

MDCG 2021-22

(AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 48(6)'sında atıfta bulunulan uzman heyetinin danışması bağlamında, onaylanmış kuruluşlar tarafından izlenecek “bu tür cihaz için ilk sertifikasyon” ve ilgili prosedürler hakkında açıklama

Ağustos 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

D sınıfı cihazlar için, in vitro tanı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) Madde 48(6)'sı, imalatçının performans değerlendirme raporu konusunda uzman heyetine danışması gerekip gerekmediğini belirlemek için onaylanmış kuruluş tarafından uygulanacak koşulları belirler. Bu koşullar şunlardır:

- (1) söz konusu D sınıfı cihaz için ortak spesifikasyonların olmaması
VE
- (2) aynı zamanda bu tür bir cihaz için ilk sertifikasyon olduğu durumlar.

Bu rehber, bu koşulların anlamı ve onaylanmış kuruluş tarafından izlenecek ilgili prosedürler hakkında açıklama sağlamaktadır.

1. 2017/746 (AB) Yönetmeliğinin 48(6) Maddesi uyarınca "bu tür cihaz için ilk sertifika" ne anlama gelir?

IVDR'nin gerekçe 53'te bahsedildiği gibi, onaylanmış kuruluşlar, söz konusu spesifik cihaz türü için ilk sertifikasyon olduğu ve piyasada aynı amaca sahip ve benzer teknolojiye dayanan benzer bir cihazın bulunmadığı durumlarda uzman heyetlere başvurmalıdır. Bu nedenle, IVDR Madde 48(6)'daki "bu tür cihaz için ilk sertifikasyon", ilgili her onaylanmış kuruluş tarafından 98/79/EC Direktifi veya (AB) 2017/746 Tüzüğü kapsamında

- aşağıdakilerin tümünü dâhil olmak üzere spesifik bir kullanım amacı:
 1. tespit edilen ve/veya ölçülen şey,
 2. cihazın tarama, izleme, tanılama vb. işlevleri,
 3. tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesi amaçlanan ilgili belirli bozukluk, durum veya risk faktörü,
 4. otomatikleştirilmiş olup olmadığı,
 5. niteliksel, yarı niceliksel veya niceliksel olup olmadığı,
 6. gerekli numune(ler)in türü,
 7. uygulanabildiği hallerde, test popülasyonu,
 8. hedeflenen kullanıcı,
- aşağıdakileri dâhil olmak üzere spesifik bir analiz teknolojisi ve kullanılan süreci:
 1. tahlil yönteminin ilkesi veya aletin çalışma ilkeleri.

olan bir ürüne¹ ilk sertifikasyon olarak anlaşılmalıdır.

Yukarıda listelenen spesifik bir dizi öge grubuna sahip bir cihaz, 98/79/EC Direktifi veya (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında onaylandıktan sonra, (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (AB) kapsamında ilk kez sertifikalandırılacak benzer bir dizi öge sahip diğer her cihaz, imalatçıdan bağımsız olarak aynı "cihaz tipi" olarak kabul edilecektir ve bu nedenle uzman heyetine danışılmasına tabi olması gerekmeyecektir.

¹ IVDR Ek II 1.1 dikkate alınarak

2. Bir onaylanmış kuruluş, verilen bir sertifikanın bu tip bir cihaz için ilk olup olmadığını belirlemek için hangi prosedürü izlemelidir?

Söz konusu cihazın sertifikasyonunun, cihaz tipinin ilk sertifikası olup olmadığına karar vermesi gereken onaylanmış kuruluştur. Bu; onaylanmış kuruluşun, cihazın aynı tip olarak kabul edilebilmesi için "cihaz tipi" tanımının yukarıdaki öğelerinin hâlihazırda sertifikalandırılmış bir cihaza benzer olup olmadığına karar vermesi gerektiği anlamına gelir. Kararı için onaylanmış kuruluş:

- kendi bilgi ve uzmanlığını kullanmalı;
- ilgili araştırma (örn. bilimsel ve piyasa araştırması) dâhil olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri dikkate almalı;
- 3 üncü soruda atıfta bulunulan uzman heyetinin hâlihazırda tamamlanmış ve devam eden istişareleri için cihaz tipi hakkındaki bilgileri dikkate almalıdır.

Onaylanmış kuruluş (gerek 98/79/EC sayılı Direktif gerekse de (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında) henüz bu tipte bir cihazın sertifikalandırılmadığı sonucuna varırsa ve bu cihaz için ortak spesifikasyonlar mevcut değilse, onaylanmış kuruluş uzman heyetine danışmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, verilen bir sertifikanın bu tip bir cihaz için ilk olup olmadığına ilişkin değerlendirmelerini ve buna karşılık gelen sonuçları dokümanete etmelidir.

3. Onaylanmış kuruluş, IVD uzman heyetine ibrazında cihazın tipini nasıl belirtmelidir?

Onaylanmış kuruluş, IVD uzman heyetine danışırken, Sekreteryaya sunulan dokümantasyonun bir parçası olarak, cihaz tipini açıklayan aşağıdaki şablonda istenen bilgileri sağlamalıdır.

Onaylanmış kuruluş tarafından usulüne uygun olarak doldurulan şablon, uzman heyetinin devam eden istişarelerine yönelik uzman peyeti web sitesinde yayımlanacaktır. Uzman heyeti görüşlerini yayımladıktan sonra şablon, görüşlerin bir parçası olacaktır.

Tablo 1: (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 48(6)'sına göre, uzman heyeti görüşlerinin amacına yönelik cihaz tipinin açıklaması için şablon

Kullanım amacı (P)	
P1	ne tespit edilir ve/veya ölçülür <i>lütfen analit(ler)i veya markır(ları) belirtin, örn. SARS-CoV-2 spike proteini, Kel1 (K)</i>
P2	cihazın işlevi <i>örn. tanılama, tanılamaya yardımcı, izleme, enfeksiyon yükünün belirlenmesi, doku tiplmesi, vb.</i>
P3	tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesi amaçlanan ilgili belirli bozukluk, durum veya risk faktörü

	<i>örn. hepatit C enfeksiyonu, SARS-CoV-2'ye maruz kalma, kan transfüzyonunda HIV bulaşma riski vb.</i>	
P4	otomatikleştirilmiş olup olmadığı	
P5	niteliksel, yarı niceliksel veya niceliksel olup olmadığı	
P6	numunenin/numunelerin türü <i>örn. tam kan, serum, tükürük vb.</i>	
P7	Uygulanabildiği hallerde, test popülasyonu <i>örn. belirli sağlık sorunları olan kişiler, belirli semptomları olan kişiler, belirli bir yaş aralığındaki çocuklar</i>	
P8	hedeflenen kullanıcı	
Teknoloji (T)		
T1	tahlil yönteminin ilkesi veya aletin çalışma ilkeleri <i>örn. gerçek zamanlı PCR, kalitatif PCR, dijital PCR, sandviç immünolojik test, rekabetçi immünolojik test, immünolojik turbidimetrik test vb.</i>	

4. Madde 48(6)'daki "ortak spesifikasyonların bulunmadığı durumda" ifadesinin anlamı nedir?

Bu, bu tip bir cihaz için hiçbir ortak spesifikasyonun kabul edilmediği ve Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmadığı durum olarak anlaşılmalıdır. Yayımlandıktan sonra, ortak spesifikasyonlar "mevcut" olarak kabul edilir, bu böylece uzman heyetine danışılması gerekli değildir.

5. Bir onaylanmış kuruluş, bu tip bir cihaz için hâlihazırda bir uzman heyeti istişaresinin devam ettiğini tespit ederse, sertifikasyon süreci ile ilgili olarak ne yapmalıdır?

Bu soru, bu tip bir cihaz için ilk sertifikasyon hakkında uzman heyetine danışan onaylanmış kuruluşu değil, birinci sertifikasyon hakkında istişare devam ederken ikinci, üçüncü sertifikasyon vb. ile uğraşabilecek onaylanmış kuruluşları ilgilendirmektedir. Bu onaylanmış kuruluşlar, bu tip bir cihaz için ilk sertifikasyon hakkında uzman heyetinin istişaresi tamamlanana ve görüşleri yayımlanana kadar sertifikayı düzenlememelidir. Onaylanmış kuruluşların sertifika düzenleme kararlarında uzman heyetinin görüşlerini dikkate almaları önemle tavsiye edilir.