(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

AVRUPA KOMİSYONU
SAĞLIK VE GIDA GÜVENLİĞİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Sağlık sistemleri, tıbbi ürünler ve inovasyon
Tıbbi Cihazlar

Tıbbi yüz maskeleri için düzenleyici gerekliliklere dair rehber

COVID-19 salgını bağlamında tıbbi yüz maskelerinin üretimini desteklemeye ve/veya piyasaya arz etmeye yönelik seçenekler

ÇEVİRİ

1. GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü (WHO), COVID-19 salgınını 12 Mart 2020'de bir küresel salgın (pandemi) olarak ilan etti.

COVID-19 virüsü, enfekte kişiler tarafından özellikle hapşırırken, öksürürken veya konuşurken, yayılan küçük hava damlacıkları yoluyla bulaşır. Bu nedenle, havadaki partiküllere veya küçük damlacıklara karşı koruma sağlamak için tasarlanmış yüz maskeleri, eldivenler, tulumlar vb. çeşitli koruyucu ürünler kullanılır.

Tıbbi yüz maskesi (cerrahi maske veya muayene maskesi olarak da bilinir), hastane personeli ile hasta arasında bir enfekte edici ajanın geçişini sınırlayan bir bariyer sağlayarak ağzı, burnu ve çeneyi kaplayan bir tıbbi cihazdır. Sağlık çalışanları tarafından, büyük solunum damlacıklarının ve sıçramalarının kullanıcının ağzına ve burnuna ulaşmasını önlemek ve yüz maskesini takan kişiden büyük solunum damlacıklarının yayılmasını kaynağında azaltmaya ve/veya kontrol etmeye yardımcı olmak için kullanılır[1].

Tıbbi yüz maskeleri, öksürme veya hapşırma ile oluşan solunum damlacıklarının yayılmasını önlemek üzere semptomatik kişiler için bir kaynak kontrolü aracı olarak da önerilmektedir. Kaynak kontrolü olarak tıbbi maskelerin uygulamasının, solunum virüsleri taşıyan solunum damlacıklarının salınımını azalttığı gösterilmiştir[1].

Avrupa Hastalık Kontrol Merkezi (ECDC), ihtiyaca ve ortaya çıkan kanıtlara dayalı olarak sağlık profesyonellerine ve semptomatik hastalara tıbbi yüz maskelerinin öncelikli tedarikine ilişkin tavsiyelerin ana hatlarını çizmiştir[1].

Yüz örtüleri gibi diğer ürünler (aynı zamanda 'halk tipi' / 'zanaat' / 'tekstil' / 'evsel' / 'tıbbi olmayan' yüz maskeleri olarak da bilinir) kumaştan, diğer tekstillerden veya kâğıt gibi diğer malzemelerden yapılmış, kendi emeğiyle yapılan veya ticari olan çeşitli maskeleri veya yüz örtülerini içerir. Bunların, sağlık bakımı ortamlarında veya sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmamıştır.

Tıbbi yüz maskeleri ve yüz örtüleri imalatçıları, işitme engelli kişiler için (sağlık profesyonelleri dâhil) dudak okumaya izin vermek amacıyla bu ürünlerin tasarımında (şeffaf pencereli) teknolojik adaptasyonu dâhil edebilir.

Mevcut COVID-19 bağlamında, farklı tür yüz maskelerine yönelik talep hızla artmıştır. Bu nedenle, bu doküman tıbbi yüz maskelerinin kısa vadeli tedarik için fizibilitesini belirterek AB piyasasına arz edilmesine yönelik düzenleyici seçenekleri özetlemeyi amaçlamaktadır.

Maske ve yüz örtülerinin kullanımına ek olarak, enfekte bir kişiden enfeksiyonun yayılmasını sınırlandırmak için solunum görgü kuralları (yani öksürürken ağzın ve burnun bir peçete/mendil ile örtülmesi) gibi diğer halk sağlığı önlemleri de tanıtılmalıdır[1].

[1] Ayrıca bkz. ECDC Teknik raporu "Toplulukta yüz maskesi kullanma": https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission

ÇEVİRİ

2. YASAL ALTYAPI

Bu maskelerin çoğu, belirli AB ürün mevzuatının yürürlükte olduğu "uyumlaştırılmış ürünler" olarak bilinen ürünler arasında yer almaktadır.

Tıbbi yüz maskeleri veya cerrahi yüz maskeleri, tıbbi cihazlara ilişkin AB yasal çerçevesi - 93/42/AET sayılı Direktif (MDD), 26 Mayıs 2021'den itibaren (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ile değiştirilecektir - kapsamına giren ürünlerdir.

Filtreleme yapan solunum maskeleri (koruyucu yüz maskeleri veya solunum maskeleri de denir) gibi COVID-19 bağlamında kullanılan bazı ürünler, kişisel koruyucu ekipman (PPE) olarak kabul edilir ve bu nedenle (AB) 2016/425 Tüzük (PPER) kapsamına girer.

Bir yüz örtüsü, AB düzenleyici çerçevesinin belirli yasal gereklilikler oluşturmadığı başka bir maske türüdür. Bu nedenle, 2001/95/AT sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifi (GPSD) uygulanır. Ek olarak, bazı Üye Ülkeler, standardizasyon kuruluşları veya diğer kuruluşlar, bu yüz örtülerinin özellikleri ve kullanımı hakkında rehber sağlayabilir.

3. TIBBİ YÜZ MASKELERİNİN TANIMI VE DİĞER YÜZ MASKESİ TİPLERİNİN KULLANIM AMACI

Tıbbi Yüz Maskesi: Enfekte edici ajanların personel ve hasta arasında doğrudan bulaşmasını asgariye indirmek için bir bariyer sağlayan ağız ve burnu kaplayan tıbbi cihaz.

Bir tıbbi yüz maskesi, tıbbi cihaz tanımını karşılamalıdır ve bu nedenle, imalatçı tarafından amaçlanan bir tıbbi amacı olmalıdır.

Bu kullanım amacı normalde; cerrahi prosedürler sırasında ve benzer gereklilikleri olan diğer tıbbi ortamlarda personelden hastalara enfekte edici ajanların bulaşmasını sınırlamaktır. Uygun mikrobiyal bariyere sahip bir tıbbi yüz maskesi, asemptomatik bir taşıyıcının veya klinik semptomları olan bir hastanın burnundan ve ağzından enfekte edici ajanların yayılımını azaltmada da etkili olmalıdır.

Tıbbi yüz maskeleri, tıbbi bir amaç olmaksızın yalnızca kişinin, sağlık veya güvenliğine yönelik bir veya daha fazla riske karşı korunmak için takması amaçlanan ve tıbbi cihaz tanımı kapsamına girmeyen koruyucu yüz maskelerinden veya solunum maskelerinden (PPE) ayırt edilmelidir. Bu tür maskelerin ve diğer koruyucu ekipman türlerinin uygunluk değerlendirmesi hakkında daha fazla tavsiyeye yönelik Komisyon web sitesinde bir soru ve cevap dokümanı yayınlanmıştır: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521

Yüz örtüleri, imalatçı tarafından amaçlanan herhangi bir tıbbi veya kişisel koruma amacı olmadığından, PPE'nin yasal tanımlarını ve tıbbi cihazın yasal tanımını karşılamaz. Bununla birlikte, bazı Üye Ülkeler, standardizasyon kuruluşları veya diğer kuruluşlar, bu yüz örtülerinin özellikleri ve kullanımı hakkında rehberlik sağlayabilir.

ÇEVİRİ

4. SINIFLANDIRMA

4.1 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca Sınıflandırma

Tıbbi Yüz Maskeleri, hastaya temas etmeyen veya sadece sağlam deri ile temas eden cihazlar olarak, non-invaziv cihazlara yönelik Kural 1 uyarınca sınıflandırılır (Bkz. rehber[2]). İki olası sınıflandırma vardır:

- Sınıf I: Steril olmayan tıbbi yüz maskeleri. Bunlar için imalatçı, bir onaylanmış kuruluşun müdahalesi olmaksızın kendi uygunluk değerlendirme prosedürünü yürütme hakkına sahiptir.
- Sınıf Is: Steril tıbbi yüz maskeleri. Bunlar için, sterilite sürecinin değerlendirilmesi ve dokümantasyonun valide edilmesi için bir onaylanmış kuruluşun müdahalesi gereklidir.

4.2 Uyumlaştırılmış Avrupa standardı EN 14683:2019+AC:2019 uyarınca Sınıflandırma

Tıbbi yüz maskeleri, bakteriyel filtrasyon verimliliğine göre Tip I ve Tip II olarak sınıflandırılır, maskenin sıçramaya dayanıklı olup olmadığına göre Tip II ayrıca bölünür (Tip II ve IIR). 'R', sıçrama direncini belirtir.

Tip I tıbbi yüz maskeleri, özellikle salgın veya pandemi durumlarında enfeksiyonların yayılma riskini azaltmak için yalnızca hastalar ve diğer kişiler için kullanılmalıdır. Tip I maskeler, bir ameliyathanede veya benzer gereklilikleri olan diğer tıbbi ortamlarda sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır[3].

5. UYUMLAŞTIRILMIŞ AVRUPA STANDARTLARININ KULLANIMI

Uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının kullanımı isteğe bağlıdır. İmalatçılar, zorunlu yasal gerekliliklere uygunluğu göstermek için başka herhangi bir teknik çözüm seçmekte özgürdür.

Tıbbi cihaz düzenleme çerçevesi, imalatçılara, uyumlaştırılmış Avrupa standartlarında veya bunların bölümlerinde ayrıntılı olarak açıklanan belirli teknik çözümlere dayanma imkânı sunar. Bu uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının referansları, yürürlükteki AB mevzuatını desteklemek üzere Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlandığında, bu standartların isteğe bağlı kullanımı, standardın kapsamayı amaçladığı yasal gerekliliklere uygunluk varsayımını verir. Bu, bir imalatçının bu standartlarda belirtilen teknik çözümleri benimsemeyi seçmesi durumunda, ürünün uygulanabilir temel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygun olduğunun varsayıldığı anlamına gelir.

MDD kapsamındaki tıbbi yüz maskeleri için yukarıda bahsedilen uyumlaştırılmış Avrupa standardı EN 14683: 2019 + AC: 2019'un durumu böyledir.

[2] MEDDEV 2.4/1 rev.9 –Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

[3] Bkz. Uyumlaştırılmış Avrupa standardı EN 14683:2019+AC:2019: Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve test metotları

ÇEVİRİ

6. AB PİYASASINA TIBBİ CİHAZ OLARAK TIBBİ YÜZ MASKELERİNİN ARZ EDİLMESİNE YÖNELİK DÜZENLEYİCİ SEÇENEKLER

MDD ve MDR[4] kapsamındaki tıbbi yüz maskeleri, uygulanabilir temel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygun olmalıdır. Bu nedenle, bu ürünler CE işaretli olmalı ve bu ürünlere imalatçı tarafından düzenlenen AT veya AB uygunluk beyanı eşlik etmelidir. İmalatçı, uygun teknik dokümantasyonu hazırlamalı ve talep üzerine piyasa gözetim otoritelerine sunmak üzere hazır bulundurmalıdır.

CE işareti, uygun olduğu hallerde cihaza iliştirilmeli ve ambalaj üzerinde görünür olmalıdır. Tüm etiketleme ve bilgi gereklilikleri MDD Ek I 13 ve MDR Ek I 23'e göre karşılanmalıdır.

COVID-19 salgını bağlamında, birçok endüstri tıbbi yüz maskelerinin üretimini destekleme ve büyütme isteklerini dile getirdi. Tıbbi yüz maskelerinin üretimini desteklemek veya bu maskeleri piyasaya arz etmek için farklı düzenleyici seçenekler mevcuttur. Bu seçenekler, mevcut bağlamda hızlı bir tedarik imkânı sağlamak üzere aşağıda fizibilite açısından sıralanmıştır.

6.1. Hâlihazırda maske piyasaya arz eden tıbbi cihaz imalatçılarına yarı bitmiş veya bitmiş yüz maskeleri tedarik etme

Gerçek imalatçı tıbbi yüz maskesi için evvelce bir uygunluk değerlendirmesinden geçmişse, AT uygunluk beyanını düzenlemişse ve yüz maskelerini yasal olarak piyasaya kendi adı altında arz ediyorsa, diğer üreticiler (örn. şu anda tıbbi cihazlar alanında çalışmayan) üretimini destekleyebilir. Bu tür üreticiler yarı bitmiş veya bitmiş ürünler sağlayabilir, dolayısıyla gerçek imalatçının tedarikçileri veya yüklenicileri haline gelebilirler.

Tıbbi cihaz sektörünün oldukça düzenlenmiş ve karmaşık olduğu düşünüldüğünde, evvelce kurulmuş bir yüz maskesi imalatçısının bilgi ve sorumluluklarını sonuna kadar kullanma, yüz maskelerinin üretimini artırmak için en az külfetli ve en hızlı seçenek olabilir.

Yüz maskesi üreten tıbbi cihaz imalatçıları; yüz maskelerinin özelliklerini, yüklenicisi haline gelen başka bir üreticiye sağlayabilir. Bu diğer üretici yüz maskeleri imal edecek, ancak gerçek tıbbi cihaz imalatçısı MDD veya MDR uyarınca yasal imalatçı rolünü koruyacaktır.

Bir kalite yönetim sistemini uygulamış ve sürdürmüş olması gereken yüz maskelerinin gerçek imalatçısı; yüklenici kontrolünün bir parçası olarak ve kritik olma durumu temelinde gerçek imalatçı tarafından denetlenmesi gerekebilecek yükleniciyi nitelendirir, onaylar ve kontrol eder.

6.2. İstisna prosedürü: Bir Üye Devletin yetkili otoritesi tarafından halk sağlığı yararına yetkilendirilmiş piyasaya arz

Tıbbi cihazlarla ilgili AB mevzuatı, bazı gerekliliklerden belirli istisnalara izin vermektedir. Gerçekte MDD Madde 11(13) ve MDR Madde 59 uyarınca Üye Ülkelerin yetkili otoriteleri, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yürütülmediği; ancak kullanımı halk sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik cihazların, ilgili Üye Ülkenin sınırları dahilinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

23 Nisan 2020 tarihli, MDR'nin belirli hükümlerindeki uygulama tarihlerini değiştiren Tüzükle[5] MDR Madde 59 (1); Üye Ülkelerin yetkili otoritelerine, değişikliğin yürürlüğe girdiği tarihten (24

[4] Ayrıca bkz. MDCG 2019-15 - Sınıf I tıbbi cihazların imalatçıları için rehber notları

[5] (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi cihazlara ilişkin Tüzük'ü (bazı hükümlerinin uygulama tarihleriyle ilgili olarak) değiştiren (AB) 2020/561 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 23 Nisan 2020 tarihli Tüzüğü (OJ L 130, 24.4.2020, s. 18).

ÇEVİRİ

Nisan 2020) itibaren hem MDD hem de MDR kapsamında ulusal istisnaları kabul etme yetkisi vermektedir.

Bu durumda ilgili yetkili otorite, kendi sınırları içinde piyasaya arza izin verir. Uygulamada bu, her bir yetkili otoritenin, imalatçı tarafından üretilen cihazların, uygulanabilir yasal gereklilikler veya uygulanabilir standartlarla ilgili olarak yeterli seviyede güvenlilik ve performans sağlayıp sağlamadığını değerlendirmesi gerekeceği anlamına gelir. Değerlendirme prosedürleri; Üye Ülkeler arasında değişebilir ve bazı durumlarda üçüncü tarafların (örn. test laboratuvarları) desteğini içerecektir.

COVID-19 bağlamında, değerlendirme prosedürleri hasta güvenliliğini garanti ederken kısa vadeli bir tedarik sağlayacaktır[6]. Üye Ülke, kullanım bağlamında temel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin garanti edildiğine dair kanıt bulmak için mevcut teknik dokümantasyonu değerlendirecektir. Bilhassa sağlık ekiplerinin ve sağlık tesislerinin rolü, akılcı kullanıma ve bu kriz çözümlerinin sürekli değerlendirilmesine imkân sağlamak için çok önemlidir.

Bu değerlendirme bir kez yapıldıktan sonra, otorite, imalatçı tarafından üretilen ilgili cihazın Üye Ülkenin ulusal sınırlarına girip giremeyeceğine karar vermelidir. 24 Nisan 2020 itibarıyla yetkili otoriteler, Komisyonu ve diğer Üye Ülkelerdeki mevkidaşlarını belirli cihazlarda yaptıkları geçici anlaşmalar hakkında bilgilendirmelidir.

Ayrıca, spesifik bir Komisyon Tavsiyesi[7], epidemiyolojik bağlam ve talebin katlanarak artması açısından bu tür ürünlerin bulunabilirliğini iyileştirmek için belirli koşullar altında AB piyasasına belirli tıbbi cihazların arz edilmesinde bir dereceye kadar esnekliğe izin verir. Dolayısıyla, Üye Ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi otoriteleri; sınırlı bir süre için ve CE işaretinin iliştirilmesi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme prosedürleri tam olarak tamamlanmamış olsa bile gerekli prosedürler yürütülürken bazı ürünlerin ulusal istisnalar bağlamında AB piyasasında bulundurulmasına izin verebilir.

Tavsiyede açıkça ele alınan ürünler arasında, MDD ve MDR kapsamındaki tıbbi yüz maskeleri bulunmaktadır.

Komisyon, atıfta bulunulan istisnaların sağlıklı bir şekilde uygulanmasına yönelik rehber yayımlamıştır: COVID-19 bağlamındaki tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına dair rehber.

Bir yetkili otoriteden istisna alabilmeye yönelik zamanlama, büyük ölçüde imalatçı tarafından sağlanan kanıtın kalitesine ve yeterliliğine bağlı olacaktır. Teknik dokümantasyon ve güvenlilik ve performans kanıtı yeterli olduğunda, kısa vadeli tedarik sağlamak için bu uygun bir seçenek olabilir.

İlaveten, MDR Madde 59(3); halk sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığıyla ilgili istisnai durumlarda Komisyonun, bir Üye Ülke tarafından verilen bir iznin geçerliliğini sınırlı bir süre için AB sınırına genişletme olasılığını ve cihazın hangi şartlar altında piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirleme olasılığını tesis etmektedir. Bu, yaşamsal öneme sahip tıbbi cihazların, AB düzeyinde yoka girmesi olasılığının etkili bir şekilde ele alınmasına imkân verir.

[6] Bazı Üye Ülkeler, örn. 3 boyutlu baskı gibi yenilikçi imalat süreçlerinin uygulanması durumunda, bu değerlendirmeyi desteklemek için kendi web sitelerinde rehber yayımlamıştır.
[7] COVID-19 tehdidi bağlamında uygunluk değerlendirmesi ve piyasa gözetimi prosedürleri hakkındaki 13 Mart 2020 tarihli ve (AB) 2020/403 sayılı Komisyon Tavsiyesi (OJ L 79I, 16.3.2020, s.1).

ÇEVİRİ

6.3. Hâlihazırda kendi adı altında yüz maskesi piyasaya arz etmeyen bir üretici tarafından bitmiş yüz maskelerinin imalatı

Hâlihazırda MDD veya MDR kapsamında tıbbi cihaz imalatçısı olmayan tıbbi yüz maskeleri üreticileri, ürünlerini kendi adlarıyla piyasaya arz etmeden önce tüm yasal yükümlülükleri üstlendiklerinden emin olmalıdır. Bu, imalatçının MDD veya MDR'nin tüm gerekliliklerini yerine getirmesi gerekeceği anlamına gelir (örn. yüz maskesiyle ilgili tüm teknik dokümantasyonu hazırlama ve üretim sonrası aşamada cihazlardan kazanılan deneyimi gözden geçirmek için sistematik bir prosedür oluşturma ve güncel tutma gerekliliği dâhil).

CE işaretli bitmiş yüz maskesini kendi adıyla AB piyasasına arz eden imalatçı, cihazın yasal gerekliliklere (MDD Ek I'de belirlenmiş olan temel gereklilikler veya MDR Ek I'de belirlenmiş olan genel güvenlilik ve performans gereklilikleri) uygun olmasını sağlamalı ve ilgili kanıtları (AT veya AB uygunluk beyanı, teknik dokümantasyon vb.) sunmalıdır. Yalnızca, yüz maskesi steril bir durumda temin edilirse sterilite sürecinin değerlendirilmesinde ve dokümantasyonun validasyonunda bir onaylanmış kuruluş dâhil olmalıdır.

Bu nedenle, sertifikasyon yolu değişebilir. Özellikle:

1. Sınıf I steril olmayan yüz maskeleri:
    - MDD Ek VII'ye göre AT uygunluk beyanı veya
    - MDR Ek II ve III'te belirtilen teknik dokümantasyonun hazırlanmasından sonra Madde 19'da atıfta bulunulan AB uygunluk beyanı.
2. Sınıf I steril yüz maskeleri:
    - MDD Ek II, IV, V veya VI'ya göre sterilite yönlerine uygulanabilir olan üretimin kalite güvencesinin bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılan değerlendirmesi[8] ile birlikte Ek VII'ye göre AT uygunluk beyanı veya
    - MDR Ek IX Bölüm I ve III'te veya Ek XI Kısım A'da belirtilen prosedürlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi[8] ile birlikte Ek II ve III'te belirtilen teknik dokümantasyonun hazırlanmasından sonra, Madde 19'da atıfta bulunulan AB uygunluk beyanı.

CE işaretli bitmiş yüz maskesi AB dışında üretilir ve tek pazara ithal edilirse, yasal imalatçı; Avrupa ve ulusal düzenleyici çerçevelere uyulduğundan emin olarak cihazı AB piyasasına arz etme sorumluluğunu üstlenen AB'de tek bir yetkili temsilci atamalıdır.

Tıbbi cihazlar sektörünün oldukça düzenlenmiş ve karmaşık olduğu göz önüne alındığında, aşağıda sunulan senaryolar tipik olarak en külfetli olduğundan yalnızca orta-uzun vadede arzı artırmak için uygulanabilir olacaktır.

6.3.1. Hâlihazırda yüz maskeleri üretmeyen ürün yelpazesini genişleten tıbbi cihaz imalatçıları

Bu seçenek, hâlihazırda piyasaya diğer cihazları arz eden ve ürün yelpazelerine yüz maskelerini eklemek isteyen tıbbi cihaz imalatçıları için geçerlidir. Yüklenici olarak hareket etmek için üreticilerden (tıbbi olmayan cihazların) destek isteyebilirler.

Prosedürel açıdan bakıldığında, bir tıbbi cihaz imalatçısı bitmiş yüz maskesi üretebilir veya bir yüklenici (yani tıbbi cihazlar alanı ile ilgili olan veya olmayan üretici) kullanabilir. İkinci durumda, imalatçı ürün üzerindeki genel sorumluluğu almalı ve dolayısıyla yeni yükleniciyi nitelendirmeli, onaylamalı ve kontrol etmelidir.

[8] Komisyon'un NANDO bilgi sisteminde (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/) MDD için MDS 7006 kodunda (Steril durumda tıbbi cihazlar) veya MDR için MDS 1005 (Steril durumda cihazlar) kodunda atananlar için arama yapılarak onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgiler bulunabilir.

ÇEVİRİ

6.3.2. Tamamen MDD veya MDR kapsamında hâlihazırda gerçek imalatçı olmayan bir üretici tarafından imal edilen tıbbi yüz maskeleri

Hâlihazırda MDD veya MDR kapsamında gerçek imalatçı olarak nitelendirilmeyen ve yüz maskelerini kendi adlarıyla piyasaya arz etmeye karar veren tıbbi yüz maskeleri üreticileri, MDD veya MDR kapsamında imalatçılara yönelik tüm yasal gerekliliklere uymalıdır. Bazı Üye Ülkelerin, örneğin üretime başlamadan önce tıbbi cihaz imalatçısının tesisini yetkilendirmek gibi özel gerekliliklere sahip olabileceğine dikkat edilmelidir.

ÇEVİRİ