

MDCG 2021-1 Rev.1

EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber

Mayıs 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.

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2021-1 Rev.1 değişiklikleri

Üçüncü paragraf

Cümle silindi: “Taraflar; ilke olarak ve MDCG tarafından aksi şekilde sonuçlandırılmadıkça, EUDAMED'e ilişkin raporlama yükümlülükleri, MDR kapsamında üretilen ve toplanan tüm bilgiler için yürürlüğe girdiği tarihten itibaren geçerlidir (örneğin UDI, sertifikalar) ve bu nedenle EUDAMED tamamen işlevsel hale gelir gelmez gerçekleştirilmelidir”.

GİRİŞ

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR)¹ 33. Maddesi, Komisyonun tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı ('EUDAMED') kurmasını gerektirmektedir. MDR Madde 33(2) 'ye göre, Eudamed, ilgili iktisadi işletmecilerin (aktör kaydı), cihazların ve sistemlerin ve işlem paketlerinin (UDI), onaylanmış kuruluşların ve sertifikaların, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönlerinin, klinik araştırmaların, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetiminin kaydının yanı sıra piyasaya arz sonrası piyasa gözetimi ve denetimi kaydına ilişkin MDR kapsamındaki bilgilerin derlenmesini ve işlenmesini kolaylaştıran altı farklı elektronik sistemden ("modüller" olarak adlandırılır) oluşacaktır.

30 Ekim 2019'da Komisyon, EUDAMED'in tam işlevselliğinin hem tek tek hem de ortak olarak altı modülün de kullanılabilirliğini ve tam çalışmasını gerektirdiği sonucuna varan bir bildirim² yayımlamıştır. Bildirim, in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün (IVDR)³ uygulama tarihi ile ilişkili olan Mayıs 2022 itibariyle EUDAMED'in başlatılmasını öngörmektedir. Bu bağlamda, EUDAMED'in Mayıs 2022'deki resmi başlangıcının MDR'nin 26 Mayıs 2021'deki uygulama tarihini etkilemediğini belirtmek önemlidir.

MDR Madde 123(3)(d), EUDAMED'in MDR'nin uygulandığı tarihte (26 Mayıs 2021) tam olarak işlevsel olmaması ihtimalini ele almaktadır. Bu doğrultuda, MDR'deki EUDAMED ile ilgili yükümlülükler ve gereklilikler, madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirim - Eudamed'in tam işlevselliğine ilişkin bildirim - yayım tarihinden altı ay sonrasına karşılık gelen tarihten itibaren geçerli olacaktır. EUDAMED tam olarak işlevsel

¹ 90/385 /AET ve 93/42 / AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 2001/83 sayılı Direktif'i değiştiren tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, OJ L 117, 5.5.2017, s. 1–175.

² Şu adresten ulaşılabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en.

³ 98/79 /AT sayılı Direktifi ve 2010/227 /AB sayılı Komisyon Kararını değiştiren in vitro tanı cihazlarına ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, OJ L 117, 5.5.2017, s. 176–332.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

hale gelene kadar MDR, bilgi alışverişine ilişkin Madde 123(3)(d) hükümlerinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla 90/385/AET⁴ ve 93/42/AET⁵ Direktiflerinin karşılık gelen hükümlerinin uygulanmaya devam edeceğini taahhüt etmektedir.

Ayrıca MDR Madde 123(3)(e); cihazların kaydına ilişkin MDR Madde 29(4) ve sertifikaların kaydına ilişkin MDR Madde 56(5)'in, MDR Madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirim yayım tarihinden 24 ay sonra uygulanmaya başlayacağını açıkça ifade etmektedir.

Madde 122 bu rehberin kapsamında yer almamaktadır.

KAPSAM

Bu doküman, EUDAMED'in yokluğunda belirli MDR hükümlerinin uygulanmasına ilişkin Üye Devletlere ve diğer ilgili taraflara rehberlik sağlamaktadır. Bu amaçla, bu rehber, EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar bilgi alışverişi için uyumlaştırılmış idari uygulamaları ve alternatif teknik çözümleri izah etmeyi amaçlamaktadır.

Önerilen uygulamalar ve çözümler, ilgili taraflar üzerindeki olası ek yükü en aza indirirken Üye Devletlerin ve diğer ilgili tarafların MDR kapsamındaki yükümlülüklerini etkin bir şekilde yerine getirmelerini sağlamayı amaçlamaktadır. Bu rehber, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerinin karşılık gelen hükümlerine dayalı olarak özellikle bilgi alışverişinin gerçekleştirilmesinin zor olduğu veya hatta mümkün olmadığı durumları ele almaktadır. Bunu yaparken, bu rehber Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu'nun 12 Mart 2020 tarihli Komisyonun her bir EUDAMED modülünü çalışır hale gelir gelmez Üye Devletlere sunması konusunda mutabık kaldığı toplantıdaki kararını dikkate almaktadır. Bu yaklaşım aynı zamanda, MDR kapsamında toplanan ilgili bilgilerin kademeli olarak gerçekleştirilecek şekilde halka açık hale getirilme araçları üzerinde de bir etkiye sahiptir.

Bu dokümanda yer verilen tavsiye uygulamalar ve çözümler, MDR Madde 123 (3)(d) ve (e)'de atıfta bulunulan hükümlerde içerilenler dâhil olmak üzere, tarafların MDR kapsamındaki gerekliliklere uymalarına yönelik genel yükümlülüklerini etkilemez.

Bu rehber, alternatif çözüm olarak CircaBC⁶ya atıfta bulunduğu, Komisyon ve diğer ilgili taraflar, bunun mümkün ve uygun olduğu ölçüde, hâlihazırda var olan CircaBC dizinlerini kullanmaya gayret göstermelidirler.

⁴ Üye Devletlerin vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 20 Haziran 1990 tarihli ve 90/385 /AET sayılı Konsey Direktifi, OJ L 189, 20.7.1990, s. 17–36.

⁵ Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi, OJ L 169, 12.7.1993, s. 1–43.

⁶ <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Taraflar ayrıca, üye ülkelerde EUDAMED aktör kayıt modülünün ve Münferit Kayıt Numarasının (SRN) kullanımına ilişkin MDCG görüş belgesine de dikkat etmelidir.⁷

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
Madde 29 <i>Cihazların kaydı</i>	<p>(1) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.</p> <p>(2) Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilen cihaz olmayan bir sistem veya işlem paketini 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkrası uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketini tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu söz konusu sistemle veya işlem paketiyle ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer</p>	<p>Paragraf 1-4: İşlevsellik Eudamed'de kullanılabilir hale gelir gelmez, sistem; Eudamed'in tam işlevselliğinin bildirimini yayımlanmadan önce bile cihazların kaydı için kullanılabilir.</p> <p>Bununla birlikte, imalatçılar, ürün kayıt şemaları oluşturan üye ülkelerdeki ulusal hükümlere başvurmalıdır.</p> <p>İmalatçılar, bir cihaza UDI atama yükümlülüğünün (Temel UDI ve UDI-DI) 26 Mayıs 2021'den itibaren geçerli olduğunu unutmamalıdır (Madde MDR 27(3)). Etiketleme gereklilikleri 26 Mayıs 2021'den başlayarak kademeli olarak uygulanır (Madde 123(3)(f) MDR).</p>	İmalatçılar (cihaz kaydı, atama ve etiketleme)

⁷ MDCG 2020-15.

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.</p> <p>(3) 52 nci maddenin üçüncü fıkrasında ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII'nin, I. Bölümünün 4 (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A'nın 2.2'sinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI'yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.</p>		

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	(4) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI'nın Kısım A'nın 2.2'si hariç olmak üzere 2'sinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar.		
Madde 31 <i>İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı</i>	(1) İsmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A'nın 1'inde atıfta bulunulan bilgileri, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. [...] Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52 nci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A'nın 1'inde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir. (2) [...]Yetkili otorite; birinci fıkraya uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan	Paragraf 1-3: İşlevsellik Eudamed'de kullanılabilir hale gelmez, sistem, Eudamed'in tam işlevselliğinin bildirimini yayımlanmadan önce bile imalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı için kullanılabilir. Bununla birlikte, imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; üye ülkelerdeki ulusal hükümlere bakmalıdır. Üye ülkelerde EUDAMED aktör kayıt modülünün ve Tek Kayıt Numarasının (SRN) kullanımı hakkındaki MDCG Pozisyon Belgesine bakınız.	İktisadi işletmeciler (kayıt) Üye devletler (düzenleme/tahsis)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>münferit kayıt numarasını ('SRN') imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir.</p> <p>(3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 29 uncu madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED'e erişirken SRN kullanır.</p> <p>[...]</p>		
Madde 32 <i>Güvenlilik ve klinik performans özeti</i>	<p>(1) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için imalatçı, bir güvenlik ve klinik performans özeti hazırlar.</p> <p>Güvenlilik ve klinik performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur.</p> <p>Güvenlilik ve klinik performans özetinin taslağı, 52.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümüdür ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş,</p>	<p>Paragraf 1: Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) talep üzerine, gereksiz gecikmeler olmaksızın halka açık hale getirilir veya imalatçı, nerede kamuya açık olduğunu belirtir.</p> <p>İşlevsellik Eudamed'de kullanılabilir hale gelir gelmez, sistem; Eudamed'in tam işlevselliğinin bildirimini yayımlanmadan önce bile SSCP'nin yüklenmesi için kullanılabilir.</p> <p>Paragraf 2: Lütfen alternatif çözüm için madde 31'e bakınız.</p>	İmalatçılar Onaylanmış Kuruluşlar

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>özeti geçerli kılmasından sonra Eudamed'e yükler. İmalatçı, özeti bulunduğu yeri etiket veya kullanım kılavuzu üzerinde belirtir.</p> <p>(2) Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:</p> <p>a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise SRN dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler</p> <p>[...]</p>		
Madde 33 <i>Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED)</i>	<p>[...]</p> <p>2. Eudamed, aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:</p> <p>(a) 29(4) maddesinde atıfta bulunulan, cihazların kayıtlarına ilişkin elektronik sistem;</p> <p>(b) 28. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı;</p> <p>(c) 30. maddede atıfta bulunulan, iktisadi işlemlerin kaydına ilişkin elektronik sistem;</p> <p>(d) 57. maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem;</p> <p>(e) 73. maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem;</p>	<p>Paragraf 2 ve 4:</p> <p>Gerekli bilginin farklı setlerinin sunulması, Komisyonun ilgili EUDAMED modülünü kullanıma sunduğu tarihten itibaren gönüllülük esasına göre mümkün olacaktır (giriş metnine bakınız).</p>	

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>(f) 92. maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem;</p> <p>(g) 100. maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.</p> <p>[...]</p> <p>4. Veriler; üye devletler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeler ve destekleyiciler tarafından 2. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde Eudamed'e girilir. Komisyon, Eudamed kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlar.</p> <p>[...]</p>		
Madde 40 <i>Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini</i>	<p>[...]</p> <p>2. Komisyon, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.</p>	Paragraf 2: Komisyon; İdarelere, İşletmelere ve Vatandaşlara yönelik İletişim ve Bilgi Kaynakları Merkezindeki (CircaBC) özel bir güvenli dizin aracılığıyla listeyi üye ülkelere sunar.	Komisyon (CircaBC)
Madde 42 <i>Atama ve bildirim prosedürü</i>	<p>[...]</p> <p>10. Komisyon, bildirimi NANDO'da yayımlarken, ayrıca, bu maddenin 4. paragrafında belirtilen</p>	Paragraf 4, 7 ve 8: 4. paragrafta belirtilen ilgili dokümanlar ile 7 ve 8. paragraflarda atıfta bulunulan görüş ve yanıtlar,	Komisyon

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimini ile ilgili bilgileri ve bu maddenin 7 ve 8. paragraflarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme ekler. [...]</p>	<p>CircaBC'de (Komisyon tarafından düzenlenen) özel bir güvenli dizin aracılığıyla kullanıma sunulur.</p> <p>Paragraf 10: Bildirimlerin yayımlanması NANDO vasıtasıyla yapılmaya devam etmektedir.</p>	<p>(CircaBC, NANDO'da yayımlama)</p>
Madde 43 <i>Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi</i>	<p>[...] 2. Komisyon; bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde, NANDO'da kamuya erişilebilir kılar. Komisyon, ayrıca bu listeyi 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur. Komisyon, listenin güncel tutulmasını sağlar.</p>	<p>Paragraf 2: Bilgiler, NANDO aracılığıyla sunulmaya devam etmektedir.</p>	Komisyon (NANDO'da yayımlama)
Madde 44 <i>Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi</i>	<p>[...] 12. [...] Raporun özeti, 57. Maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.</p>	<p>Paragraf 12: Üye ülkeler, raporları, 42. madde için alternatif çözüm kapsamında atıfta bulunulan CircaBC'deki güvenli dizine yüklemelidir.</p> <p>Komisyon, raporların özetlerini kamuoyuna sunmalıdır.</p>	Üye Ülkeler (CircaBC) Komisyon (veri yükleme,

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
			tıbbi cihazların resmi Avrupa Birliği web sayfasında yayımlanması)
Madde 46 <i>Atamalarda ve bildirimlerdeki değişiklikler</i>	[...] 7. Yetkili otorite; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: [...] (d) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikalarla ilgili bilgileri 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer; (e) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikaları, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde	Paragraf 7: Sertifikaların askıya alınmasına veya geri çekilmesine yönelik taleplerle ilgili bilgiler ulusal düzeyde yönetilir. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye ülkenin tıbbi cihazları için yetkili otoriteyi bilgilendirme yükümlülüğü, uygun iletişim kanalları (örn. CircaBC'de güvenli izin veya e-posta) aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün olduğunca şifrelenmelidir.	Üye Ülkeler (İletişim)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>hastaların, kullanıcıların veya diğerlerinin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır</p> <p>[...]</p>		
<p>Madde 53 <i>Uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların dâhil olması</i> Ek VII Bölüm 4.3 ile bağlantılı olarak</p>	<p>[...]</p> <p>2. İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.</p> <p>[...]</p>	<p>Paragraf 2: Onaylanmış kuruluşlar, gerekli bilgileri, kullanıma sunulur sunulmaz önceden tanımlanmış bir şablon (Komisyon tarafından düzenlenen) kullanarak "CircaBC'deki özel bir güvenli dizine yüklemelidir.</p> <p>Gerekli bilgiler, diğer tüm onaylanmış kuruluşların bildirimlerine ilişkin gerekliliklere uygunluğun sağlanması koşuluyla, ulusal bir sistem aracılığıyla da sunulabilir.</p>	<p>Komisyon (CircaBC, şablon)</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar (veri yükleme)</p>
<p>Madde 54 <i>Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik</i></p>	<p>[...]</p> <p>3. Onaylanmış kuruluş; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57 nci maddede atıfta bulunulan</p>	<p>Paragraf 3: Onaylanmış kuruluşlar, kullanıma sunulur sunulmaz önceden tanımlanmış bir şablon (Komisyon tarafından düzenlenmiş) kullanarak</p>	<p>Komisyon (CircaBC, şablon, uzman heyet platformu)</p>

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
<i>değerlendirme konsültasyon prosedürü</i>	elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, Kuruma ve Komisyona bildirir. Bu bildirim, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu eşlik eder. [...]	gerekli bilgileri CircaBC'deki özel bir güvenli dizine yükleyerek ilgili tarafları bilgilendirmelidir. Uzman heyetler hakkında not: Komisyon, uzman heyetlerin işleyişiyle ilgili teknik bir platform sağlayacak ve yönetecektir. Bu teknik çözüme ilişkin rehberlik ilgili taraflara ayrı olarak sağlanacaktır.	Onaylanmış Kuruluşlar (veri yükleme)
Madde 55 <i>Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazların uygunluk değerlendirmesinin detaylı inceleme mekanizması</i>	1. Onaylanmış kuruluş , 54 üncü maddenin birinci fıkrası uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler , 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve 32 nci madde uyarınca güvenilirlik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, Ek I'in 23.4'ünde atıfta bulunulan kullanım talimatını ve gerektiği hallerde Ek IX'un 5.1'inde veya Ek X'un 6'sında atıfta bulunulan uzman heyetlerin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzman heyetler arasında farklı görüşlerin olması	Paragraf 1: Onaylanmış kuruluşlar, gerekli sertifikaları ve bu paragrafta gönderme yapılan diğer zorunlu bilgileri, Madde 54 için alternatif çözüm kapsamında atıfta bulunulan CircaBC dizinine yüklemelidir.	Komisyon (CircaBC) Onaylanmış Kuruluşlar (veri yükleme)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirimde dâhil edilir. [...]		
Madde 56 <i>Uygunluk Sertifikaları</i>	[...] 5. Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur. [...]	<u>Paragraf 5:</u> Sertifikalar talep üzerine sunulacak veya gerektiğinde ulusal sisteme yüklenecektir. Not: İşlevsellik Eudamed'de kullanılabilir hale gelmez, sistem; Eudamed'in tam işlevselliğinin bildirimini yayımlanmadan önce bile sertifikaların yüklenmesi için kullanılabilir.	Onaylanmış Kuruluşlar
Madde 70 <i>Klinik araştırma başvurusu</i>	1. Bir klinik araştırmanın sponsoru, klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlete/devletlere (bu maddenin amaçları doğrultusunda “ilgili üye devlet” olarak atıfta bulunulan) XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru; bu klinik araştırmayla ilgili olarak tüm iletişimler için kullanılan Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan 73.	<u>Paragraf 1:</u> Klinik araştırmalar için başvuru, klinik araştırmalar için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. <u>Paragraf 2:</u> Üye ülke tarafından aksi belirtilmedikçe, önemli olmayan değişiklikler ilgili ulusal prosedürler vasıtasıyla uygulanmadan önce üye ülkeye bildirilecektir.	Sponsorlar (başvuru) Komisyon (yayım)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili üye devlet, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının XV. Ekin II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.</p> <p>2. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içinde, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. İlgili üye devlet, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.</p> <p>3. İlgili üye devlet, başvuru yapılan klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde bunu sponsoru bildirir ve sponsorun 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu</p>	<p>Paragraf 2 ve 3:</p> <p>İlgili bilgilerin bildirim, klinik araştırmalar için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p>Başvuru için ulusal temas noktalarının bir listesi Komisyon web sitesinde yayımlanmalıdır.</p> <p>MDR çerçevesi kapsamında geliştirilen yeni klinik araştırma başvuru formu, mümkün olduğu ölçüde ulusal düzeyde değerlendirilebilir.</p>	

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>tamamlaması için, en fazla 10 günlük süre sınırı koyar. [...]</p>		
Madde 73 <i>Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem</i>	<p>1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdakilere yönelik bir elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür:</p> <p>(a) 70(1) maddesinde atıfta bulunulan, klinik araştırmalar için tek kimlik numarasını oluşturmaya yönelik;</p> <p>(b) 70, 74, 75 ve 78. maddelerde atıfta bulunulan, klinik araştırmalara yönelik bütün başvuruların veya bildirimlerin sunumu ile diğer bütün verilerin sunumu için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik;</p> <p>(c) 70 ve 76. maddelerde atıfta bulunulan, bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, üye devletler arasında ve üye devletlerle Komisyon arasında bu Tüzük</p>	<p>Paragraf 1:</p> <p>a. Eudamed2⁸, gerekli bilgilerin sisteme sunulması üzerine klinik araştırmalar için Birlik çapında benzersiz tek bir kimlik numarası ("CIV-ID") düzenlemektedir (mevcut MDD uygulamasının devamı).⁹</p> <p>b. Bu, klinik araştırmalar için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p>c. Bu amaca özel değişim kanalıyla, örn. düzenli telekonferanslar veya işbirliği platformları aracılığıyla (örneğin CircaBC veya diğer çevrimiçi platformlar) kolaylaştırılmalıdır.</p> <p>d. Bu, klinik araştırmalar için uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. CI raporları ve ilgili özet raporlar, halka açık olarak erişilebilen özel bir</p>	Üye Devletler (Eudamed2, iletişim)

⁸ Eudamed2 herhangi bir değişikliğe tabi olmayacaktır.

⁹ "MDR"; risk sınıfı olmadan destekleyici ve araştırma cihazlarını belirten Klinik Araştırma başlığının başına eklenmelidir. Operasyonel rehberlik MDCG Klinik Araştırma ve Değerlendirme çalışma grubu tarafından verilecektir.

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>uyarınca klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik;</p> <p>(d) 77. maddenin 5. paragrafının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, destekleyici tarafından 77. madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik;</p> <p>(e) 80. maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik.</p> <p>[...]</p> <p>3. 1. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca üye devletler ile Komisyonun erişimine açık olur. Söz konusu paragrafın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için, bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe, kamuya açık olur: (a) (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca kişisel verilerin korunması; (b) açıklanmasında kamu yararı ağır basmadıkça, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma</p>	<p>CircaBC dizini kullanılarak yayımlanmalıdır. Tekrarlardan kaçınmak için yayım süreci MDCG tarafından koordine edilmelidir.</p> <p>e. Bu, klinik araştırmalara uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla ve klinik araştırmalarda güvenilirlik raporlamasına ilişkin MDCG Kılavuzunda açıklandığı şekilde gerçekleştirilmelidir.¹⁰</p> <p><u>Paragraf 3:</u></p> <p>Komisyon, üye ülkeler ve halk için gerekli tüm bilgi setlerinin erişilebilirliği, ulusal sistemin öngördüğü durumlar haricinde, Komisyonun ilgili EUDAMED modülünü kullanıma sunduğu veya alternatif olarak EUDAMED'in tamamen işlevsel olduğu tarihten itibaren mümkün olacaktır.</p>	

¹⁰ MDCG 2020-10 / 1 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazların klinik araştırmalarında güvenlik raporlaması.

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	yoluyla, araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması; (c) ilgili üye devlet(ler) tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi. [...]		
Madde 74 <i>CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar</i>	(1) Bir klinik araştırmanın 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası klinik takip araştırması) için yürütülmesi durumunda ve bu araştırmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmasının başlangıcından en az 30 gün önce 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirir. Sponsor, XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirim bir parçası olarak dâhil eder. 62(4) maddesinin (b) ile (k) ve (m) bentleri, 75. madde, 76. madde, 77.	Paragraf 1: İlgili bilgilerin bildirim, klinik araştırmalar için uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.	Sponsorlar (bildirim)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	madde, 80(5) maddesi ve XV. Ekin ilgili hükümleri PMCF araştırmalarına uygulanır. [...]		
Madde 75 <i>Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler</i>	(1) Sponsor ; bir klinik araştırmada, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye ülkeye/ülkelere bildirir . Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirim bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur. [...]	Paragraf 1: İlgili bilgilerin bildirim, klinik araştırmalar için uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.	Sponsorlar (bildirim)
Madde 76 <i>Üye ülkeler tarafından alınacak düzeltici</i>	[...] (3) Bir üye ülkenin; bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir klinik araştırmayı reddettiği	Paragraf 3-4: İlgili bilgilerin diğer üye ülkelere ve Komisyona iletilmesi, gerekli bilgilerin CircaBC'deki özel bir güvenli dizine, mevcut olduğunda önceden	Üye Ülkeler (CircaBC)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
<i>tedbirler ve üye ülkeler arasında bilgi alışverişi</i>	<p>durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, söz konusu üye ülke ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm üye ülkelere ve Komisyona bildirir.</p> <p>(4) Bir başvurunun bir üye ülkenin kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm üye ülkelere ve Komisyona sunulur.</p>	<p>tanımlanmış bir şablon kullanılarak yüklenmesiyle gerçekleştirilmelidir.</p>	
Madde 77 <i>Bir klinik araştırma sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler</i>	<p>(1) Sponsor, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırır; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde klinik araştırmanın geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış olduğu üye ülkeye bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat</p>	<p><u>Paragraf 1:</u> İlgili bilgilerin iletilmesi, klinik araştırmalar için uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p><u>Paragraf 5:</u> İlgili bilgilerin yüklenmesi, klinik araştırmalar için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p><u>Paragraf 7:</u></p>	<p>Sponsorlar (bildirim)</p> <p>Komasyon (CircaBC)</p>

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>içinde bu klinik araştırmanın yürütülmekte olduğu tüm üye ülkelere bildirir.</p> <p>[...]</p> <p>(5) Sponsor, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XV'in I. Bölümünün 2.8'i ve III. Bölümünün 7'sinde atıfta bulunduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, klinik araştırmanın yürütüldüğü üye ülkelere sunar. Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulmadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XV'in II. Bölümünün 3'ünde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.</p>	<p>Klinik araştırma raporları ve ilgili özet raporlar, halka açık özel bir CircaBC dizini kullanılarak paylaşılmalı ve yayımlanmalıdır. Ayrıca yukarıdaki Madde 73 (1) (d) ile ilgili rehber bakınız.</p>	

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	[...] (7) Bu maddenin beşinci paragrafında atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve rapor bu maddenin beşinci paragrafı uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içerisinde 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.		
Madde 78 <i>Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü</i>	(1) Birden fazla üye ülkede yürütülecek olan bir klinik araştırmanın sponsoru , 70 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırmanın yürütüleceği tüm üye ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapılabilir . [...]	Paragraf 1, 8, 11 ve 12: Prosedür 27 Mayıs 2027 tarihi itibarıyla zorunludur. Bundan önce, katılmaya istekli üye ülkeler tarafından karar verildiği üzere prosedürün uygulanması isteğe bağlıdır. MDCG, gerekli görüldüğü takdirde, gönüllü prosedür hakkında daha fazla rehberlik sağlayabilir.	Sponsorlar (bildirim)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>(8) Koordinatör üye ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm üye ülkelerin kararı olarak kabul edilir.</p> <p>Birinci alt paragrafta bakılmaksızın, ilgili bir üye ülke, koordinatör üye ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca: (a) Klinik araştırmaya iştirakin, bir gönüllünün ilgili üye ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,(b) Ulusal mevzuat ihlali veya (c) Dördüncü paragrafın (b) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmeler gerekçeleriyle katılmayabilir.</p> <p>İlgili üye ülkelerden birinin bu paragrafın ikinci alt paragrafı dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, ilgili diğer tüm üye ülkelere ve sponsora iletir.</p>		

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>[...]</p> <p>(11) İlgili her üye ülke, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör üye ülke tarafından 4. paragrafın (d) bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir klinik araştırmaya koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur.</p> <p>(12) 75 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye ülkelere bildirilir. İlgili her üye ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4'üne ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin sekizinci paragrafının ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların</p>		

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör üye ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür.		
Madde 80 <i>Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması</i>	[...] Sponsor, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye ülkelere 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar: (a) Araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı, (b) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu, (c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları. Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda	<u>Paragraf 2, 3 ve 4:</u> Raporlama, klinik araştırmalar için uygulanabilir ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamındaki tıbbi cihazların klinik araştırmalarında güvenlilik raporlamasına ilişkin MDCG Kılavuzu uyarınca gerçekleştirilmelidir.	Sponsorlar (Bildirim)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir. Klinik araştırmanın yürütüldüğü herhangi bir üye ülkenin talebi üzerine, sponsor birinci paragrafta atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder.</p> <p>(3) Sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Tüzük kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında üçüncü ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, bu maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da klinik araştırmanın yürütüldüğü üye ülkelere raporlar.</p> <p>(4) Sponsorun 78 inci maddede atıfta bulunulan tek başvuru kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye ülkelere elektronik olarak iletilir. Üye ülkeler; 78 inci maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunulan koordinatör üye ülkenin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapılıp</p>		

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>yapılmayacağına, klinik araştırmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler. Diğer üye ülkelerin, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Tüzük uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör üye ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.</p> <p>[...]</p>		
Madde 86 <i>Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu</i>	<p>[...]</p> <p>(2) Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, 52 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 92 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenilirlik güncelleme raporlarını (PSUR) sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu</p>	<p>Paragraf 2:</p> <p>Sınıf III cihazlar ve sınıf IIa ve IIb implante edilebilir cihazlar için, imalatçılar periyodik güvenilirlik güncelleme raporlarını (PSUR) uygun yollarla ilgili onaylanmış kuruluşlara teslim etmelidir.</p> <p>Onaylanmış kuruluşlar, periyodik güvenilirlik güncelleme raporlarını (PSUR) ve ilgili</p>	<p>İmalatçılar (Bildirim)</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar (Veri yükleme Bildirim)</p>

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>tür periyodik güvenlilik güncelleme raporları (PSUR) ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoriteler için erişilebilir olur.</p> <p>(3) İkinci paragrafta atıfta bulunulanlar haricindeki cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde yetkili otoritelere sunar.</p>	<p>değerlendirmeleri imalatçılara sağlamalı ve talep üzerine yetkili otoriteler için erişilebilir olmalıdır.</p>	
Madde 87 <i>Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması</i>	<p>(1) Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların imalatçıları, 92 inci maddenin beşinci ve yedinci paragrafları uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar:</p> <p>a) Ürün bilgisinde açıkça dokümanite edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 88 inci madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen yan etkiler” hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı;</p> <p>b) Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, üçüncü ülkenin piyasasındaki cihazla sınırlı değilse, Birlik piyasasında da yasal şekilde</p>	<p>Paragraf 1:</p> <p>İmalatçılar, ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini söz konusu/ilgili ulusal vijilans sistemlerine rapor etmelidir.</p> <p>Yeni MIR formu hâlihazırda MDR gerekliliklerine uyarlanmıştır ve buna göre kullanılmalıdır.</p> <p>Mevcut FSCA formu kullanılmalıdır (MDR kapsamında gerekli olan ek bilgiler, formun genel yorumlar bölümüne eklenebilir).</p>	<p>Üye Ülkeler (Ulusal vijilans sistemi)</p> <p>İmalatçılar (Veri gönderimi)</p>

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>bulundurulan cihazlarla ilgili olarak bu üçüncü ülkede yürütülen her bir türlü saha güvenliği düzeltici faaliyeti dâhil Birlik piyasasında bulundurulan cihazlarla ilgili her saha güvenliği düzeltici faaliyeti.</p> <p>Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.</p> <p>[...]</p> <p>(9) İmalatçı; aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümanite edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için 89 uncu maddenin dokuzuncu paragrafında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 92 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunduğu üzere yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir.</p>	<p><u>Paragraf 9:</u></p> <p>Mevcut PSR Formu kullanılmalıdır (MDR kapsamında gerekli ek bilgiler, formun genel yorumlar bölümüne eklenebilir). Ulusal vijilans sistemleri vasıtasıyla imalatçılar tarafından iletilmelidir.</p>	

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>92 nci maddenin sekizinci paragrafının (a) ve (b) bentlerinde tek bir yetkili otoritenin belirtilmesi durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.</p> <p>Dokuzuncu alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla sunulur.</p> <p>[...]</p>		
Madde 88 <i>Trend raporlaması</i>	<p>(1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da Ek I'in Kısım 1 ve 85'inde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar.</p> <p>[...]</p>	<p>Paragraf 1: İmalatçılar trend raporlarını söz konusu/İlgili ulusal vijilans sistemlerine sunmalıdır. Mevcut Trend raporu formu, MDR uyumluluğu için güncellenene kadar kullanılmalıdır.</p>	<p>Üye Ülkeler (Ulusal Vijilans Sistemi)</p> <p>İmalatçılar (Veri gönderimi)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
Madde 89 <i>Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi</i>	[...] (5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir. (7) Değerlendirmeyi yapan yetkili otorite ; bu maddenin üçüncü paragrafı uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, alta yatan olaylara ve değerlendirmesinin çıktıklarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri , 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir . (8) [...]İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer , bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur. [...]	<u>Paragraf 5:</u> İmalatçılar nihai raporu söz konusu / ilgili ulusal vijilans sistemine sunmalıdır. <u>Paragraf 7:</u> Diğer yetkili otoritelerle iletişim, MDR cihazları için CircaBC'de (Komisyon tarafından düzenlenen) özel bir güvenli dizin aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. Eski ve daha eski cihazlar için, NCAR için mevcut Eudamed2 sistemi uygulanmaya devam etmelidir. <u>Paragraf 8 (üçüncü alt paragraf):</u> İmalatçılar, saha güvenlik bildirimlerini söz konusu / ilgili ulusal vijilans sistemlerine sunmalıdır. Söz konusu / ilgili yetkili otoriteler, bu saha güvenlik bildirimlerini ulusal mevzuatlarına uygun olarak kamuya açık/erişilebilir hale getirmelidir. <u>Paragraf 9:</u> Koordinatör yetkili otorite, e-posta veya diğer uygun iletişim kanallarıyla, diğer yetkili otoriteleri,	Üye Ülkeler (Ulusal Vijilans Sistemi) Komisyon, Üye Ülkeler (CircaBC) Üye Ülkeler (Eudamed2) İmalatçılar (Veri gönderimi)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	(9) [...] Koordinatör yetkili otorite, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla koordinatör rolünü üstlendiğini imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.	imalatçıları ve Komisyonu, koordinatör yetkili otorite rolünü üstlendiğine dair bilgilendirir.	
Madde 90 <i>Vijilans verilerinin analizi</i>	Komisyon üye ülkelerle işbirliği içinde, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulunan verilerdeki yeni riskler veya güvenlik endişeleri ortaya çıkarabilecek trendleri, şablonları ve sinyalleri belirlemek amacıyla, bu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemler ve süreçler devreye sokar. [...]	Verilerin izlenmesi, EUDAMED Vijilans modülünün kullanıma sunulduğu tarihten itibaren mümkün olacaktır.	
Madde 93 <i>Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri</i>	[...] (4) Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özet 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar. [...] (7) Denetimi gerçekleştiren yetkili otorite, bu maddenin altıncı paragrafında atıfta bulunulan	<u>Paragraf 4:</u> Yetkili otoriteler, diğer ilgili otoriteleri özet dokümanı CircaBC'de (Komisyon tarafından düzenlenen) özel bir güvenli dizine yükleyerek bilgilendirmelidir. <u>Paragraf 7:</u> Yetkili otoriteler, dokümanı dördüncü paragraf için alternatif çözüm kapsamında atıfta bulunulan	Komisyon (CircaBC) Üye Ülkeler (Veri yükleme, iletişim, yayımlama)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Yetkili otorite, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 100 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.</p> <p>(8) Üye ülkeler, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyona ve diğer üye ülkelere iletilir. Her bir üye ülke, sonuçların bir özetini, 100üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.</p> <p>[...]</p>	<p>CircaBC dizinine yükleyerek son denetim raporlarını diğer otoritelere sunmalıdır.</p> <p>Paragraf 8:</p> <p>EUDAMED işlevi, yükümlülük uygulanmaya başlamadan önce kullanılabilir. Bu tarihten önce üye ülkeler, sonuçların özetlerini kendi web sitelerinde kamuya açık hale getirebilirler.</p>	
Madde 95 <i>Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür</i>	<p>[...]</p> <p>(2) Yetkili otoriteler; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettikleri faaliyetleri, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, diğer üye ülkelere ve ayrıca ilgili cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı</p>	<p>Paragraf 2, 4 ve 6:</p> <p>Yetkili otoriteler, e-posta yoluyla veya diğer uygun iletişim kanallarını kullanarak, (mevcut olduğunda) önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak diğer ilgili tarafları bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün olduğunca ve gerekli görüldüğü takdirde şifrelenmelidir</p>	Üye Ülkeler (iletişim)

Tıbbi Cihazlar

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	<p>düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.</p> <p>(4) Birinci paragrafta atıfta bulunduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı paragrafta atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda yetkili otoriteler, cihazın kendi piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Yetkili otoriteler; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer üye ülkeleri ve ayrıca bu maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşa 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.</p> <p>(6) Prosedürün başlatan üye devlet dışındaki üye ülkeler; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair ellerindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldıkları tedbirler hakkında, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer üye ülkeleri gecikmeksizin bilgilendirir. Bildirilen ulusal tedbirlere itiraz olması durumunda bu üye ülkeler, itirazlarını, Komisyona ve diğer üye devletlere 100</p>		

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
	üçüncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir. [...]		
Madde 97 <i>Diğer uygunsuzluklar</i>	[...] (2) İktisadi işletmecinin bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, ilgili üye ülke; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Bu üye ülke, bu tedbirleri 100 üçüncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona ve diğer üye ülkelere gecikmeksizin bildirir. [...]	Paragraf 2: Üye ülke, Komisyonu ve diğer üye ülkeleri (mevcut olduğunda) önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak e-posta yoluyla bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün olduğunca ve gerekli görüldüğü takdirde şifrelenmelidir.	Üye Ülkeler (iletişim)
Madde 98 <i>Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler</i>	[...] (2) Birinci paragrafta atıfta bulunulan üye ülke, 100 üçüncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer tüm üye ülkeleri ivedilikle bilgilendirir.	Paragraf 2: Üye ülke, Komisyonu ve diğer üye ülkeleri (mevcut olduğunda) önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak e-posta yoluyla bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün	Üye Ülkeler (iletişim)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-1 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde	EUDAMED'in kullanımına ilişkin hükümler (MDR madde 123(3)(d)'de atıfta bulunduğu üzere)	Bilgi alışverişinde bulunmak ve/veya sunmak için alternatif çözümler (MDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
		olduğunca ve gerekli görüldüğü takdirde şifrelenmelidir. .	
Madde 99 <i>İyi idari uygulamalar</i>	[...] (4) 95 ilâ 98 inci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda, yetkili otoriteler, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.	Paragraf 4: Yetkili otoriteler, ilgili onaylanmış kuruluşları ve sorumlu otoriteleri e-posta yoluyla bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün olduğunca ve gerekli görüldüğü takdirde şifrelenmelidir.	Üye Ülkeler (iletişim)
Madde 120 <i>Geçici hükümler</i>	[...] 3. Ancak, bu Tüzük'ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; söz konusu Direktiflerdeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.	Paragraf 3: Bu dokümanda belirtilen alternatif teknik çözümler, ilgili EUDAMED modüllerinin kullanılabilirliği dikkate alınarak, uygun olduğu durumlarda eski cihazlar için de geçerli olmalıdır. Direktiflere uygun olarak düzenlenen sertifikaların kaydı Eudamed2'de yapılmalıdır.	Üye Ülkeler (Sertifika kaydı, Eudamed2)