

MDCG 2021-3

İsmarlama İmal Edilen Tıbbi Cihazlarla İlgili Sorular ve Cevaplar

& Adapte edilebilir tıbbi cihazlar ve Hastaya uyumlu tıbbi cihazlar hakkında değerlendirmeler

Mart 2021

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Giriş

Bu Soru&Cevap (S&C) dokümanı, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamına giren ısmarlama imal edilen cihazlarla ilgili en alakalı soruları ele almayı amaçlayan üst düzey bir dokümandır. Bu konuyla ilgili daha fazla rehberlik, uygun görüldüğü şekilde MDCG tarafından detaylı olarak hazırlanabilir.

Bu S&C kapsamında MDR'nin 5. gerekçesine uygun olarak, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleme Forumu (IMDRF) kılavuz dokümanlarına ve burada yer alan terminolojiye yapılan belirli referanslar dikkate alınmıştır. Spesifik olarak, ([IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) tarafından sunulan) adapte edilebilir tıbbi cihazların ve hastayla uyumlu tıbbi cihazların MDR düzenleme durumu bu S&C dokümanında açıklığa kavuşturulmuştur.

1. İsmarlama imal edilen cihaz (CMD) nedir?

MDR Madde 2(3), 'ısmarlama imal edilen tıbbi cihazı':

- mesleki nitelikleri dolayısıyla
 - o ulusal mevzuat ile yetkilendirilmiş kişi tarafından düzenlenen ve
 - o bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen
- ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı üzere tasarlanan cihaz olarak tanımlamaktadır.

İsmarlama imal edilen cihaz örnekleri şunları içerir:

- Belirli bir hastanın bireysel durumu için spesifik tasarım özelliklerini içeren bir diş hekimi tarafından temin edilen yazılı bir reçeteye göre imal edilmiş bir diş kaplaması.
- Diz Bilek Ayak Ortezi (KAFO) gibi alt ekstremitede nöromüsküler veya kas-iskelet sistemi bozukluğu olan bir kişiye yardımcı olmak için spesifik tasarım özelliğini içeren yazılı bir reçeteye göre yapılmış bir ortez.
- Doktorun cihazın imalatı için gerekli olan hastaya spesifik tasarım özelliklerini sağlayan yazılı bir reçete uyarınca kaybedilen bir vücut parçasının ve/veya işlevin yerini alması amaçlanan el protezi.

İsmarlama imal edilen cihaz olarak kabul edilmeyen cihazlar şunları içerebilir:

- (a) Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gerekliliklerini karşılamak üzere adapte edilmesi gereken, seri üretilen cihazlar, bundan böyle adapte edilebilir tıbbi cihazlar olarak anılacaktır.¹
- (b) Potansiyel olarak yetkilendirilmiş bir kişinin yazılı reçetelerine göre yapılmış, endüstriyel imalat süreçleri vasıtasıyla seri üretilen cihazlar.

Not 1: Adapte edilebilir tıbbi cihazlar (yukarıdaki (a) bendi kapsamına giren ürünler), imalatçının valide ettiği kullanmadan önce her bir hastanın spesifik anatomik-fizyolojik özelliklerine uygun

¹ Uyarlanabilir bir tıbbi cihaz, IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018'de, imalatçının valide edilmiş talimatları uyarınca, kullanmadan önce münferit bir hastanın spesifik anatomik-fizyolojik özelliklerine uygun olacak şekilde bakım noktasında uyarlanması veya bir araya getirilmesi gereken, seri olarak üretilen bir tıbbi cihaz olarak tanımlanmaktadır.

talimatlar. talimatlara² uygun şekilde, geleneksel olarak bir sağlık profesyoneli tarafından kullanmadan önce bireysel bir hastanın spesifik anatomik-fizyolojik özelliklerine uygun olacak şekilde bakım noktasında uyarlanması, ayarlanması, bir araya getirilmesi veya şekillendirilmesi gereken, seri üretilen³ tıbbi cihazlardır. Seri üretilen uyarlanabilir tıbbi cihazların örnekleri şunları içerebilir:

- belirli gözlük çerçeveleri ve optik gözlükler (gözlük oluşturmak için bir araya getirilmiş).
- hastaya uygun tekerlekli sandalyeler.
- işitme cihazları (otoplastik ve amplifikatör).
- ortotik bandajlar
- dış protezler.

MDR Madde 16(1) uyarınca, adapte edilebilir bir tıbbi cihazı belirli bir hasta için adapte eden, ayarlayan, bir araya getiren veya şekillendiren bir kişi (örn. sağlık profesyoneli); uyarlama, ayarlama, bir araya getirme ve şekillendirme cihazı, uygulanabilir gerekliliklere uyumunu etkileyebileceği veya kullanım amacını değiştirecek şekilde modifiye etmediği sürece imalatçı olarak kabul edilmez.⁴

Not 2: IMDRF⁵ tarafından tanımlandığı şekliyle hastayla eşleştirilen tıbbi cihazlar, yukarıdaki (b) bendi kapsamına girebilecek cihazlardır. Hastayla eşleştirilen cihaz, aşağıdaki gereklilikleri karşılayan tıbbi cihaz olarak tanımlanır:

- cihazın anatomik referanslar temelinde ölçeklendirilmesi gibi teknikler veya hasta görüntülemesinden elde edilen tam anatomik özellikler kullanılarak spesifik bir tasarım kalıbı dâhilinde bir hastanın anatomisiyle eşleştirilir; ve
- tipik olarak valide edilme ve yeniden üretilme kapasitesi olan bir süreç vasıtasıyla bir seri halinde üretilir; ve
- tasarım yetkilendirilmiş bir sağlık profesyoneline danışılarak geliştirilebilse bile, imalatçının sorumluluğu altında tasarlanır ve üretilir.

İsmarlama imal edilen cihazlardan farklı olarak, bu cihazlar tipik olarak partiler halinde veya seri üretim yoluyla üretilir ve yetkilendirilmiş bir kişi tarafından yazılı bir reçete gerektirmez (yazılı reçeteler hakkında daha fazla bilgi için Soru 6'ya bakınız).

Özellikle, hastayla eşleştirilmiş bir tıbbi cihaz; cihazın tasarımından, güvenliğinden, performansından ve genel uyumluluğundan baştan sona sorumlu olan imalatçının sadece kendisinin sorumluluğu altında kabul edilir.

Adapte edilebilir tıbbi cihazlar veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazlar olan (IMDRF tarafından tanımlandığı gibi) ürünlerin ismarlama imal edilen cihaz olarak nitelendirilmediği ve piyasaya arz etmek için MDR'in "standart" düzenleyici yolunu izlemesi gerektiğinin altı çizilmelidir.

Hastayla eşleştirilmiş cihaz örnekleri:

- Bir şablon modele ve hastanın DICOM dosyalarına/görüntülerine dayanarak 3 boyutlu yazıcı ile yapılan kırık bir kemiği sabitlemek için kullanılan plakalar. Plakalar, yalnızca imalatçının sorumluluğu altında belirlenmiş tasarım kalıbının imkân tanıdığı valide edilmiş boyut aralıkları dâhilinde yazdırılır.

² Bu talimatlar, cihazın adaptasyonu için gerekli görülenlerdir ve tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün Ek I Bölüm III 23.1d'sinde atıfta bulunulan kullanım talimatlarıyla karıştırılmamalıdır.

³ Seri üretilen bir tıbbi cihaz, IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018'de, standart boyutlara/tasarımlara dayanan, belirli bir birey için tasarlanmayan ve tipik olarak sürekli bir üretim çalışmasında veya homojen partide üretilen bir tıbbi cihaz olarak tanımlanır.

⁴ Bakım noktasında bir araya getirilebilecek bir sistem veya işlem paketinin bileşenlerinin bu Soru-Cevap dokümanının konusu olmadığı unutulmamalıdır.

⁵ IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018

- Belirli bir hastayla eşleştirmek için MR veya CT verilerine dayanarak 3 boyutlu yazıcı ile yapılan diz artroplastileri gibi prosedürlerde kullanılan kesme kılavuzları veya pedikül vidası yerleştirmesi için kullanılan kılavuzlar.
- Bir şablon modelden ve DICOM dosyalarından bir 3 boyutlu yazıcı imalatçısı tarafından üretilen mandibular (alt çene) implantlar.
- Standardize edilmiş araçlar ve malzemeler kullanılarak ve açıkça belirtilen boyutlar dâhilinde, tipik olarak valide edilmiş veya doğrulanmış üretim süreçleriyle partiler halinde talep üzerine üretilen ısmarlama kontakt lensler. Spesifik veya münferit tasarım süreci gerekli değildir.
- Valide edilmiş parametreler dâhilinde, yalnızca kendi sorumluluğu altında üreten bir imalatçı tarafından, harici 3 boyutlu tarama görüntülerine ve/veya ölçümlerine dayanan vücut işlevlerini desteklemek, önlemek veya yardımcı olmak amacıyla harici olarak giyilen bir ortez.

2. İsmarlama imal edilen bir cihazda, adapte edilebilir bir tıbbi cihazda veya hastayla eşleştirilmiş bir tıbbi cihazda özellikle kullanılması amaçlanan parçalar, bileşenler veya materyaller; MDR'ye göre tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilebilir mi?

MDR Madde 2(1) uyarınca, bir tıbbi cihazın kullanım amacına tek başına veyahut diğer cihaz veya ürünlerle birlikte ulaşılabilir. Belirli parçalar, bileşenler veya materyaller tıbbi bir kullanım amacı taşıyabilir ve bu nedenle tıbbi cihaz tanımını karşılayabilir. İsmarlama imal edilen cihazların, uyarlanabilir tıbbi cihazların veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazların parçaları, bileşenleri veya materyalleri; analogi yoluyla, CE işaretli tıbbi cihazlar olabilir.

Buna göre, bilhassa ısmarlama imal edilen cihazların, uyarlanabilir tıbbi cihazların veya hastayla eşleştirilmiş cihazların imalatına yönelik tasarlanmış "ara ürünlerin", özellikle nihai bir ısmarlama imal edilen cihazın, uyarlanabilir tıbbi cihazın veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazın parçası veya bileşeni olması amacıyla tasarlanmış olduğundan piyasaya tıbbi cihaz olarak arz edilmesi de mümkündür.⁶ Bu CE işaretli cihazların imalatçısı tarafından sağlanan kullanım talimatları; kullanımlarından önce kullanıcının veya hastanın ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla daha ileri hazırlayıcı işlemler, hazırlık, konfigürasyon, kurulum, bir araya getirme, adapta etme veya montaj yapılırken takip edilmelidir.

3. Soru 2'de atıfta bulunulan cihazların imalatçıları tarafından dikkate alınması gereken özel hususlar/gereklilikler var mı?

Soru 2'de atıfta bulunulan cihazların imalatçıları, MDR'nin ilgili ve uygulanabilir tüm gerekliliklerini yerine getirir. Bu ürünlerin risk sınıflarını belirlemek için aşağıdakileri dikkate almak gerekir:

- nihai ısmarlama imal edilen cihazın, uyarlanabilir tıbbi cihazın veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazın tıbbi kullanım amacı;
- implante edilebilir bir tıbbi cihaz olup olmadığı (yani parça, bileşen veya materyalin; ısmarlama imal edilen cihazın, adapte edilebilir tıbbi cihazın veya hastayla eşleştirilmiş cihazın imalatında kullanılmak için tasarlanıp tasarlanmadığı)⁷;

⁶ Bu esasen, eğer bu ara ürünler özellikle ısmarlama imal edilen cihazların, adapte edilebilir tıbbi cihazların veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazların imalatına yönelik kullanılmak üzere tasarlandıysa, diş seramiklerine ve proteze yönelik modüler bileşenlere uygulanır.

⁷ Implante edilebilir cihazlar, kısmen veya tamamen implante edilmiş cihazları kapsar. Bir "implante edilebilir cihazın" tanımı için lütfen MDR Madde 2(5)'e bakınız.

- ürünün; nihai ısmarlama imal edilen cihazda, adapte edilebilir tıbbi cihazda veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazda bir parça, bileşen veya materyal olarak hastanın vücuduyla amaçlanan teması veya etkileşimi ile ilgili riskler⁸.

Soru 2'de atıfta bulunulan bu ürünlerin fiziksel, kimyasal veya biyolojik özelliklerinden herhangi birinin ısmarlama imal edilen cihazın, hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazın imalatı veya adapte edilebilir tıbbi cihazın (örn. kaplamalara yönelik plastikler, metalik bileşikler, seramik sıvılar) imalatı sırasında değişiyorsa, bitmiş ürünün MDR Ek I genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu gösterilmelidir.

İmalatçının ayrıca, bu ürünlerin kullanımlarından önce hastanın ihtiyaçlarına göre ilgili hazırlayıcı işlemlerini (hazırlık, konfigürasyon, kurulum, bir araya getirme, adapte etme veya montaj gibi) gerçekleştiren kişilere kabul edilemez riskler oluşturmadığını da göstermesi gerektiğini belirtmek önemlidir.

İmalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirme, ısmarlama imal edilen cihazların, uyarlanabilir tıbbi cihazların veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazların parçaları, bileşenleri veya materyalleri olarak kullanıldığında, ürünlerin tıbbi kullanım amacı ile ilgili klinik faydayı göstermeye odaklanmalıdır⁹.

Piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF) gerçekleştirmek için; ilgili yazılı reçetenin düzenlenmesinden sorumlu yetkili kişi, parçayı, bileşeni veya materyali kullanan ısmarlama imal edilen cihaz imalatçıları ve nihai cihazı adapte eden kişilerle işbirliği gereklidir.

Ayrıca, soru 2'de atıfta bulunulan cihazların imalatçısı, bu CE işaretli tıbbi cihazlar üzerindeki sorumluluğu taşır ve parçalar, bileşenler veya materyallere yönelik piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri ve vijilans raporlama gibi tüm mevcut MDR yükümlülüklerinden sorumludur.

4. İmalatçılar, ısmarlama imal edilen cihazları imal etmek için en gelişmiş endüstriyel imalat süreçlerini kullanabilir mi?

Bir ısmarlama imal edilen cihaz tanımı yerine getirildiği (soru 1'e bkz.) ve cihaz seri üretilmediği sürece, imalatçılar ısmarlama imal edilen cihazları imal etmek için modern en gelişmiş teknolojileri (CAD CAM, 3 boyutlu yazma, vb.) kullanabilir.

5. 3 boyutlu yazdırılmış bir cihaz (eklemeli imalat) ısmarlama imal edilen cihaz olarak nitelendirilir mi?

3 boyutlu yazdırılmış bir cihaz, varsayılan olarak bir ısmarlama imal edilen cihaz olarak nitelendirilmez. Durum bazında bir değerlendirme yapılmalıdır. 3 boyutlu yazdırılmış bir cihazın ısmarlama imal edilen cihaz olarak nitelendirilebilmesi için aşağıdaki gerekliliklerin karşılanması gerekir:

- Yetkilendirilmiş bir kişinin hastaya özel tasarım özelliklerini içeren yazılı reçetesi, aşağıda ifade edilen gerekliliklere uygundur (bkz. soru 6),
- İmal edilen cihaz, özellikle bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamak üzere yalnızca belirli bir hastanın kullanımına yöneliktir,

⁸ Genel olarak, ürünün risk sınıfının, nihai ısmarlama imal edilen cihaz, uyarlanabilir tıbbi cihaz veya hastayla eşleştirilmiş tıbbi cihazın risk sınıfıyla aynı olması beklenir. Örneğin, bir parça, bileşen veya materyal özellikle Sınıf III implante edilebilir ısmarlama imal edilen bir cihazın imalatına yönelik kullanılmak üzere tasarlanmışsa, bu parça, bileşen veya materyal Sınıf III implante edilebilir olarak sınıflandırılır.

⁹ İsmarlama imal edilen cihazlar için klinik değerlendirme hakkında daha fazla açıklama için lütfen soru 8'e bakınız.

- Cihaz seri üretilmemiştir.

6. Hastaya özel tasarım özelliklerini içeren yazılı bir reçeteyi ne tanımlar?

Yazılı bir reçete, ulusal yasalarca yetkilendirilmiş nitelikli bir kişi tarafından düzenlenmelidir. Asgari olarak şunları içermelidir:

- Hastanın adı (veya uygun olduğu durumda takma adı),
- Yetkilendirilmiş kişi tarafından hastanın anatomik-fizyolojik özelliklerine ve/veya patolojik durumuna özgün hazırlanan özel tasarım özellikleri.

Aşağıdaki (kapsamlı olmayan) ilaveler; yazılı bir reçeteye eşlik edebilir ve eğer öyleyse, özel tasarım özelliklerini de oluşturur:

- modeller (fiziksel veya 3 boyutlu model verileri).
- kalıplar (örn. dental veya ortotik amaçlı).
- dental bası.

Not: Boyutlar ve/veya geometrik parametreler (bilgisayarlı tomografi (CT) taramalarından alınan DICOM dosyaları gibi) kendi başlarına özel tasarım özellikleri olarak kabul edilmez. İsmarlama imal edilen cihaz tanımının karşılanabilmesi için, yazılı bir reçetenin parçası olarak reçete yazan kişi tarafından ilaveten ölçülen veri veya bilgiler¹⁰ gereklidir.

7. İsmarlama imal edilen cihaz tanımında atıfta bulunulan yetkilendirilmiş kişi sağlık profesyoneli midir?

Hayır. Tüzük, ulusal yasalarca yetkilendirilmiş herhangi bir kişi olması gerektiğini açıkça belirtir. Bu nedenle, kimin yetkilendirilmiş kişi olarak nitelendirildiğini belirlemek üye ülkelerin sorumluluğundadır.

8. MDR'ye göre ismarlama imal edilen cihaz imalatçılarının yükümlülükleri nelerdir?

Belirtilen istisnaların yokluğunda, ismarlama imal edilen cihaz imalatçılarının MDR gerekliliklerinin neredeyse tamamını karşılaması gerekir. Yazılı reçeteyi düzenleyen yetkilendirilmiş kişinin temel olarak ismarlama imal edilen cihazın tasarımını ve kullanım amacını belirlemesine rağmen, mevcut cihaza hangi MDR Ek I gerekliliklerinin uygulanabilir olduğunu değerlendirmek ismarlama imal edilen cihaz imalatçısının sorumluluğundadır.

Ek olarak ve diğer herhangi bir tıbbi cihaz imalatçısı gibi, ismarlama imal edilen cihaz imalatçıları da MDR'ye uyumu en etkin şekilde ve cihazın risk sınıfı ve tipi ile orantılı olacak şekilde bir kalite yönetim sistemi (KYS) oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli geliştirir. KYS, MDR Madde 10(9)'da açıklanan tüm unsurları ele almalıdır.

İsmarlama imal edilen cihaz imalatçısı; MDR uyumlu bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi uygulamak için, ilgili sağlık hizmeti sağlayıcıları/sağlık profesyonelleri veya hastalarla, sahadaki cihazların kalitesi, performansı ve özellikle klinik performansı ve güvenliliği hakkında geri bildirim almak için uygun iletişim kanalları oluşturur.

İsmarlama imal edilen cihaz imalatçıları; MDR tarafından tanımlanan risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim ve klinik değerlendirme yaşam döngüsü süreçleri için, bu yükümlülükleri aynı

¹⁰ Özel tasarım özelliklerini içerdiği kabul edilecek bir plakanın kalınlığı ve güzergahı, tespit vidalarının sayısı, tipi ve konumları, malzeme seçimi gibi ilaveten ölçülen veri veya bilgiler reçetede belirtilir.

kullanım amacı, kullanılan materyaller, kullanılan süreç, aynı ana tasarım vb. olan cihaz gruplarına uygular ve her bir münferit ısmarlama imal edilen cihaza uygulamaz.

MDR Madde 87(1) uyarınca, ısmarlama imal edilen cihaz imalatçıları her türlü ciddi olumsuz olayı ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetleri öğrenir öğrenmez yetkili otoritelere raporlar.

9. ısmarlama imal edilen cihaz imalatçılarının hangi yükümlülükleri diğer tıbbi cihaz imalatçılarından farklıdır?

Bütün ısmarlama imal edilen cihazların tipleri için uygunluk değerlendirme prosedürü MDR Ek XIII'de açıklanmıştır. Ek XIII'ün 1'i uyarınca ve uygunluk beyanı yerine ısmarlama imal edilen cihazlara bir Ek XIII beyanı eşlik eder. Bu beyan; bir isim, bir kısaltma veya sayısal bir kod ile tanımlanan belirli hasta veya kullanıcıya sunulur.

Bir onaylanmış kuruluş tarafından KYS sertifikasyonunu kapsayan bir uygunluk değerlendirme prosedürü (MDR Ek IX I. Bölüm veya Ek XI Kısım A uyarınca) Sınıf III implante edilebilir ısmarlama imal edilen cihazlar¹¹ için uygulanabilir. Madde 56 (5)'e göre, Sınıf III implante edilebilir ısmarlama imal edilen cihaz için düzenlenen KYS sertifikalarının kaydı EUDAMED'e girilir. İlave olarak imalatçıların; iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin ulusal gerekliliklere uymaları gerekebilir.

ısmarlama imal edilen cihaz imalatçıları; cihaz UDI kaydı, tahsisi ve etiketlemesi gerekliliklerinden muaftır. Bu itibarla ve MDR Madde 15 uyarınca mevzuata uyum sorumlusu bir kişi (PRRC) atamaları gerekse de, bu kişileri EUDAMED'e kaydetmeleri zorunlu değildir.

Ek olarak, Madde 32(1), ısmarlama imal edilen bir cihaz için bir Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) gerekli olmadığını belirtir.

Piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin olarak, MDR Madde 85'e göre Sınıf I cihazlar için bir rapor ve MDR Madde 86'ya göre sınıf IIa, IIb ve III için bir Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu (PSUR); ısmarlama imal edilen cihaz imalatçısı tarafından oluşturulmalıdır. MDR Ek XIII 2'ye göre hem piyasaya arz sonrası gözetim raporu hem de PSUR, ısmarlama imal edilen cihaz dokümantasyonunun bir parçası olmalıdır.

Sınıf III implante edilebilir ısmarlama imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, PSUR'ların onaylanmış kuruluşlara gönderilmesi gerekli değildir, ancak MDR Ek XIII 2'ye göre ısmarlama imal edilen cihaz dokümantasyonunun bir parçası olmalıdır.

10. CE işaretli olmayan cihazlar yerine Soru 2'de atıfta bulunulan CE işaretli cihazları kullanan bir ısmarlama imal edilen cihaz imalatçısına yönelik çıkarımlar nelerdir?

Her iki durumda da, ısmarlama imal edilen cihazın MDR ile tam uyumluluğunu sağlamak ısmarlama imal edilen cihaz imalatçısının sorumluluğudur.

ısmarlama imal edilen bir cihaz imalatçısının, ısmarlama imal edilen bir cihaz imal etmek amacıyla CE işaretli bir cihaz, parça, bileşen veya materyal (Soru 2'de açıklandığı gibi) kullanması durumunda ısmarlama imal edilen cihaz imalatçısı, yukarıda belirtilen CE işaretli ürünlerin MDR'nin genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyumu göz önünde bulundurur. ısmarlama imal edilen cihaza yönelik bir klinik değerlendirme yürütürken, bu klinik değerlendirme (ayrıca Soru 3'e verilen cevaba bkz.) genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ve nihai ısmarlama imal edilen cihaz için gerekli klinik

¹¹ MDR Madde 52(8)

Tıbbi Cihazlar

kanıtların gösterilmesini destekleyebileceğinden, ısmarlama imal edilen cihaz imalatçısı, yukarıda belirtilen CE işaretli ürünler için gerçekleştirilen klinik değerlendirmeden yararlanabilir.

İsmarlama imal edilen cihaz imalatçısı; cihazın kullanımından önce hastanın ihtiyaçlarına göre daha fazla hazırlayıcı işlem, hazırlık, konfigürasyon, kurulum, bir araya getirme, adapte etme veya montaj gerçekleştirmesi gerektiğinde bu, CE işaretli cihaz imalatçısı tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak yapılmalıdır.

CE işaretli olmayan cihazların uygunluğunu varsaymanın veya klinik değerlendirmelerine güvenmenin mümkün olmadığına dikkat edilmelidir. Ayrıca, imalatçı tarafından sağlanan kullanım amaçları dışında veya talimatlar dışında kullanıldıklarında, CE işaretli cihazların uygunluğunu varsaymak da veya klinik değerlendirmelere güvenmek de mümkün değildir.

CE İZİRİ