



T.C. Sağlık Bakanlığı

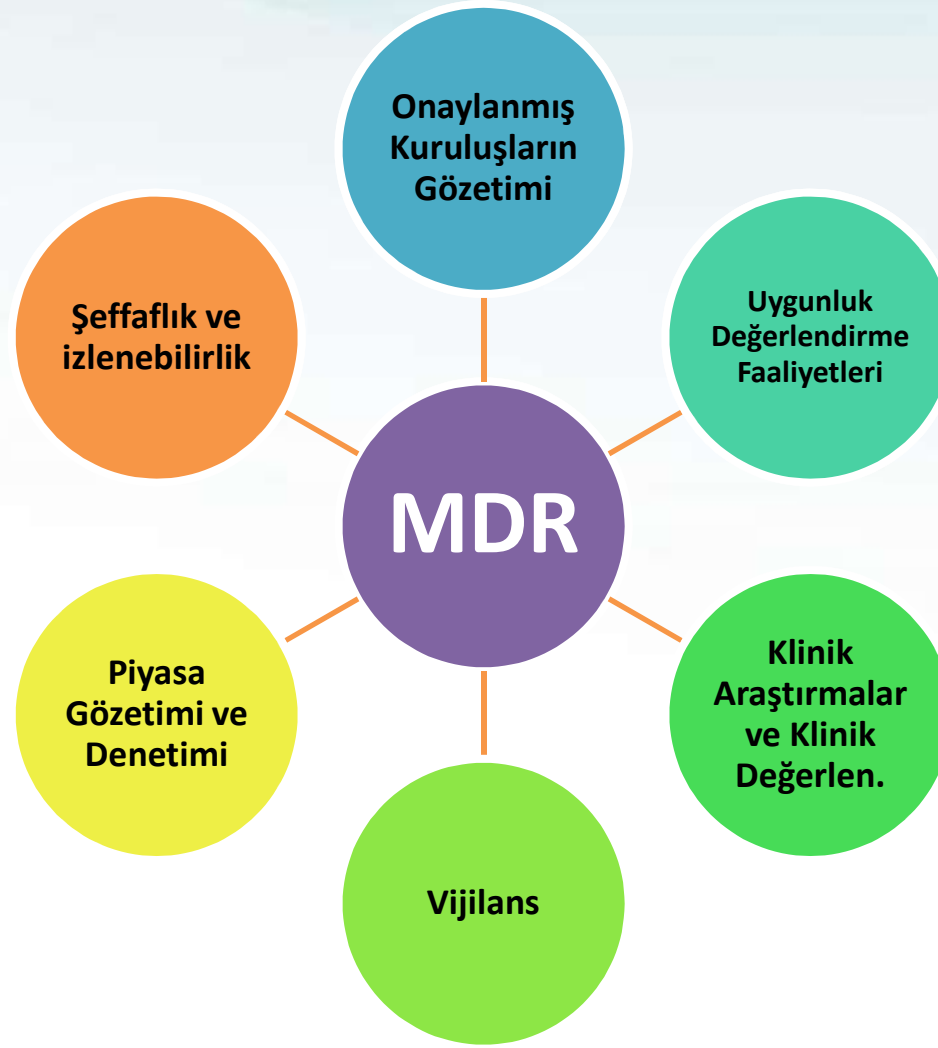
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüęü - MDR
Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı

ANKARA
Ekim-2018



93/42/AET (MDD) ve 90/385/AET (AIMDD) Direktiflerinden (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR)'e Geçiş Sebepleri





Geçiş Süreci





➤ MDR – MDD Yapısal Farklılıklar

MDD

MDR

60 Sayfa

23 Madde

12 Ek

175 Sayfa

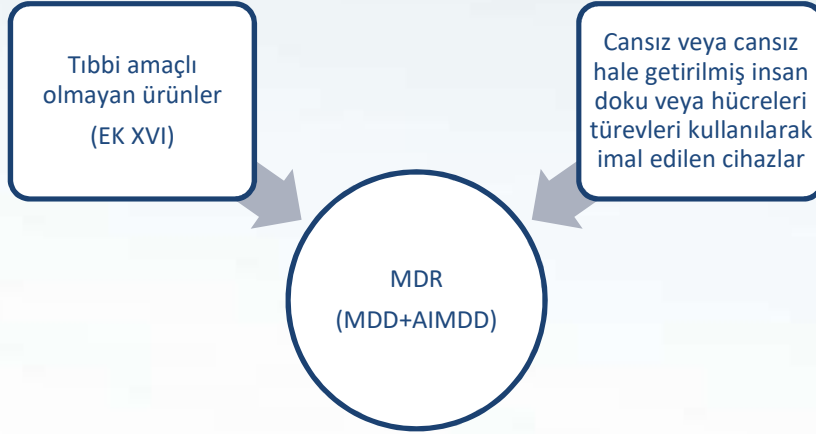
123 Madde

16 Ek





➤ MDR – MDD Kapsam Farklılıkları



EK XVI Örnek Cihazlar

- Renkli kontakt lensler
- Liposakşın
- Dermal dolgular
- IPL, epilasyon lazerleri
- Dövme silme ekipmanları

- Diğer Direktiflerle düzenlenen ürünler (gıda, kozmetik, tıbbi ürünler, kan ürünleri vb.)
ve
- İleri tedavi ürünleri ve canlı materyaller içeren ürünler
kapsam dışı bırakılmıştır.



MDR – MDD Tanımlarda Farklılıklar

'tıbbi cihaz' tanımına:

- Hastalığın tahmini, prognozu,
- Fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- İnsan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması

amaçları

- İmplantlar ile reaktifler,
- Gebeliğin desteklenmesine yönelik cihazlar,
- Tıbbi cihazların, cihaz aksesuarlarının ve Ek XVI'daki ürünlerin temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler

eklenmiştir.

'aksesuar' tanımına:

Tıbbi cihazın/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak için kullanılan parçalar eklenmiştir.



➤ MDR- İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri



Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir.

İmalatçı

Madde 10

- Kalite yönetim sistemi
- Risk yönetimi sistemi
- Klinik değerlendirme/ PMCF
- Teknik dokümantasyon
- Kayıt/UDI
- PMS sistemi
- Etiketleme
- Olumsuz olay /FSCA raporlama
- Zarar tazminatı için gerekli mali teminat
- Mevzuata uyumdan sorumlu kişi



➤ MDR- İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

Yetkili Temsilci

Madde 11

- Mevzuata uyumdan sorumlu kişi
- Teknik dokümantasyonu, EC Sertifikaları ve Uygunluk Beyanını bulundurma
- Kayıt
- Şikayet/olumsuz olaylardan imalatçıyı haberdar etme, kaydını tutma
- İmalatçı Tüzük'e aykırı hareket ettiğinde yasal olarak sorumlu



İmalatçının MDR kapsamındaki yükümlülükleriyle ilgili belirli görevleri onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen gerçek veya tüzel kişidir.



Vekâletname
Açıkça tanımlanmış yazılı görevler



MDR- İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

İthalatçı

Madde 13

- Cihaza/ambalajına kendi bilgilerini iliştiirme
- Kayıt
- EC Sertifikaları ile Uygunluk Beyanlarını saklama
- Yetkili temsilci atandığını doğrulama



Dağıtıcı

Madde 14

- İthalatçının cihaza/ambalajına/beraberindeki bir dokümana bilgilerini iliştiirdiğini doğrulama
- Cihazın uygunluğunu göstermeye yönelik dokümanları sağlama



➤ MDR- İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

İktisadi işletmeciler; AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra **en az 10 yıl** süreyle- implante edilebilir cihazlar için **en az 15 yıl** süreyle;

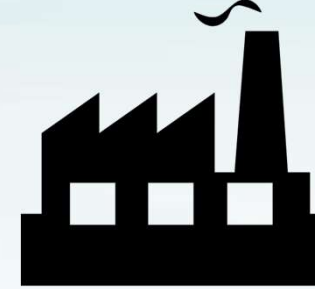
- ✓ bir cihazı kime tedarik ettiklerinin,
- ✓ bir cihazı kimden tedarik ettiklerinin kaydını tutmakla ve talebi halinde Yetkili Otoriteye sunmakla yükümlüdür.





MDR- İmalatçı Yükümlülüklerinin İthalatçı, Dağıtıcı veya Diğer Kişiler için Geçerli Olduğu Durumlar

- ✓ Kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması,
- ✓ Cihazın kullanım amacını değiştirmesi,
- ✓ Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir şekilde cihazı modifiye etmesi halinde **imalatçı sayılır.**



Yeniden Ambalajlama ve Etiketleme

- ✓ İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ya da pazarlama için gerekli diğer bilgilerin çeviri dâhil temini
- ✓ Orijinal durumun korunduğu bir şekilde yeniden ambalajlama/dış ambalaj değişikliği
- ❖ Kalite yönetim sistemi (KYS) kurulması,
- ❖ Bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen, KYS ile ilişkili sertifikanın sunulması,
- ❖ En az 28 gün önce imalatçı ve Yetkili Otorite'nin bilgilendirilmesi,
- ❖ Talep üzerine, etiket, kullanım kılavuzu, yeniden ambalajlanmış cihaz numunesinin sunulması
- ❖ Kendi bilgilerinin eklenmesi





➤ MDR- Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi

- Cihazın saliverilmesinden önce KYS'ye uygunluğunun kontrol edilmesini,
 - Teknik dokümantasyon ve Uygunluk Beyanının düzenlenmesini ve güncel olmasını,
 - Piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) gerekliliklerinin karşılanmasını,
 - Vijilans kapsamında Yetkili Otoritelere raporlama gerekliliklerinin karşılanmasını,
 - Araştırma amaçlı cihazlar için genel güvenlilik ve performans beyanının hazırlanmasını sağlamaktan sorumludur.
-
- Her birine yukarıdaki görevlerin yazılı olarak atanması şartıyla mevzuata uyumdan sorumlu kişi bir ekip de olabilir.





➤ MDR- İmplant Kartı



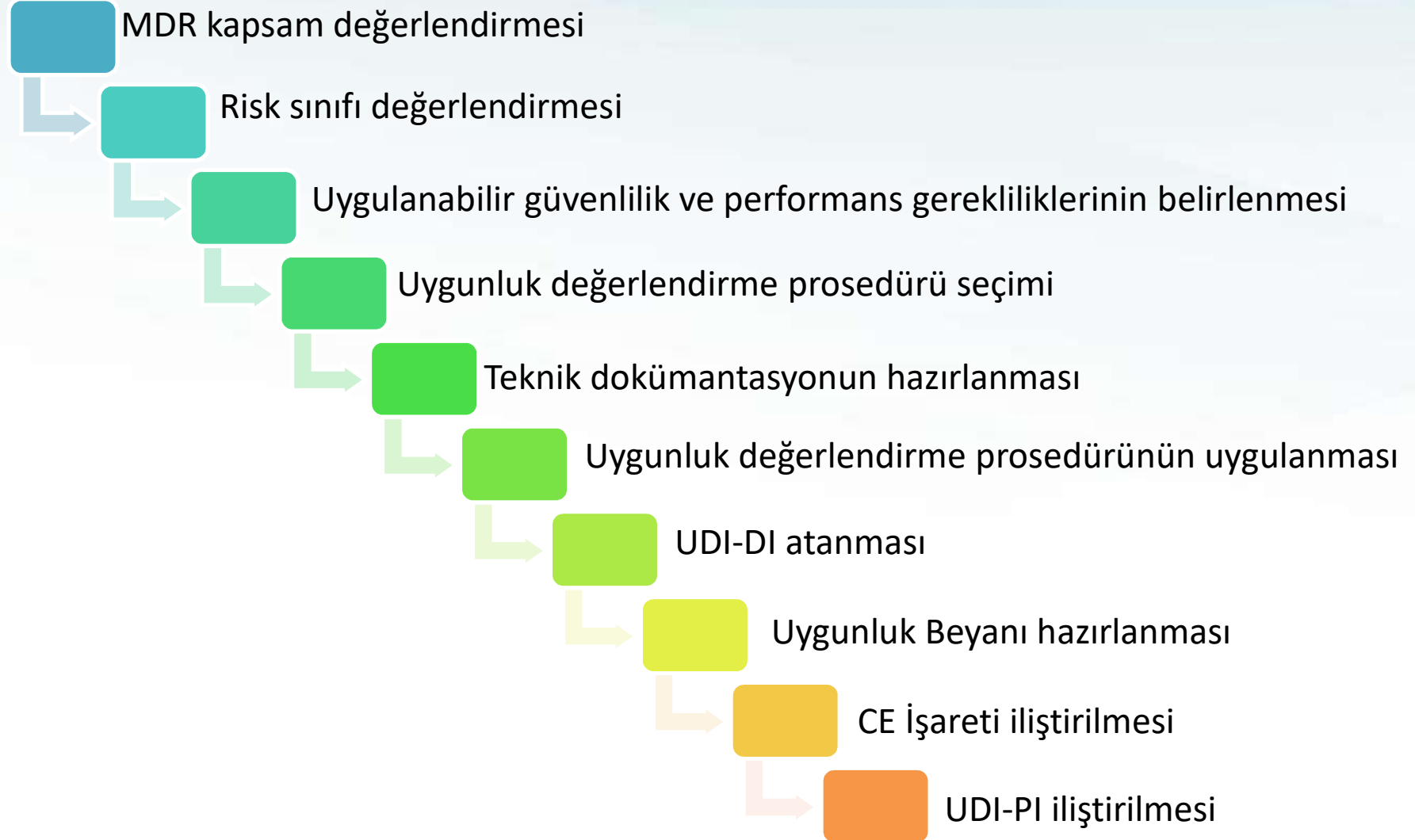
Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç implantlar için;

- İmalatçı ve cihaz bilgileri,
- Uyarı, tedbir, önlemler,
- Kullanım ömrü ve gerekli takipler hakkında bilgiler,
- Hastanın maruz kalabileceği malzemeler ve maddeler hakkında genel niteliksel ve niceliksel bilgiler dâhil hasta tarafından güvenli kullanımı sağlayacak tüm bilgiler

İMLANT KARTI vasıtasıyla hastaya sunulur. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir.

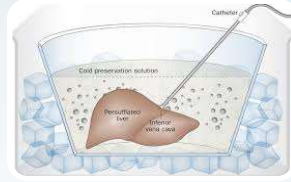


➤ MDR- Piyasaya Arz Öncesi Süreç

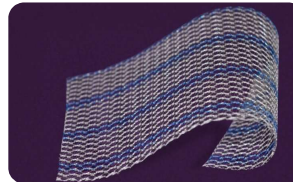




MDR- Piyasaya Arz Öncesi Adımlar



SINIFLANDIRMA





MDD-EK IX

MDR-EK VIII

18 Kural

22 Kural

➤ İnvaziv Olmayan Cihazlar	Kural:1-4	Kural:1-4
➤ İnvaziv Cihazlar	Kural: 5-8	Kural: 5-8
➤ Aktif Cihazlar	Kural: 9-12	Kural: 9-13
➤ Özel Kurallar	Kural: 13-18	Kural: 14-22



➤ MDD-MDR Sınıflandırma

Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlarda değişiklik yapılmıştır.

Devamlı kullanım: «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.» ifadesi eklenmiştir.

Hasarlı deri ve hasarlı mukoz membran ve doğrudan tanı kavramları eklenmiştir.

Aktif cihaz: Enerjinin yoğunluğunu değiştiren cihazlar eklenmiştir.

İmplant edilebilen cihazlar: Tamamı veya çoğu absorbe edilenler de dâhil edilmiştir. Cerrahi operasyon ifadesi klinik girişim ifadesi ile değiştirilmiştir.



➤ MDD-MDR Sınıflandırma

Sınıflandırma kurallarında değişiklikler bulunmaktadır.

- Kural 1, 5, 12, 13, 14, 15, 17 MDD ile aynıdır.
- Kural 2'ye «hücreler» eklenmiştir.
- Kural 3'e «İnsan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlar» ile IVF ve organ saklama solüsyonlarına ilişkin kural eklenmiştir.
- Kural 4'e hasarlı mukoz membran eklenmiştir.
- Kural 6, 7 ve 8 uyarınca: Kalp ve merkezi dolaşım sistemine doğrudan temas eden tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılacaktır.
- Kural 8'e aktif implante edilebilir cihazlar ve aksesuarları eklenmiştir.
- Kural 9'a Aktif implante edilebilir cihazlara, cerrahi meşlere, spinal disk replasmanı amaçlı implantlara ve omurgaya temas eden implantlara ilişkin alt kurallar eklenmiştir.
- Kural 10'a izleme amaçlı aktif cihazlar eklenmiştir.
- Kural 11 yazılımlara ilişkin yeni kuraldır.
- Kural 16'ya sterilizasyona yönelik cihazlar eklenmiştir.
- Kural 18'e «İnsan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlar» eklenmiştir.



➤ MDD-MDR Sınıflandırma

- Kural 19 nanomateryal içeren cihazlara ilişkin yeni kuraldır.
- Kural 20 tıbbi ürünün inhalasyon yoluyla verildiği invaziv cihazlara ilişkin yeni kuraldır.
- Kural 21 deriden veya vücut açıklıklarından uygulanan, absorbe edilen ya da lokal olarak dağılan maddelerden/madde kombinasyonlarından oluşan cihazlara ilişkin yeni kuraldır.
- Kural 22 bütünleşik tanı fonksiyonu olan aktif terapötik cihazlara ilişkin kuraldır.



Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri



➤ Uygulanabilir Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri

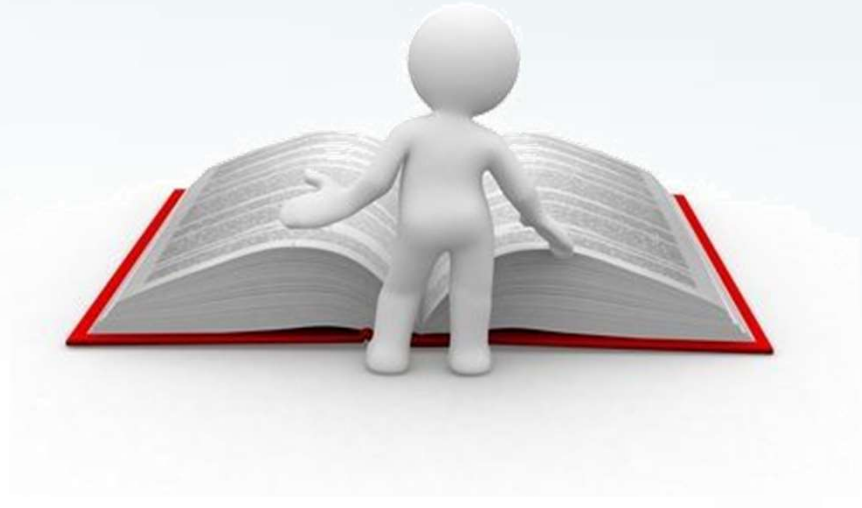
MDD EK-1 Temel Gereker, MDR EK-1 Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri olmuştur.

- ✓ Risk yönetim sistemi (en son teknolojik gelişmelere uygunluk, risk yönetim sistemi, her bir risk ve toplam riskin azaltılması vb.),
 - ✓ Cihazda kullanılan maddeler (CMR, endokrin bozucu, nanomateryal vb.),
 - ✓ İnsan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar,
 - ✓ Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar,
 - ✓ Cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar,
 - ✓ Kullanılabilirlik (kullanım ortamı, kullanıcı özellikleri vb.),
 - ✓ Yazılımlar (IT ortamı ile etkileşimi, kullanılan platformun özelliği, IT güvenliği, güvenilirlik, verifikasyon, validasyon vb.)
 - ✓ Bilgi güvenliği,
 - ✓ Cihazların güvenli bertarafı,
 - ✓ Meslekten olmayan kişilerce kullanımı amaçlanan tıbbi cihazların ortaya çıkardığı risklere karşı koruma
- konularında gerekliliklerin vurgulandığı;
- ✓ Etiket ve kullanım kılavuzu gereklerinin kapsamının önemli ölçüde arttırıldığı görülmektedir.

En son teknolojik gelişmeler/dokümanlar dikkate alınmalıdır.



➤ MDR- Piyasaya Arz Öncesi Adımlar



Teknik Dokümantasyon



► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Teknik dokümantasyon ve özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur. Teknik dokümantasyon, aşağıdaki bölümlerden oluşur:

1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları
2. İmalatçı tarafından temin edilecek bilgiler
3. Tasarım ve imalat bilgileri
4. Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri
5. Fayda-risk analizi ve risk yönetimi
6. Ürün doğrulama ve validasyon

**EK II'de detaylandırılmıştır.*



► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Klinik Değerlendirme

- Cihaz amaçlandığı şekilde kullanıldığında, klinik yararları dahil, güvenilirlik ve performansını doğrulamak için cihazla ilgili **klirik verileri** sürekli olarak üretme, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik **sistematiik ve planlı bir süreçtir**.
- Klinik değerlendirme; mevcut alternatif tedavi seçeneklerinin değerlendirmesine dayanabilir.
- *Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, PMCF planının ve PMS planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle **ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir**.*



► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Klinik Değerlendirme

- «Klinik veri» cihazın kullanılmasıyla elde edilen güvenilirlik ve performansla ilgili bilgilerdir:
 1. İlgili cihazın klinik araştırmasından/ araştırmalarından,
 2. Cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazın klinik araştırmasından/ araştırmalarından ya da bu denk cihazla ilgili olarak bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan
 3. Cihaza veya bu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili olarak **hakemli** bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan;
 4. **PMS, PMCF'den gelen klinik olarak ilgili bilgilerden** elde edilir.





► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

- «Klinik kanıt» amaçlandığı şekilde kullanıldığında, cihazın güvenli olup olmadığının ve amaçlanan **klirik fayda(ları)** sağlayıp sağlamadığının değerlendirilmesi için yeterli miktar ve kalitede klinik veri ve klinik değerlendirme sonuçlarıdır.
- «Klinik fayda» cihazın; tanıyla ilgili çıktı(lar) dahil, anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilgili klinik çıktı(lar) bakımından ifade edilebilen, bir kişinin sağlığı üzerindeki ya da hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisidir.
- «Klinik performans» amaçlandığı şekilde kullanıldığında, cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirebilmesi ve böylelikle hastalar için klinik fayda sağlaması kabiliyetidir.





➤ Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

İMLANTE EDİLEBİLEN ve SINIF III CİHAZLAR İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMA YAPILMALIDIR.

İstisnalar:

①

- ✓ Aynı imalatçının hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazının modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa,
- ✓ Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu imalatçı tarafından gösterilmişse ve onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa ve
- ✓ Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterli ise.

②

- ✓ Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş, farklı imalatçının cihazına eşdeğer olduğu gösterildiyse,
- ✓ İkinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkan tanıyan geçerli bir sözleşmeye sahip olması ve
- ✓ Orijinal klinik değerlendirmenin, MDR gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,



► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

İMLANTE EDİLEBİLİR ve SINIF III CİHAZLAR İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMA YAPILMALIDIR.

İstisnalar:

③

- ✓ Cihaz CE işaretliyse ve klinik değerlendirmesi:
 - yeterli klinik veriye dayanıyorsa ve
 - klinik değerlendirmesine yönelik ürüne özgü ortak spesifikasyonlara (OS) uygun ise

④

- ✓ Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara (OS) uygun olan süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler.

- ✓ **Bu durumlarda, klinik değerlendirme raporu ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilmesi gerekmektedir.**
- ✓ **Onaylanmış kuruluş, piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planını değerlendirir.**



► Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması



✓ Ek XVI'da listelenen ürünler için klinik yarar; cihazın performansının gösterilmesidir.

✓ Klinik değerlendirmeleri; PMS, PMCF ve spesifik klinik araştırmaların verilerine dayanır.



✓ Benzer cihazlardan elde edilen verilerin kullanımı usulünce gerekçelendirilmedikçe klinik araştırma yapılır.





➤ MDR- Piyasaya Arz Öncesi Adımlar

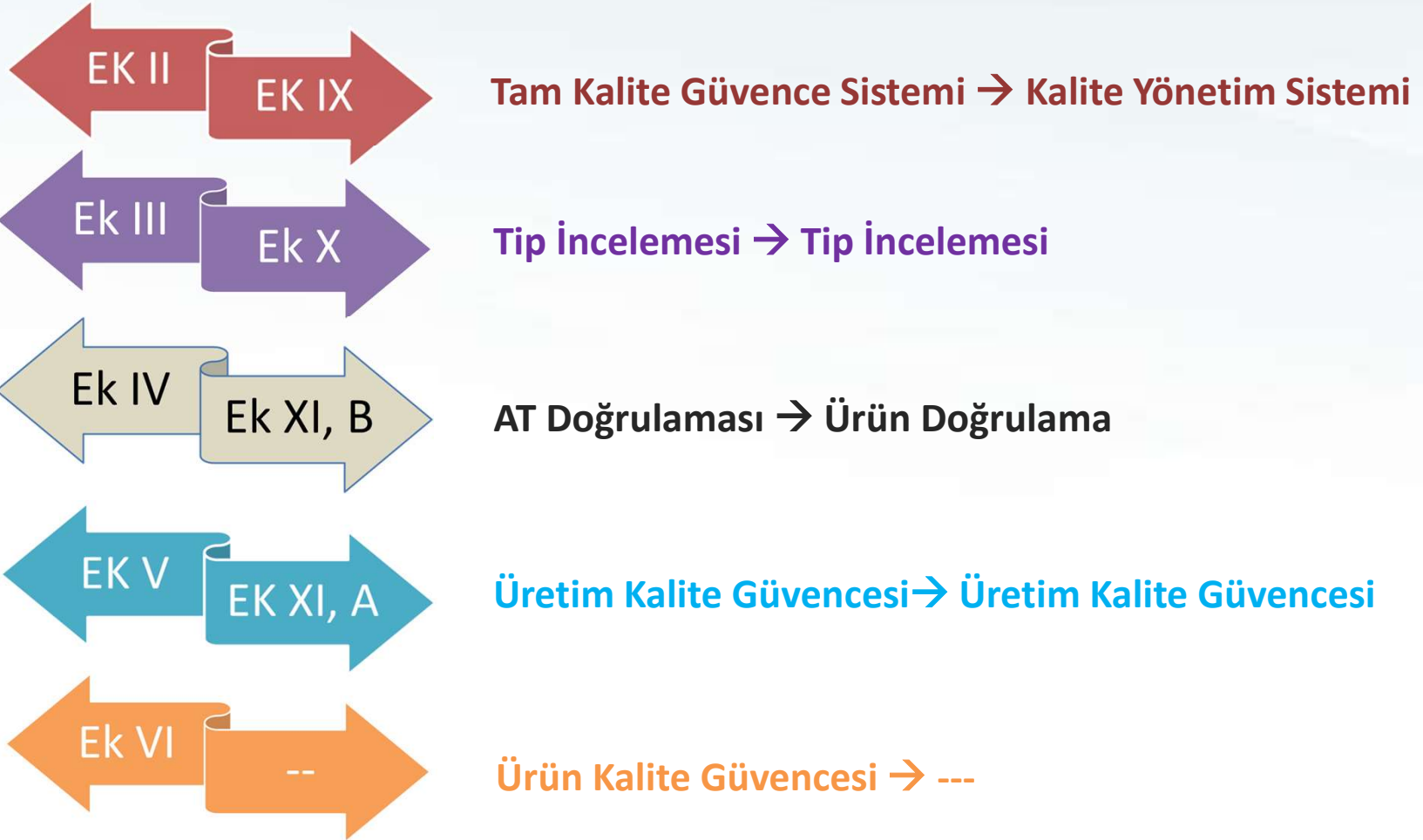


Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

Uygunluk değerlendirme prosedürleri 52. madde ve Ek IX ilâ Ek XI'de açıklanmıştır.





➤ MDR- Piyasaya Arz Öncesi Adımlar



Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması



Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması

- **Risk sınıfı onaylanmış kuruluş (OK) dâhiliyetini gerektiriyor mu?**
- **Seçilen onaylanmış kuruluş cihaz ile ilgili kodda atanmış mı?**
- Aynı uygunluk değerlendirmesi için birden fazla onaylanmış kuruluşa başvuru sunulamaz.
- Onaylanmış kuruluş nihai kararını vermeden önce başvuru geri çekilirse, OK bunu diğer OKlara bildirir.
- İmalatçılar: Başka bir OK'ya başvuru yapılmadığını
veya
OK nihai kararını vermeden önce başvurunun
geri çekilip çekilmediğini beyan eder.



24.11.2017

EN

Official Journal of the European Union

L 309/9

ANNEX I

The list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745

I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

A. Active devices

1. Active implantable devices

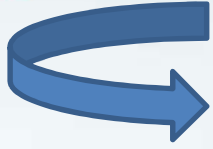
MDA CODE	Active implantable devices
MDA 0101	Active implantable devices for stimulation/inhibition/monitoring
MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances
MDA 0103	Active implantable devices supporting or replacing organ functions
MDA 0104	Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices

2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis

MDA CODE	Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis
MDA 0201	Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması



Spesifik Prosedürler

Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürün tatbik etmek/uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar

Bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen tıbbi madde ihtiva eden cihazlar

Cansız veya cansız hale getirilmiş insan/hayvan kaynaklı dokular, hücreler ve türevlerini ihtiva eden cihazlar

Absorbe edilen/ lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması

Spesifik Prosedürler

Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürün tatbik etmek / uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar

- MDR kapsamında sertifika yenilemesi
 - Aynı imalatçının aynı kullanım amacı için cihazı modifiye etmesi ve bu modifikasyonların fayda-riski olumsuz etkilemediğini göstermesi
 - Ortak spesifikasyonlara uygunluğun gösterilmesi
- durumları haricinde klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü uygulanır.

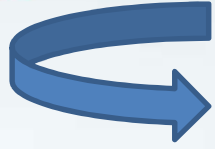
Uzman heyetler: - cihaz ve klinik prosedürün yeniliği
- fayda-risk profilinde önemli advers değişiklik
- ciddi olumsuz olay oranında önemli artışı

göz önünde bulundurarak

60 gün içerisinde bilimsel görüş oluşturur.



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması



Spesifik Prosedürler

Görüş vermemeye karar vermesi halinde kararını **21 gün içerisinde** OK'ya iletir. OK belgelendirme işlemini yürütür. **60 gün içerisinde** bilimsel görüş oluşturmazsa da OK belgelendirme işlemini yürütür.

OK uzman heyetin oluşturduğu bilimsel görüşe uymaz ise uygunluk değerlendirme raporunda gerekçelendirir. Komisyon OK'nın gerekçelerini ve uzman heyet görüşünü elektronik sisteme yükleyerek kamuya açık kılar.



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması

Spesifik Prosedürler

Bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen tıbbi madde ihtiva eden cihazlar

Tıbbi ürünün kalitesi, güvenliliği, cihazda ihtivasının fayda ve risklerine ilişkin bilimsel görüş:

Tıbbi Ürünler Yetkili Otoritesi veya EMA

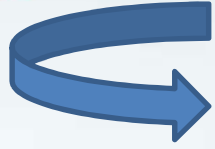
➔ insan kanı veya plazma türevi ihtiva ediyorsa EMA

210 gün (değişikliklerde 60 gün) içerisinde görüş oluşturulur. Görüş olumsuz ise sertifika düzenlenmez.

NOT CERTIFIED



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması



Spesifik Prosedürler

Cansız veya cansız hale getirilmiş insan/hayvan kaynaklı dokular, hücreler ve türevlerini ihtiva eden cihazlar

İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesine yönelik bilimsel görüş:

İnsan Doku ve Hücreleri Yetkili Otoritesi

120 gün (değişikliklerde 60 gün) içerisinde görüş oluşturulur.

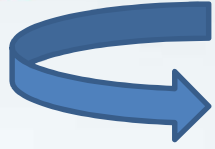
Görüş olumsuz ise sertifika düzenlenmez.

NOT CERTIFIED

Hayvan kaynaklı dokular için (AB) 722/2012 sayılı Tüzük gereklilikleri aranır.



➤ Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Uygulanması



Spesifik Prosedürler

Absorbe edilen/ lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar

Absorpsiyon, dağılım, metabolizma, atılım, lokal tolerans, toksisite, diğer maddelerle etkileşim, advers reaksiyon hususlarında 2001/83/AT sayılı Direktif gereklilikleri aranır.

Absorbe edilen cihaz veya metabolizma ürünü için bilimsel görüş:

Tıbbi Ürünler Yetkili Otoritesi veya EMA

150 gün içerisinde görüş oluşturulur.



➤ MDR- Piyasaya Arz Öncesi Adımlar



Uygunluk Beyanının Düzenlenmesi



Uygunluk Beyanının Düzenlenmesi

Uygunluk Beyanı (Ek IV)

L 117/278

EN

Official Journal of the European Union

5.5.2017

ANNEX IV

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The EU declaration of conformity shall contain the following information:

1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established;
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;
9. Where applicable, additional information;
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.

- İmalatçıyı tanımlayıcı bilgiler (SRN)
- ve yetkili temsilci bilgileri
- Temel UDI-DI
- Ürünü tanımlayıcı bilgiler
- Risk sınıfı
- Ortak spesifikasyonlara atıf
- OK adı ve kimlik numarası, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin açıklaması, sertifikaların tanımı
- İmalatçının sorumluluğunda hazırlandığına ilişkin beyan
- Mevzuatlara uygunluk beyanı
- İmza (ad,soyad,unvan)-kimin adına imzalandığı

EK IX uyarınca yapılacak değerlendirme öncesinde taslak olarak sunulması gerekmektedir.



➤ MDR- Piyasaya Arz Sonrası Süreç



Piyasaya Arz Sonrası Gözetim



➤ Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

- «piyasaya arz sonrası gözetim» imalatçılarının, gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla, piyasaya arz ettikleri, piyasada buldukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri **proaktif** olarak toplamak ve gözden geçirmek için **sistematik** bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer **iktisadi işletmelerle işbirliği içerisinde** yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.
- İmalatçılar KYS altında PMS sistemi kurarak kalite ve güvenlilikle ilgili verileri cihazın ömrü boyunca aktif ve sistematik bir şekilde toplar, analiz eder, sonuç çıkarır ve düzeltici önleyici faaliyet (CAPA) ihtiyacını belirler.
- CAPA ihtiyacı halinde gerekli önlemler alınarak OK ve Yetkili Otorite bilgilendirilir.
- Ciddi olumsuz olay tespit edilmesi halinde veya FSCA uygulanması halinde vjilans kapsamındaki raporlamalar gerçekleştirilir.
- PMS verileri:
 - fayda-risk tespiti/risk yönetimi
 - klinik değerlendirme
 - SSCP
 - CAPA/FSCA ihtiyacı belirleme
 - kullanılabilirlik ve performans ve güvenliliği geliştirme
 - trend tespiti ve raporlaması



► Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

PMS Raporu: Sınıf I cihazlar için
CAPA gerekçelerini, PMS
verilerinin analizini ve çıktılarını
içerir.
Gerekli oldukça güncellenir.
Talebi halinde OK ve Otoriteye
sunulur.

Periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR): Sınıf IIa, IIb ve III cihazlar için
Her cihaz/cihaz kategorisi/grubu için CAPA gerekçelerini ve açıklamalarını
PMS verilerinin analizini ve çıktılarını,
Fayda-risk tespiti sonuçlarını,
PMCF bulgularını,
Satış hacmi, kullanılan popülasyonun büyüklüğü ve özellikleri, kullanım sıklığı verilerini
içerir.

Sınıf III ve IIb cihazlar için yıllık; sınıf IIa cihazlar için asgari iki yılda bir ve gerekli
oldukça güncellenir.

Sınıf III ve implante edilebilir cihazlar için PSUR OK'ya sunulur ve OK kendi
değerlendirmeleriyle birlikte elektronik sisteme yükleyerek Yetkili Otoritelerin
erişimine açık kılar.



► Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

PMCF: Piyasaya arz edilmiş CE İşaretli cihazlarda, klinik kullanımdan elde edilen verileri sürekli ve proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek üzere yürütülen süreçtir.

- cihazın beklenen ömrü boyunca güvenliliğini ve performansını doğrulamak
- tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak
- bilinmeyen yan etkileri tanımlamak
- tanımlanmış yan etki ve kontraendikasyonları izlemek
- gerçek kanıtlara dayanarak ortaya yeni çıkan riskleri tespit etmek
- kullanım amacının teyidi amacıyla olası yanlış veya endikasyon dışı kullanımı tanımlamak

PMCF değerlendirme raporu hazırlanarak, klinik değerlendirme raporu ve teknik dokümantasyona dâhil edilir.

Onaylanmış Kuruluşlar, belirli hasta grupları için spesifik PMCF çalışmaları yürütülmesini talep edebilir.



► Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) :

İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için kullanıcı ve hasta anlaşılır bir şekilde düzenlenir ve kamuya açık olur.

Sınıf III cihazlar ve implant edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve SSCP asgari yıllık olarak güncellenir.

SSCP taslağı; teknik dosyada bulunur ve OK incelemesinden geçer.

İmalatçı etikette veya IFU'da refere eder.

EUDAMED aracılığıyla kamuya açık olur.

- Temel UDI-DI, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler,
- Kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar,
- Önceki nesillere veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın, farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması,
- Olası tanı veya tedavi alternatifleri,
- Uygulanan HS ve OS'lere atıf;
- Klinik değerlendirme özeti ve PMCF hakkında ilgili bilgiler,
- Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri,
- Artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler.



➤ MDR- Piyasaya Arz Sonrası Süreç



Vijilans



✓ **Ciddi
olumsuz
olay**

- ✓ SGDF
- ✓ Trend

- ✓ Trend raporlamasına tabi beklenen yan etkiler hariç ciddi olumsuz olaylar raporlanmalıdır.
 - Ciddi olumsuz olaylar; **en geç 15 gün** içinde
 - Ciddi kamu sağlığı tehdidi var ise derhal ve **en geç 2 gün**
 - Ölüm veya sağlık durumunda ciddi bozulma var ise **en geç 10 gün içinde** raporlanır.
- ✓ Belirli benzer ciddi olumsuz olaylar için; periyodik özet raporlaması yapılabilir.
- ✓ Ciddi olumsuz olaya ilişkin araştırmalar risk değerlendirmesini içerir.
- ✓ Araştırmalar lot veya cihaz değişimi gerektiriyorsa öncesinde Yetkili Otorite bilgilendirilir.



- ✓ Ciddi olumsuz olay
- ✓ **SGDF**
- ✓ Trend

- Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (SGDF/FSCA) ivedi olmaması halinde, yürütülmeden önce raporlanmalıdır.
- SGDF'ye ilişkin risk değerlendirmesi yapılır.
- Saha Güvenliği Bildirimi (FSN) düzenlenir.
- FSN taslağı yorumlaması için Yetkili Otoriteye sunulur.
- FSN; UDI ve SRN'yi içerir; içeriđi tüm devletler için aynı olur.
- FSN; cihaz arızası ve risklerini belirtir; yapılması gereken faaliyetleri açıklar. Kamuya açık olur.



- ✓ Ciddi olumsuz olay
- ✓ SGDF
- ✓ **Trend**

- ① Ciddi olumsuz olay olmayan olumsuz olayların
- ② Beklenen istenmeyen yan etkilerin sıklığı ve şiddetindeki istatistiki anlamlı her artış trend raporlaması ile raporlanır.
 - Şiddet ve sıklığa ilişkin öngörü teknik dosyada belirtilmelidir.



md.reg@titck.gov.tr

<https://titck.gov.tr/TibbiCihaz/TibbiCihazHakkinda>