

## MDCG 2021-4

**(AB) 2017/746 sayılı Tüzük uyarınca sınıf D *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının sertifikalandırılmasına yönelik geçiş hükümlerinin uygulanması**

**Nisan 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 dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

## (AB) 2017/746 sayılı Tüzük uyarınca

### Sınıf D *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının sertifikalandırılmasına yönelik geçiş hükümlerinin uygulanması

*In vitro* Tanı Tıbbi Cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğe (IVDR) göre; sınıf D *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının (IVDler) uygunluk değerlendirmesinin bir parçası olarak, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunması gerekmektedir. Onaylanmış kuruluş tarafından yapılan değerlendirmeye ilave olarak belirli koşullar altında, özel ögeler bir uzman heyet tarafından incelenebilir ve/veya bir AB referans laboratuvarı (EURL) tarafından test edilebilir. Bir dizi sınıf D cihaz için EURL'lerin oluşturulması, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu tarafından önemli bir öncelik olarak belirlenmiştir. Avrupa Komisyonu, Üye Ülkeler tarafından yapılacak başvurular için ilk çağrının yanı sıra, EURL'lerin görev ve kriterlerine ve IVDR Madde 100(8)'de atıfta bulunan alabilecekleri ücretlere ilişkin uygulama tasarrufları hazırlamaktadır. Bu doküman; 26 Mayıs 2022'den önce uzman heyetleri ve EURL'lerle ilgili geçiş dönemi boyunca IVDR hükümlerinin nasıl uygulanacağına dair göstergeler sunmaktadır.

S1. Geçiş dönemi boyunca onaylanmış kuruluşlar, IVD uzman heyeti henüz işlevsel değilken sınıf D IVD'lerin sertifikalandırılması için imalatçıların başvurularını kabul edebilir mi ve ilgili sertifikaları düzenleyebilir mi?

Onaylanmış kuruluşlar, sınıf D IVD'ler için başvuruları kabul edebilir ve bunları değerlendirmeye başlayabilir. Ancak, onaylanmış kuruluşlar, uzman heyet işlevsel olmadan önce ve heyetin görüşünün alınmasını gerektiren cihazlar için heyet görüşlerini bildirmeden önce sertifika düzenleyemezler (Ayrıca bkz. S2 ve S3).

S2. Bu gerekliliğin uygulanabilir olduğu cihazlar için onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu ne zaman uzman heyetine sunmalıdır?

IVDR Madde 48(6) uyarınca, "*onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu almasını müteakip 5 gün içerisinde uzman heyetine sunar*". Heyet henüz işlevsel değilse onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu heyetin işlevsel olmasından itibaren beş gün içinde sunmalıdır<sup>1</sup>.

S3. Onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenlemeden önce cihazın uzman heyetin konsültasyonundan geçmesi gerekip gerekmediğini nasıl belirlemelidir?

IVDR Madde 48 (6) uyarınca, "*sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların mevcut olmaması ve aynı zamanda bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma olması durumunda onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük madde 106'da atıfta bulunulan ilgili uzmanlara danışır.*" Bir "cihaz tipini" neyin oluşturduğuna ilişkin ve

<sup>1</sup> Avrupa Komisyonu'nun web sitesinde açıklandığı gibi:  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_expertpanels/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_expertpanels/overview_en)

ayrıca belirli bir sertifikanın bu tip için verilen ilk sertifika olup olmadığını belirlemek için onaylanmış kuruluşların izlemesi gereken süreç hakkındaki MDCG kılavuzu, hazırlık aşamasındadır.

S4. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetlerin görüşlerini ne zaman almayı bekleyebilir?

IVDR Madde 48(6)'ya göre, *“Uzmanlar, AB referans laboratuvarı tarafından verilen bilimsel görüşün teslimi için olan son tarih içinde görüşlerini onaylanmış kuruluşa iletir”*. Eğer söz konusu cihaz için herhangi bir AB referans laboratuvarı (EURL) atanmamışsa, uzman heyet, EURL'nin Ek IX'un 4.9'una ve Ek X 3'ünün (j) bendine göre görüşünü yayınlaması için mevcut süreye uygun olarak 60 gün içinde görüşlerini sunar.

S5. Geçiş dönemi boyunca, onaylanmış kuruluşlar, söz konusu cihaz için EURL atanmamışsa bir sınıf D IVD sertifikasyonu için imalatçıların başvurularını kabul edebilir mi ve ilgili sertifikayı/sertifikaları düzenleyebilir mi?

Geçiş dönemi boyunca, söz konusu spesifik cihaz, kategori veya cihaz grubu için henüz bir EURL belirlenmediği müddetçe, onaylanmış kuruluşlar sınıf D IVD için başvuruları kabul edebilir ve ilgili sertifikayı/sertifikaları düzenleyebilir.

S6. Daha sonraki bir zamanda ilgili kapsam için bir EURL atanırsa, EURL'nin yokluğunda IVDR kapsamında sertifikalandırılmış cihazlara ne olacak?

Sertifika, onaylanmış kuruluş tarafından ve IVDR'ye göre belirlenen sona erme tarihine kadar geçerli kalacaktır. Numune veya parti testlerinde, onaylanmış kuruluş ve imalatçı, EURL'nin faaliyete geçtiği andan itibaren Ek IX 4.12'nin veya Ek XI 5'in EURL ile ilgili hükümlerine uymalıdır. Performans doğrulaması için onaylanmış kuruluş, Ek VII 4.11'in (f) bendi uyarınca yeniden belgelendirme sırasında Ek IX 4.9'daki EURL ile ilgili hükümleri veya Ek X 3'ün (j) bendini takip etmelidir. Dolayısıyla, bir EURL'yi içeren Madde 48'in 5. paragrafında belirtilen prosedür, yeniden sertifikalandırma sırasında uygulanmış olacaktır.