7. Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanıya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanıya olanak verdiği kabul edilir.

### BÖLÜM III SINIFLANDIRMA KURALLARI

#### 4. İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR

##### 4.1. Kural 1

Aşağıda belirtilen kurallardan biri uygulanmadıkça, bütün invaziv olmayan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

##### 4.2. Kural 2

Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları, nihayetinde bunların vücuda infüzyonu, uygulanması veya verilmesi amacıyla nakletmek ya da depolamak için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar:

- sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,

- kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarını nakletmek veya depolamak için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını depolamak için kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

##### 4.3. Kural 3

Vücuda implantasyonu veya uygulanması amaçlanan insan dokularının veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek için tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, cihazın kullanıldığı işlem; gaz ya da ısının filtrasyonunu, santrifüjünü veya alışverişini içeriyorsa bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

İnsan vücudundan alınan insan hücreleri, dokuları veya organlarıyla doğrudan temas halinde *in vitro* kullanılması ya da vücuda implantasyonundan veya uygulanmasından önce insan embriyolarıyla *in vitro* kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

##### 4.4. Kural 4

Yaralı deri veya yaralı mukoza zarıyla doğrudan temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar:

- salgıların (eksüdaların) baskılanması veya emilimi için, mekanik bir bariyer olarak kullanılmaları amaçlanıyorsa, sınıf I;
- asli olarak dermis tabakasını veya mukoza zarını tahrip etmiş olan deri yaralanmaları için kullanılması amaçlanıyorsa ve iyileşmeyi sadece ikincil amaç olarak sağlayabiliyorsa, sınıf IIb;
- asli olarak yaralı derinin veya mukoza zarının mikro çevresine etki etmesi amaçlanıyorsa, sınıf IIa ve
- diğer bütün durumlarda, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Bu kural, yaralı mukoza zarına temas eden invaziv cihazlara da uygulanır.

## 5. İNVAZİV CİHAZLAR

### 5.1. Kural 5

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıkları ile ilgili tüm invaziv cihazlar:

- geçici kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf I olarak sınıflandırılır;
- kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak yutağa kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf I olarak sınıflandırılır ve
- uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak yutağa kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar ve mukoza zarı tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarıyla ilgili tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

### 5.2. Kural 6

Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir bozukluğu, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla, kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;
- yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ise, sınıf I olarak sınıflandırılır;
- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;
- iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlama amaçlı ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır;

- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır veya

- bir dağıtım sistemi aracılığıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve bir tıbbi ürünün bu tür tatbiki, tatbik etme şekli dikkate alınarak potansiyel olarak tehlikeli olacak bir şekilde yapılıyor ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.

#### 5.3 Kural 7

Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf Iİa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir bozukluğu, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla, kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;

- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;

- iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlama amaçlı ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır;

- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;

- dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrama amaçlı ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır veya

- ilaçları tatbik etme amaçlı ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.

#### 5.4. Kural 8

Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf Iİb olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- dişlere yerleştirilme amaçlı ise, sınıf Iİa olarak sınıflandırılır;

- kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır;

- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;

- dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrama amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır;

- tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır.

- aktif implante edilebilir cihazlar veya bunların aksesuarları ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;

- meme implantları veya cerrahi yamalar ise, sınıf III olarak sınıflandırılır;

- vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem değişimi cihazları ise, sınıf III olarak sınıflandırılır veya

- vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk değişim implantları ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise, sınıf III olarak sınıflandırılır.

## 6. AKTİF CİHAZLAR

### 6.1. Kural 9

Enerji vermesi veya enerji alışverişi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak bu cihazların karakteristikleri, enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alınarak, potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da insan vücudu ile enerji alışverişi yapabilen türde ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Sınıf IIb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Terapötik amaçlara yönelik iyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dahil olmak üzere, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

### 6.2. Kural 10

Tanı ve izleme amaçlı aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır:

- insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlamaları amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır;

- radyofarmasötiklerin *in vivo* dağılımını görüntülemeleri amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır;

- hayati fizyolojik süreçlerin doğrudan tanısına veya izlenmesine imkân vermeleri amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların, kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi, hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanı için amaçlanmaları halinde sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Girişimsel radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dahil olmak üzere, tanı veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.



### 6.3. Kural 11

Tanı veya tedavi amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

- ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır;
- bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

### 6.4. Kural 12

Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alınarak, potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yapılıyorsa, bunlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

### 6.5. Kural 13

Diğer tüm aktif cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

## 7. ÖZEL KURALLAR

### 7.1. Kural 14

2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 10. bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dahil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında söz konusu Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

### 7.2. Kural 15

Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise, bu durumda sınıf III olarak sınıflandırılır.

### 7.3. Kural 16

Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle

invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise, sınıf Iİb olarak sınıflandırılırlar.

Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.

#### 7.4. Kural 17

Özellikle X-ışını radyasyonu ile oluşturulan tanınal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

#### 7.5. Kural 18

Cansız veya cansız hale getirilmiş olan hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

#### 7.6. Kural 19

Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar:

- yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf III olarak sınıflandırılır;
- düşük iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır ve
- göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

#### 7.7. Kural 20

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulaması amaçlanan, vücut açıklıklarıyla ilgili tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.

#### 7.8. Kural 21

Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar:

- kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa, sınıf III olarak sınıflandırılır;
- kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa, sınıf III olarak sınıflandırılır;
- deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya yutağa kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve

- diğer tüm durumlarda, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

#### 7.9. Kural 22

Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bir bütünleşik veya birleşik tanılama

fonksiyonuna sahip aktif terapötik cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır

### EK IX

## **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

### **BÖLÜM I KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

1. İmalatçı, 10(9) maddesinde tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder ve uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; 2. Kesimde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4. Kesimlerde belirlendiği şekilde denetime ve 3. Kesimde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.

2. Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi

2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir:

- imalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her imalat yerini ve imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi,

- kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgileri,

- aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri,

- uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağını,

- imalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu,

- kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Tüzük kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için mevcut prosedürlerin dokümante edilmiş açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdünü,

- kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için mevcut prosedürlerin açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü,

- imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyonu ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürleri,

- piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin tanımı ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler uygunluğu sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü,

- klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyonu ve

- en son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak, klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklamasını.

2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Tüzük'e uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümanite edilir.

Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi için sunulacak dokümantasyon, özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir tanımını içerir:

(a) imalatçının kalite hedefleri;

(b) işletmenin organizasyonu ve özellikle:

- kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapılar, idari personelin sorumlulukları ve onların organizasyonel yetkileri,

- kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle, uygun olmayan cihazların kontrolü dahil olmak üzere, bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemleri,

- cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi birinin bölümlerinin, başka bir tarafça yürütülmesi durumunda, kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini ve özellikle diğer tarafa uygulanan kontrolün tipini ve kapsamını izleme yöntemleri ve

- imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak vekâletname ve vekâletnameyi kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubu;

(c) cihazların tasarımını izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürler ve teknikler ile bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyon. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:

- ilgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eşdeğerliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına ilişkin süreçler dahil olmak üzere, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi,

- uygulanabilir ortak spesifikasyonları (OS) ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları veya diğer yeterli çözümleri dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını,

- I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini,

- piyasaya arz sonrası klinik takip dahil olmak üzere, 61. madde ve XIV. Ek uyarınca, klinik değerlendirmeyi,

- uygun klinik öncesi değerlendirme dahil olmak üzere tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin III. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- imalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve

- tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini ve

(d) imalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, özellikle sterilizasyona ilişkin kullanılacak süreçler ile prosedürleri ve ilgili dokümanları ve

(e) imalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını; bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur.

Ayrıca imalatçı, onaylanmış kuruluşun, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona erişimine izin verir.

### 2.3. Denetim

Onaylanmış kuruluş, 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon (OS) kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara —uygunluğu değerlendirir. Karşılanmaması usulünce gerekçelendirilmediği sürece, onaylanmış kuruluş ilgili uyumlaştırılmış standartları veya OS'yi karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya OS'nin kapsadığı gereklilikleri karşıladığını kabul eder.

Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi, VII. Ekin 4.3 ila 4.5. Kesimleri uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümante edilmiş bir gerekçe sunar.

Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için, imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya alt yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir.

Ayrıca, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, 4.4 ila 4.8. Kesimler uyarınca temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; 105. madde uyarınca TCKG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzu ve özellikle teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Tüzük uyarınca yürütülmüş olan örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklere yönelik gerekçesini doküman eder.

Kalite yönetim sistemi bu Tüzük'ün ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.

2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına bir ek şeklinde olur.

3. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlara uygulanabilir gözetim değerlendirmesi

3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.

3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dahil olmak üzere gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder:

- kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu,

- cihazların temsili bir örneği için, PMCF planı dahil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vjilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu,

- analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve I. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümler gibi, kalite yönetim sisteminin tasarımıyla ilgili bölümünde şart koşulan verileri ve

- kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtlar gibi, kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri.

3.3. Onaylanmış kuruluşlar, periyodik olarak, asgari her 12 ayda bir, söz konusu imalatçının onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için, uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya altyüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek için testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.

3.4. Onaylanmış kuruluş; asgari her beş senede bir, 3.3. Kesimde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya altyüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez.

52(8) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için, üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce, onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler.

52(8) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulan numunelerin yerine ya da buna ilave olarak, piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler.

Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.

3.5. Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; 2.3. Kesimin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümanite edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili örneklerle dayanarak, ilgili cihaz veya cihazlar için 4.4 ila 4.8. Kesimlerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini de içerir.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim -değerlendirmesi; uygun olduğu hallerde, üretilen veya satın alınan parçaların ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğinin kontrolü dahil olmak üzere, cihazın bütünlüğü için esas olan onaylanmış parçaların ve/veya malzemelerin testini de içerir.

3.6. Onaylanmış kuruluş; değerlendirme ekibinin ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesi ile ilgili yeterli deneyime, sürekli nesnellığe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını sağlar; bu, değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarda rotasyonunu içerir. Genel bir kural olarak, bir baş denetçi art arda üç yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.

3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanmış tasarım arasında bir farklılık bulursa, ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.

## BÖLÜM II

## TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ

4. Sınıf III cihazlara ve 52(4) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan sınıf IIB cihazlara uygulanabilir teknik dokümantasyon değerlendirilmesi

4.1. 2. Kesimde belirtilen yükümlülükler ek olarak, imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve 2. Kesimde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.

4.2. Başvuru, söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.

4.3. Onaylanmış kuruluş, kendisi tarafından istihdam edilen, ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

4.4. Onaylanmış kuruluş, klinik değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili klinik değerlendirmede, imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.

4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder. İmalatçı tarafından inovatif olduğu iddia edilen her cihaz karakteristiği için ya da yeni endikasyonlar için, onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların belirli klinik-öncesi ve klinik verilerle ve risk analiziyle ne ölçüde desteklendiğini değerlendirir.

4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve klinik değerlendirmenin yeterli olduğunu ve ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından çıkarılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen PMCF planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.

4.7. Klinik kanıtları değerlendirmesine dayanarak onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF verilerinden elde edilen klinik kanıtla yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik sürelerin tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.

4.8. Onaylanmış kuruluş, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümante eder.

4.9. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dahil olmak üzere, teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sağlar. Cihaz, bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik



dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanmış tasarımının tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

4.10. Onaylanmış cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenilirlik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecek olmaları halinde, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 52. madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesini gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Bir ek vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek düzenler.

## 5. Spesifik ilave prosedürler

### 5.1. Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için değerlendirme prosedürü

(a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar için ve VIII. Ekin 6.4. Kesiminde (Kural 12) atıfta bulunduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar için, onaylanmış kuruluş; 61(12) maddesinde atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme raporunu destekleyen klinik verilerin kalitesini doğruladıktan sonra, özellikle fayda-risk belirlemesi ile ilgili olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, bu kanıtların tıbbi endikasyon veya endikasyonlar da dahil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve 10(3) maddesinde ve XIV. Ekin B Kısmında atıfta bulunulan PMCF planına ilişkin değerlendirmelerini belirten bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hazırlar.

Onaylanmış kuruluş, imalatçının klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte, II. Ekin 6.1. Kesiminin (c) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunu Komisyona iletir.

Komisyon, bu dokümanları, 106. maddede atıfta bulunulan ilgili uzman heyetine ivedilikle iletir.

(b) Onaylanmış kuruluştan, (a) bendinde belirtildiği şekilde değerlendirmelerini ilgili uzman heyetine sunması talep edilebilir.

(c) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, aşağıdaki kriterlerin tümüne dayanarak, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlar temelinde, özellikle fayda-risk belirlemesine, bu kanıtların tıbbi endikasyon veya endikasyonlarla tutarlılığına ve PMCF planına ilişkin onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hakkında bilimsel bir görüş sunup sunmama kararı verir:

(i) cihazın veya dahil olduğu ilgili klinik prosedürün yeniliği ve bunların başlıca olası klinik veya sağlık etkisi;

(ii) bileşenler veya kaynak materyal bakımından ya da cihazın bozulması durumunda sağlık üzerindeki etkisi bakımından bilimsel olarak geçerli sağlık endişeleri nedeniyle spesifik cihaz kategorisi veya grubunun fayda-risk profilinde önemli ölçüde bir advers değişiklik;

(iii) spesifik bir cihaz kategorisi veya grubu bakımından 87. madde uyarınca raporlanan ciddi olumsuz olayların oranında önemli ölçüde artış.

Bu bilimsel görüş, (a) bendinde atıfta bulunduğu şekilde Komisyondan dokümanların alındığı günden başlayan 60 günlük süre içerisinde verilir. (i), (ii) ve (iii) bentlerindeki kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş verme kararına yönelik gerekçeler, bilimsel görüş içerisine dahil edilir. Sunulan bilgilerin, uzman heyetinin bir sonuca varması için yeterli olmaması durumunda, bu durum, bilimsel görüşte belirtilir.

(d) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, (c) bendinde belirtilen kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş vermemeye karar verebilir; bu durumda, en kısa süre içerisinde ve her koşulda, Komisyondan (a) bendinde atıfta bulunduğu şekilde belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Uzman heyeti, bu süre sınırı içerisinde, kararına yönelik gerekçelerini onaylanmış kuruluşa ve Komisyona sunar, bunun üzerine onaylanmış kuruluş bu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

(e) Uzman heyeti, Komisyondan belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde, (c) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermeyi düşündüğünü ya da (d) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermemeyi düşündüğünü Eudamed aracılığıyla, Komisyona bildirir.

(f) 60 günlük süre içerisinde hiçbir görüş verilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

(g) Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi gösterir. Uzman heyetinin; klinik kanıt seviyesinin yetersiz olduğunu veya bunun dışında fayda-risk belirlemesine, bu kanıtın tıbbi endikasyon/endikasyonlar dahil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve PMCF planına ilişkin ciddi endişelerin bulunduğunu tespit etmesi durumunda onaylanmış kuruluş, gerektiği takdirde, cihazın kullanım amacını belirli hasta grupları veya belirli tıbbi endikasyonlar için kısıtlamasını ve/veya sertifikanın geçerlilik süresine sınır koymasını, spesifik PMCF çalışmaları yürütmesini, güvenilirlik ve performans özetini veya kullanım kılavuzunu uyarlamasını ya da uygun görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar koymasını, imalatçıya tavsiye eder. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin tavsiyesine uymaması durumunda, uygunluk değerlendirme raporunda tam bir gerekçe sunar ve Komisyon, 109. maddeye hanel getirmeksizin, hem uzman heyetinin bilimsel görüşünü hem de onaylanmış kuruluş tarafından sunulan yazılı gerekçeyi Eudamed vasıtasıyla kamuya açık hale getirir.

(h) Komisyon, üye devletlere ve ilgili bilimsel uzmanlara danıştıktan sonra, 26 Mayıs 2020'den önce (c) bendindeki kriterlerin tutarlı bir şekilde yorumlanması için uzman heyetlere kılavuz temin eder.

5.2. Bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

(a) İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün de dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktifin 1. maddesinin 2. bendi kapsamında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir

maddeyi, bir cihazın bütünleşik bir parça olarak ihtiva etmesi durumunda, bu maddenin kalitesi, güvenliliği ve faydalılığı, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen metotlarla analogi yapılarak doğrulanır.

(b) Onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce, maddenin cihazın bir parçası olarak faydalılığını doğrulayarak ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, ki bundan sonra bu Kesimde, bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacaktır, bu maddenin cihaz tarafından ihtiva edilmesinin fayda veya riskleri dahil olmak üzere maddenin kalitesi ve güvenliliği hakkında bilimsel görüş ister. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi ya da ayrı olarak kullanıldığında, özellikle (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'ün Eki kapsamında yer alan bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister.

(c) Tıbbi ürünler danışma otoritesi; görüşünü verirken, imalat sürecini ve onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır.

(d) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli dokümantasyonun tamamını almasından itibaren 210 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşa görüşünü sunar.

(e) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

(f) Cihazın ihtiva ettiği yardımcı maddeyle, özellikle de imalat süreciyle ilgili olarak, herhangi bir değişiklik yapılmadan önce imalatçı, bu değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu onaylanmış kuruluş, yardımcı maddenin kalitesinin ve güvenliliğinin değişmediğini teyit etmek için, tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşünü ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi; bu değişikliklerin, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişiklikler ile ilgili gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen bilimsel görüş olumsuz ise, onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek vermez. Onaylanmış kuruluş, tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

(g) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin, yardımcı madde hakkında, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkiye sahip olabilecek bilgiler elde etmesi durumunda, tıbbi ürünler danışma otoritesi, bu bilgilerin, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkisinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşa tavsiyede bulunur. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili değerlendirmesini yeniden incelerken bu tavsiyeyi dikkate alır.

5.3. Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ya da bunları ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

5.3.1. İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

(a) 1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük kapsamında olan, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, 2004/23/AT sayılı Direktif'in kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar için, onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce; insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi ile ilgili konular hakkındaki 2004/23/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ('insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi') bilimsel görüş ister. Onaylanmış kuruluş, diğer hususların yanı sıra, söz konusu insan dokularının veya hücrelerinin cansız hale getirilmesi, bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi ile insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının risk ve faydası hakkında bilgiler sağlayan bir ön uygunluk değerlendirme özeti sunar.

(b) Gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 120 gün içerisinde, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, görüşünü onaylanmış kuruluşa verir.

(c) İnsan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, sertifikayı vermez. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine nihai kararını iletir.

(d) Cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleriyle, özellikle de onların bağışlanması, test edilmesi veya temin edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir değişiklik yapılmadan önce, imalatçı, amaçlanan değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin kalitesinin ve güvenliliğinin sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk konsültasyonda yer alan otoriteye danışır. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, bu değişikliklerin, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının belirlenen fayda-risk oranı üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde, cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır. Söz konusu otorite, amaçlanan değişikliklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, AB teknik dokümantasyon sertifikasına ek vermez ve nihai kararını ilgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine iletir.

5.3.2. Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

(AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunduğu şekilde, cansız hale getirilen hayvan dokuları kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen cansız ürünler kullanılarak

imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, o Tüzük'te belirtilen ilgili gereklilikleri uygular.

5.4. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

(a) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların kalitesi ve güvenliliği; absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen ilgili gereklilikler uyarınca, uygulanabildiği hallerde ve yalnızca bu Tüzük'ün kapsamadığı gerekliliklerle ilgili olarak doğrulanır.

(b) İlâveten, kullanım amaçlarını gerçekleştirmek üzere insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar ya da bu cihazların metabolizma ürünleri için, onaylanmış kuruluş; cihazın 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğu hakkında, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, ki bundan sonra bu Kesimde, bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacaktır, bilimsel görüş ister.

(c) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü, gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 150 gün içerisinde hazırlanır.

(d) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

6. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; bu cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktif'in 114(2) maddesi uyarınca, bir üye devlet laboratuvarı veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

### BÖLÜM III İDARİ HÜKÜMLER

7. İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz

edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- 2.1. Kesimin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2. Kesimin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları,

- 2.4. Kesimde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri,

- 4.2. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve

- bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

8. Her üye devlet; kendi sınırları içerisinde yerleşik olan bir imalatçının veya onun yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, 7. Kesimde atıfta bulunulan süre boyunca, söz konusu Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

## EK X

### TİP-İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. AB tip-inceleme; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ile planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dahil olmak üzere bir cihazın bu Tüzük'ün ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.

#### 2. Başvuru

İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- imalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini,

- II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini ('tip') sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, başka örnekler talep edebilir ve

- aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler.

#### 3. Değerlendirme

Onaylanmış kuruluş:

(a) ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder;

(b) Teknik dokümantasyonu, bu Tüzük'ün cihaz için uygulanabilir olan gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş, ayrıca, 8. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya uygulanabilir ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanmış parçaları ve 8. maddede atıfta bulunulan ilgili standartlara veya ilgili ortak spesifikasyonlara dayanarak tasarlanmamış olan parçaları kaydeder;

(c) XIV. Ekin 4. Kesimi uyarınca klinik değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur;

(d) klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümente eder;

(e) (i) bendinde atıfta bulunulan AB tip incelemesi raporunun bir bölümü olarak, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümente eder;

(f) 8. maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Tüzük'te belirlenen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın, amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır.

(g) imalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır;

(h) gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve

(i) (a) ila (g) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip-inceleme raporu hazırlar.

#### 4. Sertifika

Tip bu Tüzük'e uyuyor ise, onaylanmış kuruluş bir AB tip-inceleme sertifikası düzenler. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, XII. Ek uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

## 5. Tipteki değişiklikler

5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dahil olmak üzere, onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda, AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip-inceleme raporuna yapılan bir ek sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip-inceleme sertifikasına bir ek şeklinde olur.

5.3. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç olmak üzere, onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.

## 6. Spesifik ilave prosedürler

AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına yönelik herhangi bir atfın AB tip-inceleme sertifikasına yönelik bir atıf olarak kabul edilmesi şartıyla, IX. Ekin 5. Kesimi uygulanır.

## 7. İdari hükümler

İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra, 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle, muhafaza eder:

- 2. Kesimin ikinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- 5. Kesimde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve

- AB tip-inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların ilavelerinin/eklerinin suretlerini.

IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

## EK XI

### ÜRÜN UYGUNLUK DOĞRULAMASINA DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesinin hedefi, cihazların, bir AB tip-inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu tipe uygun olmasını ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün hükümlerini karşılamasını sağlamaktır.

2. Bir AB tip-inceleme sertifikasının X. Ek uyarınca düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; bu Ekin ya A Kısmında belirtilen prosedürü (üretim kalite güvencesi) ya da B Kısmında belirtilen prosedürü (ürün doğrulama) uygular.

3. Yukarıdaki 1. ve 2. Kesimlere istisna olarak, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde hazırlanan teknik dokümantasyon ile birlikte bu ekteki prosedürler sınıf IIa cihazların imalatçıları tarafından da uygulanabilir.



**KISIM A**  
**ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ**

4. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, 6. Kesimde belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 7. Kesimde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.

5. İmalatçı; 4. Kesimde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için, 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. AB uygunluk beyanı düzenleyerek imalatçının; ilgili cihazın, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Tüzük'ün cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

6. Kalite yönetim sistemi

6.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir:

- IX. Ekin 2.1. Kesiminde listelenen tüm öğeleri,

- onaylanmış tipler için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve

- X. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini; AB tip-inceleme sertifikaları, başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dahil edilir.

6.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipler ve bu Tüzük'ün cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm öğeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bu dokümantasyon, özellikle, IX. Ekin 2.2. Kesiminin (a), (b), (d) ve (e) bentlerinde listelenen tüm öğelerin yeterli bir tanımını içerir.

6.3. IX. Ekin 2.3. Kesiminin birinci ve ikinci paragrafı uygulanır.

Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymakta ise, onaylanmış kuruluş bir AB kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.

6.4. IX. Ekin 2.4. Kesimi uygulanır.

7. Gözetim

IX. Ekin; 3.1. Kesimi, 3.2. Kesiminin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7. Kesimleri uygulanır.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim; üretilen veya satın alınan ham maddelerin veya kritik bileşenlerin miktarlarının tip için onaylandığına ve bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğine dair bir kontrolü de içerir.

8. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktif'in 114(2) maddesi uyarınca, bir üye devlet laboratuvarı tarafından veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

#### 9. İdari hükümler

İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra, 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- IX. Ekin 2.1. Kesiminin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- X. Ekte atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikası dahil olmak üzere, IX. Ekin 2.1. Kesiminin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- IX. Ekin 2.4. Kesiminde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve

- IX. Ekin 2.3, 3.3 ve 3.4. Kesimlerinde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

#### 10. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

10.1. 5. Kesimden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

10.2. Sınıf IIa cihazlar için, onaylanmış kuruluş; 6.3. Kesimde atıfta bulunulan değerlendirmenin bir bölümü olarak, temsili bir temelde seçilen cihazlar için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bu Tüzük ile uyumlu olup olmadığını değerlendirir.

Onaylanmış kuruluş, cihazların temsili bir örneğini veya örneklerini seçerken, teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon

yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Tüzük uyarınca yürütülmüş olan önceki ilgili değerlendirmelerin (örneğin; fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklerle ilgili) sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan cihaz örneğine veya örneklerine yönelik gerekçesini doküman eder.

10.3. 10.2. Kesim kapsamındaki değerlendirmenin, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uyduğunu ve bu Tüzük'ün onlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını teyit etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş, bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

10.4. Cihazların ilk uygunluk değerlendirmesi için alınmış örneklere ilave olarak alınan örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından, 7. Kesimde atıfta bulunulan gözetim değerlendirmesinin bir bölümü olarak değerlendirilir.

10.5. 6. Kesimden istisna olarak, imalatçı veya onun yetkili temsilcisi, yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve
- 10.3. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı.

IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

## KISIM B ÜRÜN DOĞRULAMASI

11. Ürün doğrulaması, imal edilmiş her cihazın incelenmesinden sonra imalatçının, 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenlemek suretiyle, 14. ve 15. Kesimlerde belirtilen prosedüre tabi olan cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğinin kabul edildiği prosedür olarak anlaşılır.

12. İmalatçı, imalat sürecinin, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Tüzük'ün uygulanan gerekliliklerine uygun cihazlar üretmesini sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır. İmalatın başlamasından önce, imalatçı; özellikle gerekli olduğunda sterilizasyonla ilgili olanlar olmak üzere imalat süreçlerini ve bununla birlikte homojen üretim ve uygun olduğu yerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak uygulanacak önceden belirlenmiş rutin prosedürleri tanımlayan dokümanlar hazırlar.

Buna ilave olarak, piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için ve sadece steriliteyi korumak ve sürdürmek için tasarlanan imalat süreci ile ilgili hususlar için, imalatçı, 6. ve 7. Kesimlerin hükümlerini uygular.

13. İmalatçı, PMCF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planı ile VII. Bölümde belirtilen vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemine ilişkin hükümlerden doğan yükümlülüklerine uygunluğu sağlayan prosedürler oluşturmayı ve güncel tutmayı taahhüt eder.

14. Onaylanmış kuruluş, 15. Kesimde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler ve testler yürütür.

Bu Kesimin birinci paragrafında atıfta bulunulan incelemeler ve testler, steriliteyi korumak için tasarlanan imalat süreci ile ilgili hususlara uygulanmaz.

#### 15. Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama

15.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve uygun olduğu hallerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Tüzük'ün onlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla, 8. maddede atıfta bulunulan ilgili standart veya standartlarda tanımlandığı şekilde uygun fiziksel testler veya laboratuvar testleri ya da eşdeğer testler ve değerlendirmeler yürütülür.

15.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanmış her cihaza, kendi kimlik numarasını ilişitirir ya da ilişitirir ve yapılan testler ve değerlendirmeler ile ilgili bir AB ürün doğrulama sertifikası hazırlar.

16. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunulan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi, bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktifin 114(2) maddesi uyarınca bir üye devlet laboratuvarı veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

#### 17. İdari hükümler

İmalatçı veya yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- 12. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- 15.2. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı ve
- X. Ekte atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikasını.

#### IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

#### 18. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

18.1. 11. Kesimden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen, imalatçının, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edilmesini ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşılamasını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

18.2. 14. Kesim uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen doğrulamanın, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmesi amaçlanır.

18.3. 18.2. Kesimde atıfta bulunulan doğrulama, söz konusu sınıf IIa cihazların II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ederse, onaylanmış kuruluş, bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

18.4. 17. Kesimden istisna olarak, imalatçı veya yetkili temsilcisi, yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve
- 18.3. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı.

IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

## EK XII

### BİR ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

#### BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER

1. Sertifikalar, resmi Birlik dillerinden birinde düzenlenir.
2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.
3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur.
4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:
  - (a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip-inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dahil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım kılavuzuna eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacı, risk sınıfı ve 27(6) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.
  - (b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları, cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.
5. Onaylanmış kuruluş, talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş, sınıflandırmaları dahil olmak üzere, sertifika kapsamındaki cihazların belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.
6. Sertifikalar, kapsadığı cihazın veya cihazların piyasaya arzı için, bu Tüzük uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.
7. Madde 52(7) uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasını gerektiren, sınıf I cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan kalite yönetim sistemi denetiminin, söz konusu paragraf kapsamında gerekli olan hususlarla sınırlandırıldığına dair bir beyan içerir.

8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden-düzenlenmiş olması durumunda, yeni sertifika, değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.

## BÖLÜM II SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

1. onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası;
2. imalatçının ve mevcut ise, yetkili temsilcinin adı ve adresi;
3. sertifikayı tanımlayan özgün numara;
4. hâlihazırda düzenlenmiş ise 31(2) maddesinde atıfta bulunulan, imalatçının MKN'si;
5. düzenlenme tarihi;
6. geçerlilik (bitiş) tarihi;
7. uygulanabildiği hallerde, I. Kısımın 4. Kesiminde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler;
8. mevcutsa, I. Bölümün 8. Kesiminde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf;
9. bu Tüzük'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf;
10. gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örneğin ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf;
11. mevcutsa, teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf;
12. mevcutsa, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler;
13. ilgili Ek'e ilişkin onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları;
14. sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar;
15. uygulanabilir ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.

## EK XIII

### ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. İsmarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar:

- imalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi,

- mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi,
- söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan veriler,
- cihazın yalnızca ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair bir beyan,
- mesleki yeterliliklerine binaen ulusal mevzuat uyarınca yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin adı ve uygulanabildiği yerde, ilgili sağlık kurumunun adı,
- reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri,
- söz konusu cihazın I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte, hangi genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir beyan,
- uygulanabildiği hallerde, cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dahil olmak üzere bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

2. İmalatçı, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dahil olmak üzere cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu, yetkili ulusal otoriteler için hazır bulundurmaya taahhüt eder.

3. İmalatçı; imalat sürecinin, 2. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyona uygun cihazlar imal edilmesini sağlaması için gerekli tüm önlemleri alır.

4. 1. Kesimin giriş kısmında atıfta bulunulan beyan, cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre, en az 15 yıl olur.

IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.

5. İmalatçı, XIV. Ekin B Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde PMCF'den elde edilenler de dahil olmak üzere, üretim sonrası aşamada kazanılan deneyimi inceler ve dokümante eder; gerekli herhangi bir düzeltici faaliyet uygulamak için uygun yöntemleri kullanır. Bu bağlamda, olumsuz olayları veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini veya her ikisini, haberdar olur olmaz, 87(1) maddesi uyarınca yetkili otoritelere raporlar.

#### EK XIV

### **KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP**

#### **KISIM A KLİNİK DEĞERLENDİRME**

1. İmalatçılar, bir klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli gerçekleştirmek ve dokümante etmek için:

(a) asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik değerlendirme planı oluşturur ve günceller:

- ilgili klinik verilerle desteklenmesi gereken genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını;
- cihazın kullanım amacının açıklamasını;
- belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile birlikte hedeflenen gruplara yönelik net açıklamayı;
- ilgili ve belirli klinik çıktı parametreleri ile birlikte hastalara yönelik amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı açıklamasını;
- artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine yönelik açık atıf ile birlikte klinik güvenliğin nitel ve nicel hususlarının incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin açıklamasını;
- tıptaki en son teknolojik gelişmelere dayanarak, çeşitli endikasyonlara yönelik ve cihazın kullanım amacı veya amaçlarına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin belirleyici listesini ve açıklamasını;
- farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi, spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağına göstergesini ve
- insan üzerindeki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif amaçlı araştırmalardan, asıl klinik araştırmalar gibi teyit edici araştırmalara kadar ilerlemeyi gösteren bir klinik gelişim planını ve ana noktaların göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte bu Ekin B Kısmında atıfta bulunduğu şekilde bir PMCF'yi;

(b) cihaza ve kullanım amacına ilişkin mevcut klinik verileri ve sistematik bilimsel literatür taraması yoluyla klinik kanıtlardaki boşlukları tanımlar;

(c) cihazın güvenilirlik ve performansını tesis etmek için uygunluklarını değerlendirme yoluyla, ilgili tüm klinik verileri değerlendirir;

(d) klinik gelişim planına uygun olarak usulünce tasarlanmış klinik araştırmalar vasıtasıyla, çözümlenmemiş hususları ele almak için gerekli olan yeni veya ilave klinik verileri oluşturur ve

(e) klinik faydaları dahil olmak üzere, cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin sonuçlara ulaşmak amacıyla, ilgili tüm klinik verileri analiz eder.

2. Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı, imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.



3. Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur:

- Teknik: cihaz, benzer tasarıma sahiptir; benzer kullanım şartları altında kullanılır; enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu ve yazılım algoritması gibi fiziko-kimyasal özellikler dahil olmak üzere benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir; ilgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır; benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir;

- Biyolojik: cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde, benzer temas türü ve süresi için aynı materyalleri veya maddeleri ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dahil olmak üzere maddelerin benzer salınım karakteristiklerini kullanır;

- Klinik: cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dahil olmak üzere benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dahil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır; aynı kullanıcı türüne sahiptir; belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir.

Birinci paragrafta listelenen karakteristikler, cihazın güvenilirlik ve klinik performansında klinik olarak önemli farklılıklar olmayacak ölçüde benzer olur. Eşdeğerlik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.

4. Klinik değerlendirme sonuçları ve dayandırıldığı klinik kanıtlar, cihazın uygunluk değerlendirmesini destekleyen klinik değerlendirme raporunda dokümanite edilir.

Klinik olmayan test yöntemlerinden elde edilen klinik olmayan veriler ile birlikte klinik kanıtlar ve diğer ilgili dokümantasyon; imalatçının, genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesine imkân verir ve söz konusu cihaza ilişkin teknik dokümantasyonun bir bölümü olur.

Klinik değerlendirmede dikkate alınan olumlu ve olumsuz verilerin her ikisi birlikte teknik dokümantasyona dahil edilir.

## KISIM B PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

5. PMCF, 61. maddede ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. PMCF'yi yürütürken imalatçı, cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dahilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri pro-aktif olarak toplar ve değerlendirir.

6. PMCF, PMCF planında belirtilen dokümanite edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

6.1. PMCF planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik verileri pro-aktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:

- (a) beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlik ve performansını teyit etmek,
- (b) önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek,
- (c) gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek,
- (d) I. Ekin 1 ve 9. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve
- (e) kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.

6.2. PMCF planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- (a) kazanılan klinik deneyimin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak PMCF'nin genel yöntemlerini ve prosedürlerini;
- (b) uygun kayıtların veya PMCF çalışmalarının değerlendirilmesi gibi, uygulanacak PMCF'nin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini;
- (c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekeceği;
- (d) 4. Kesimde atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı;
- (e) PMCF'nin kapsayacağı spesifik hedefleri;
- (f) eşdeğer veya benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirmesini;
- (g) ilgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanıldığında uyumlaştırılmış standartlara ve PMCF'ye yönelik ilgili kılavuza atfı ve
- (h) imalatçı tarafından üstlenilecek PMCF faaliyetlerine (örneğin, PMCF verilerinin analizi ve raporlama) yönelik ayrıntılandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.

7. İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda doküman eder.

8. PMCF değerlendirme raporunun sonuçları, 61. madde ve bu Ekin A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmede ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. PMCF vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

EK XV

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR**

## BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER

### 1. Etik ilkeler

Klinik araştırmanın; çalışmaya yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirilmesinden, sonuçların yayımlanmasına kadar her adımı, kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.

### 2. Yöntemler

2.1. Klinik araştırmalar, en son bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan ve 62(1) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde cihazların güvenliliğine, performansına ve faydaları-riskleri ile ilgili hususlara ilişkin imalatçının iddialarını teyit edecek veya çürütecek şekilde tanımlanmış uygun bir araştırma planına dayanılarak gerçekleştirilir; klinik araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garanti etmek için yeterli sayıda gözlemi içerir. Tasarıma ve seçilmiş istatistiksel metodolojiye yönelik gerekçe, bu Ekin II. Bölümünün 3.6. Kesiminde açıklanacağı şekilde sunulur.

2.2. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan prosedürler, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.3. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan araştırma metodolojileri, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.4. Klinik araştırmalar; klinik araştırma planı uyarınca, hedef hasta popülasyonunda cihazın amaçlanan normal kullanım koşullarının temsili olan bir klinik ortamda ve yeterli sayıda hedef kullanıcı ile gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, XIV. Ekin A Kısmında atıfta bulunduğu şekilde klinik değerlendirme planı doğrultusunda olur.

2.5. Cihazın, özellikle güvenliliğini ve performansını ilgilendiren tüm uygun teknik ve işlevsel özellikleri ve bunların beklenen klinik çıktıları, araştırmanın tasarımında uygun bir şekilde ele alınır. Cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin ve beklenen ilgili klinik çıktılarının bir listesi temin edilir.

2.6. Klinik araştırmanın sonlanım noktaları, cihazın kullanım amacını, klinik faydalarını, performansını ve güvenliliğini ele alır. Sonlanım noktaları, bilimsel olarak geçerli metodolojiler kullanılarak belirlenir ve değerlendirilir. Birincil sonlanım noktası, cihaza uygun ve klinik olarak ilgili olur.

2.7. Araştırmacılar, cihazla ilgili teknik ve klinik verilere erişime sahiptir. Bir araştırmanın yürütülmesine dahil olan personel, araştırma amaçlı cihazın doğru kullanımı ve klinik araştırma planı ve iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli bir şekilde bilgilendirilir ve eğitilir. Bu eğitim, gerektiğinde destekleyici tarafından düzenlenir, doğrulanır ve uygun bir şekilde dokümante edilir.

2.8. Araştırmacı tarafından imzalanan klinik araştırma raporu, klinik araştırma süresince toplanan tüm verilerin eleştirel bir değerlendirmesini kapsar ve herhangi bir olumsuz bulguyu da içerir.

## BÖLÜM II KLİNİK ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON

62. maddenin kapsadığı araştırma amaçlı cihazlar için destekleyici, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 70. madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:

### 1. Başvuru formu

Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulüne göre doldurulur:

1.1. destekleyicinin adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa, Birlik'te yerleşik olan irtibat kişinin veya 62(2) maddesi uyarınca yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri;

1.2. 1.1. Kesimdekilerden farklı ise, klinik araştırma amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa onun yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri;

1.3. klinik araştırmanın başlığı;

1.4. klinik araştırma başvurusunun durumu (örn, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik);

1.5. klinik değerlendirme planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf;

1.6. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise, önceki başvurunun tarihi veya tarihleri ve referans numarası veya numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Destekleyici; yapılan değişikliklerin, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulguları üzerine yapılmış olması başta olmak üzere, önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.

1.7. Başvuru, (AB) 536/2014 sayılı Tüzük uyarınca bir klinik çalışmaya yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik çalışmanın resmi kayıt numarasına atıf;

1.8. Klinik araştırmanın, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği üye devletlerin ve üçüncü ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması;

1.9. Araştırma amaçlı cihazın kısa bir açıklaması, sınıflandırması ve cihaz ile cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;

1.10. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere bir tıbbi madde içerip içermediğine ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilip edilmediğine ilişkin bilgiler;

1.11. Klinik araştırmanın amacı veya amaçları, gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti, gönüllü seçimine yönelik kriterler, 18 yaş altında gönüllülerin olup olmadığı, kontrollü ve/veya rastgele çalışmalar gibi araştırmanın tasarımı, klinik araştırmanın planlanan başlama ve sonlandırma tarihleri dahil olmak üzere klinik araştırma planının özeti;

1.12. Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;

1.13. Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırmayı yürütme kabiliyetine ilişkin destekleyicinin kanıtları;

1.14. Araştırmanın öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar;

1.15. hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir klinik araştırma başvurusu yapılıyor ise, başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar;

1.16. Destekleyicinin; yetkili otoritenin, başvuruyu değerlendirmekte ya da değerlendirmiş olan etik kurul ile temasa geçebileceğinin farkında olduğunun teyidi ve

1.17. 4.1. Kesimde atıfta bulunulan beyanname.

## 2. Araştırma(cı) Broşürü

Araştırma(cı) broşürü (IB), araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan klinik ve klinik dışı bilgileri içerir. IB'ye yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. IB, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

2.1. Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve VIII. Ek uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dahil olmak üzere cihazın tanımlanması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf,

2.2. Depolama ve kullanma gereklilikleri dahil olmak üzere, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgiler ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım kılavuzu. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili herhangi bir eğitime ilişkin bilgiler.

2.3. Uygulanabilir olduğunda, tasarım-içi hesaplamalar, *in vitro* testler, *ex vivo* testler, hayvan testleri, mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri, sterilizasyon validasyonu, yazılım doğrulaması ve validasyonu, performans testleri, biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik-öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı klinik-öncesi değerlendirme.

2.4. Mevcut klinik veriler, özellikle:

- cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilenler;

- piyasada bulunma süresi ve performansın, klinik faydanın ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dahil olmak üzere, aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazlarının güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut diğer ilgili klinik veriler.

2.5. Bilinen veya öngörülebilir risklere, istenmeyen etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dahil olmak üzere, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özeti.

2.6. Bir insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenlerin ihtivasının katma değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle ilgili spesifik risk yönetimi hakkında ayrıntılı bilgiler.

2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar (OS) dahil olmak üzere, I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ayrıntılayan bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların (CS) yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklama.

2.8. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve tanı testlerinin ayrıntılı bir açıklaması ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgiler.

### 3. Klinik Araştırma Planı

Klinik araştırma planı (CIP), klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenler. Bu plan, özellikle bu Ekte belirlenen bilgileri içerir. Bu bilgelerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunulursa, klinik araştırma planında (CIP) bu dokümana atıfta bulunulur.

#### 3.1. Genel

3.1.1. 70(1) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, klinik araştırmanın tek kimlik numarası.

3.1.2. Destekleyicinin tanımlanması – destekleyicinin adı, adresi ve iletişim bilgileri ve uygulanabildiği hallerde, destekleyicinin Birlik’te yerleşik irtibat kişisinin veya 62(2) maddesi uyarınca yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

3.1.3. Her araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacı, araştırmaya yönelik koordinatör araştırmacı, her araştırma merkezine yönelik adres bilgileri ve her merkezdeki sorumlu araştırmacıya yönelik acil iletişim detayları hakkında bilgiler. Araştırmacı tiplerinin görevleri, sorumlulukları ve nitelikleri, klinik araştırma planında (CIP) belirtilir.

3.1.4. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiğiyle ilgili kısa bir açıklama ve destekleyici ile merkez arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama.

3.1.5. Klinik araştırmanın, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde genel bir özeti.

3.2. Kullanım amacı, imalatçısı, izlenebilirliği, hedef popülasyonu, insan vücuduyla temas eden malzemeler, kullanımına dahil edilen tıbbi veya cerrahi prosedürler ve kullanımı için gerekli eğitim ve deneyim, geçmiş literatür taraması, uygulamanın ilgili alanında klinik bakımdaki mevcut en son teknolojik gelişmeler ve yeni cihazın önerilen faydaları dahil olmak üzere cihazın tanımlaması ve açıklaması.

3.3. İlgili beklenen klinik çıktılarının klinik araştırma planında gerekçelendirilmesiyle birlikte, incelenecek cihazın riskleri ve klinik faydaları.

3.4. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son teknolojik gelişmeler bağlamında ilgililiğine dair açıklama.

3.5. Klinik araştırmanın amaçları ve hipotezleri

3.6. Bilimsel sağlamlığının ve geçerliliğinin kanıtlarıyla birlikte klinik araştırmanın tasarımı.

3.6.1. Klinik değerlendirme planında belirtilen araştırma tipini seçmeye, sonlanım noktalarına ve değişkenlerine yönelik gerekçeler ile birlikte araştırma tipi gibi genel bilgiler.

3.6.2. Araştırma amaçlı cihaza, karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler.

3.6.3. Gönüllülere, seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa, çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşlı gönüllüler gibi araştırmaya dahil edilen hassas popülasyonlara ilişkin bilgiler.

3.6.4. Yanlılığı azaltmak için alınacak, randomizasyon gibi önlemlere ilişkin ayrıntılar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.

3.6.5. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve tanı yöntemlerinin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması.

3.6.6. İzleme planı.

3.7. mevcutsa örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dahil olmak üzere, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler

3.8. Veri yönetimi.

3.9. Klinik araştırma planına (CIP) yönelik değişikliklere ilişkin bilgiler.
3.10. Klinik araştırma planından (CIP) sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma planından (CIP) derogasyonların açıkça yasaklanmasına ilişkin politika.
3.11. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.
3.12. Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dahil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve cihazlarla ilgili klinik araştırmalar alanındaki “iyi klinik uygulamaları” ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.
3.13. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.
3.14. Advers olaylar ve ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dahil olmak üzere, güvenlik raporlaması.
3.15. Bir araştırmanın bitimini, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler. Bu tür prosedürler, implante edilebilir cihazlar için, en azından izlenebilirliği kapsar.
3.16. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili bir açıklama.
3.17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile I. Bölümün I. Kesiminde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika.
3.18. Araştırmanın kapsamına giren özelliklere spesifik bir vurgu ile cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin listesi.
3.19. Kaynakça.
4. Diğer bilgiler
4.1. Araştırma amaçlı cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.
4.2. Ulusal mevzuat uyarınca uygulanabildiği hallerde, ilgili etik kurulun veya kurulların görüşünün veya görüşlerinin sureti. Ulusal mevzuat uyarınca, etik kurul veya kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti mümkün olan en kısa sürede sunulur.
4.3. 69. madde ve ilgili ulusal mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtı.
4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dahil olmak üzere, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanlar.
4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklama, özellikle:  - işlenen bilgi ve kişisel verilerin yetkisiz erişimini, ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeler;

- kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklaması ve

- bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers olayları azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklaması.

4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili tüm ayrıntılar, örneğin ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.

### BÖLÜM III DESTEKLEYİCİNİN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Destekleyici, bu Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili ulusal otorite için hazır bulundurmaya taahhüt eder. Destekleyici, araştırma amaçlı cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, destekleyici adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.

2. Destekleyici, 80(2) maddesinde atıfta bulunduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı veya araştırmacılar tarafından destekleyiciye zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahiptir.

3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik araştırmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre en az 15 yıl olur.

Her üye devlet, kendi sınırları içerisinde yerleşik olan bir destekleyicinin veya onun irtibat kişisinin ya da 62(2) maddesinde atıfta bulunduğu üzere yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

4. Destekleyici; araştırmanın, klinik araştırma planı (CIP), iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Tüzük uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör / izleyici atar.

5. Destekleyici, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.

6. Destekleyici, araştırmanın iyi klinik uygulamaları doğrultusunda yürütülmekte olduğuna dair, örneğin iç ve dış denetim aracılığıyla, kanıtlar sağlar.

7. Destekleyici, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik araştırma raporu hazırlar:

- Araştırmanın başlığını, araştırma amaçlı cihazı, tek kimlik numarasını, klinik araştırma planı (CIP) numarasını ve her araştırma merkezindeki koordinatör araştırmacı ve sorumlu araştırmacıların imzalarıyla birlikte bunlara ilişkin ayrıntıları belirten kapak/giriş sayfası veya sayfaları.

- Raporun yazarı ile ilgili ayrıntılar ve tarihi.

- Başlığı, araştırmanın amacını, araştırmanın açıklamasını, araştırmanın tasarımının ve kullanılan yöntemlerin açıklamasını ve araştırmanın bulguları ile sonuçlarını içeren, araştırmanın bir özeti. Araştırmanın tamamlanma tarihi ve özellikle araştırmaların erken sonlandırılması, geçici durdurulması veya askıya alınması ile ilgili ayrıntılar.



- Araştırma amaçlı cihazın açıklaması, özellikle açık bir şekilde tanımlanmış kullanım amacı.

- amaçlarını, tasarımını, etik yönlerini, izlenmesini ve kalite önlemlerini, seçim kriterlerini, hedef hasta popülasyonlarını, örneklem büyüklüğünü, tedavi planlarını, takip süresini, beraberinde alınan tedavileri ve hipotezi, örneklem büyüklüğü hesabını ve analiz yöntemlerini de içeren istatistiksel planla birlikte ve gerekçeleri kapsayan, klinik araştırma planının bir özeti.

- Klinik araştırma planına (CIP) uygunluğun yanı sıra, gerekçesiyle ve sebebiyle birlikte gönüllü demografilerini, seçilmiş sonuçlanım noktaları ile ilgili sonuçların analizini, alt grup analizinin ayrıntılarını kapsayan ve eksik verilerin ve klinik araştırmadan erken çekilen hastaların takibini ya da takibi kaybedilenleri kapsayan klinik araştırma sonuçları.

- Ciddi advers olayların, advers cihaz etkilerinin, cihaz kusurlarının ve ilgili düzeltici faaliyetlerin özeti.

- Güvenlilik ve performans sonuçlarını, risklerin ve klinik faydaların değerlendirmesini, en son klinik gelişmelere uygun olarak klinik ilgililiğin tartışmasını, spesifik hasta popülasyonlarına yönelik spesifik tedbirleri, araştırma amaçlı cihaza yönelik tavsiyeleri, araştırmanın sınırlamalarını kapsayan tartışma ve genel değerlendirmeler.

#### EK XVI

### **1(2) MADDESİNDE ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ**

1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.
2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.
3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoza zarı dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dahil olmak üzere, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.
6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için, kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

## EK XVII

## KARŞILAŞTIRMA TABLOSU

<b>90/385/AET sayılı Konsey Direktifi</b>	<b>93/42/AET sayılı Konsey Direktifi</b>	<b>Bu Tüzük</b>
Madde 1(1)	Madde 1(1)	Madde 1(1)
Madde 1(2)	Madde 1(2)	Madde 2
Madde 1(3)	Madde 1(3) birinci alt paragraf	Madde 1(9) birinci alt paragraf
—	Madde 1(3) ikinci alt paragraf	Madde 1(9) ikinci alt paragraf
Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(8) birinci alt paragraf
Madde 1(5)	Madde 1(7)	Madde 1(11)
Madde 1(6)	Madde 1(5)	Madde 1(6)
—	Madde 1(6)	—
—	Madde 1(8)	Madde 1(13)
Madde 2	Madde 2	Madde 5(1)
Madde 3 birinci paragraf	Madde 3 birinci paragraf	Madde 5(2)
Madde 3 ikinci paragraf	Madde 3 ikinci paragraf	Madde 1(12)
Madde 4(1)	Madde 4(1)	Madde 24

	Madde 4(2)	Madde 4(2)	Madde 21(1) ve (2)
	Madde 4(3)	Madde 4(3)	Madde 21(3)
	Madde 4(4)	Madde 4(4)	Madde 10(11)
	Madde 4(5)(a)	Madde 4(5) birinci alt paragraf	Madde 20(6)
	Madde 4(5)(b)	Madde 4(5) ikinci alt paragraf	—
	Madde 5(1)	Madde 5(1)	Madde 8(1)
	Madde 5(2)	Madde 5(2)	Madde 8(2)
	Madde 6(1)	5(3) ve 6. Maddeler	—
	Madde 6(2)	Madde 7(1)	Madde 114
	Madde 7	Madde 8	94 ila 97. Maddeler
	—	Madde 9	Madde 51
	Madde 8(1)	Madde 10(1)	87(1) ve 89(2) Maddeleri
	Madde 8(2)	Madde 10(2)	Madde 87(10) ve Madde 87(11) birinci alt paragraf
	Madde 8(3)	Madde 10(3)	Madde 89(7)
	Madde 8(4)	Madde 10(4)	Madde 91
	Madde 9(1)	Madde 11(1)	Madde 52(3)
	—	Madde 11(2)	Madde 52(6)

—	Madde 11(3)	Madde 52(4) ve (5)
—	Madde 11(4)	—
—	Madde 11(5)	Madde 52(7)
Madde 9(2)	Madde 11 (6)	Madde 52(8)
Madde 9(3)	Madde 11(8)	Madde 11(3)
Madde 9(4)	Madde 11(12)	Madde 52(12)
Madde 9(5)	Madde 11(7)	—
Madde 9(6)	Madde 11(9)	Madde 53(1)
Madde 9(7)	Madde 11(10)	Madde 53(4)
Madde 9(8)	Madde 11(11)	Madde 56(2)
Madde 9(9)	Madde 11(13)	Madde 59
Madde 9(10)	Madde 11(14)	Madde 4(5) ve Madde 122 üçüncü paragraf
—	Madde 12	Madde 22
—	Madde 12a	Madde 17
Madde 9a(1) birinci bent	Madde 13(1)(c)	—
Madde 9a(1) ikinci bent	Madde 13(1)(d)	Madde 4(1)
—	Madde 13(1)(a)	Madde 51(3)(a) ve Madde 51(6)
—	Madde 13(1)(b)	Madde 51(3)(b) ve Madde 51(6)
Madde 10	Madde 15	Madde 62 ila 82

	Madde 10a(1), Madde 10a(2) ikinci cümle ve Madde 10a(3)	Madde 14(1), Madde 14(2) ikinci cümle ve Madde 14(3)	Madde 29(4), 30 ve 31	
	Madde 10a(2), birinci cümle	Madde 14(2) birinci cümle	Madde 11(1)	
	Madde 10b	Madde 14a	Madde 33 ve 34	
	Madde 10c	Madde 14b	Madde 98	
	Madde 11(1)	Madde 16(1)	Madde 42 ve 43	
	Madde 11(2)	Madde 16(2)	Madde 36	
	Madde 11(3)	Madde 16(3)	Madde 46(4)	
	Madde 11(4)	Madde 16(4)	—	
	Madde 11(5)	Madde 16(5)	Madde 56(5)	
	Madde 11(6)	Madde 16(6)	Madde 56(4)	
	Madde 11(7)	Madde 16(7)	Madde 38(2) ve 44(2)	
	Madde 12	Madde 17	Madde 20	
	Madde 13	Madde 18	Madde 94 ila 97	
	Madde 14	Madde 19	Madde 99	
	Madde 15	Madde 20	Madde 109	
	Madde 15a	Madde 20a	Madde 102	
	Madde 16	Madde 22	—	
	Madde 17	Madde 23	—	
	—	Madde 21	—	