

## MDCG 2019-6 v3

### Soru-Cevap:

### Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Gereklilikler

**Versiyon 3 - Ekim 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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## Revizyon Tablosu

MDCG 2019 – 6 revizyon 3 değişiklikleri	
Soru I.6	Revize edildi.
Soru IV.4	Yazım hataları düzeltildi

## Giriş

Bu doküman, Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (AB) 2017/745 (MDR) ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (AB) 2017/746 (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluşlarla ilgili gerekliliklere ilişkin sorular ve cevaplar sunmaktadır. Bu dokümanın kapsadığı konular, ortak değerlendirmeler bağlamında tanımlanmıştır ve yeni sorunlar belirlendikçe doküman zaman zaman güncellenebilir.

## I. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER

### I.1. Uygunluk değerlendirme kuruluşları (CAB), Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanan rehberleri takip etmek zorunda mı?

Rehber dokümanlar tanım gereği zorunlu değildir. Ancak, MDCG tarafından onaylanan tüm rehber dokümanlar, AB hukukunun yorumlanmasından ve uygulanmasından sorumlu olan yetkili otoriteler tarafından ortaklaşa kabul edilen AB hukuku yorumunu yansıtmaktadır. Bu nedenle onaylanmış kuruluşlar bu rehber dokümanları (MDR/IVDR'nin Ek VII'sinin 1.6.2'sini<sup>1</sup> de dikkate alarak) uygulamaya teşvik edilmelidir. Ayrıca, Avrupa Adalet Divanı'nın kararlarını şekillendirirken genellikle rehber dokümanlara atıfta bulunduğu unutulmamalıdır. Bu nedenle onaylanmış kuruluşların, bu rehberleri takip etmesinin sorumluluk riski açısından da yararı bulunmaktadır.

### I.2. Ek VII<sup>2</sup>'nin 1.1.1'i kapsamında "tüzel kişilik" ne anlama gelmektedir?

CAB'nin tüzel kişiliğe sahip olması, yani tüzel kişilik olarak var olması gerekir. Bu amaçla, "tüzel kişi" olarak da ifade edilen tüzel kişilik olarak kayıtlı olmalıdır. MDR/IVDR'deki ifade, bir tüzel kişiliğin yalnızca bir parçasının tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini üstlenmesini hariç tutmaz. Bu durumda, CAB'nin daha geniş bir tüzel kişiliğin parçası olduğu hallerde; sağlanan dokümanlar, CAB'nin tüzel kişiliğin bünyesinde bulunduğu yer konusunda açık olmalıdır. Tüzel kişiliğin tamamının CAB olduğu durumda, sunulacak dokümanlar tüzel kişiliğe bu şekilde değinir. Atanan kuruluş her zaman bu tüzel kişiliktir (organizasyonel parçası değil).

### I.3. Ek VII'nin 1.1.2'sinde belirtilen "kuruluş" ne anlama gelmektedir?

1.1.2'de belirtilen "kuruluş" terimi, CAB'nin tüzel kişiliği de dâhil olmak üzere CAB'nin ait olduğu kuruluşun tamamını (örn. şirketler grubu) ifade eder. "Kuruluş" kavramı sadece sahiplik haklarına (örn. paylara) değil, aynı zamanda oylama/yönetim/diğer

<sup>1</sup> 1.6.2. Onaylanmış kuruluş, rehberleri ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.

<sup>2</sup> Aksi belirtilmediği sürece, Ek VII'ye yapılan bir referans, MDR'nin Ek VII'sine ve IVDR'nin Ek VII'sine yapılan bir referans anlamına gelir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

kontrol hakları gibi işlevsel/hiyerarşik bağlantılara da dayanmalıdır. Kuruluşun tipik bir örneği, biri CAB olan veya bünyesinde CAB bulunduran farklı şirketlere (yani ayrı tüzel kişiliklere) sahip olan bir holding şirkettir.

#### **I.4. 1.1.5'e göre "organizasyonel yapı" terimi yalnızca hiyerarşik ilişkilere mi işaret etmektedir?**

Eğer onaylanmış kuruluş daha büyük bir organizasyonun parçası ise bu organizasyona ait diğer kuruluşlar ile onaylanmış kuruluş arasındaki hem hiyerarşik (yani CAB'nin ana ve yan şirketleri) hem de yatay ilişkiler (örn. ortak bir ana şirketin bulunduğu yan şirketler) "organizasyonel yapı" kapsamındadır.

CAB'nin organizasyonel yapısı, tüzel kişiliğin ve ait olduğu kuruluşun karmaşıklığına bağlı olarak değişecektir. Örneğin, holding şirketleri söz konusu olduğunda, CAB, ikili raporlama ilişkileri (işlevsel ve yönetsel) ile bir ana organizasyon şeması sağlayabilir. Bu durumda, hiyerarşik ve raporlama hatları net olmalı ve MDR/IVDR sertifikasyonu ile ilgili faaliyetler için iş tanımlarında verilen bilgilerle eşleşmelidir.

#### **I.5. Danışmanlara ilişkin rakiplere hizmet sağlamış olma hususundaki 3 yıllık hüküm MDR/IVDR gereklilikleri kapsamında mı?**

MDR/IVDR, kişinin aynı şirket veya grup için çalışmış olduğu durumlar dışında (Ek VII 1.2.4) (AB) 920/2013 sayılı Uygulama Tüzüğü'nün Ek I'nin 1.3.b'sinde tanımlanan danışmanların çalıştırılabilmesi için zaman çizelgelerini artık tanımlamamaktadır (Ek VII'nin 1.2.4'ü). Fakat danışmanlar için tarafsızlığın yönetimine ilişkin (AB) 920/2013 Uygulama Tüzüğü kapsamındaki gereklilikler, Ek VII'nin 1.2.2 ve 1.2.3 (c), (d) ve (e) bölümlerine dâhil edilmiştir. Bu nedenle, CAB'lerin her iki düzenlemede de benzer önlemlere sahip olması beklenmektedir. Rakiplerin, yetkili temsilcilerin ve tedarikçilerin de potansiyel çıkar çatışmalarının tanımlanması, analizi ve çözümüne dâhil edilmesi şarttır.

#### **I.6. CAB ön sertifikasyon hizmetleri sağlayabilir mi?**

İmalatçı tarafından başvuru sunulmadan önce ön sertifikasyon hizmetlerine izin verilmez (örn. klinik verilerin gözden geçirilmesi veya kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi<sup>3</sup>) ve bu nedenle bu hizmetlerin başvuru kapsamında gerçekleştirilmesi gerekir.

Başvuru sunulduktan sonra gerçekleştirilen her faaliyet, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir parçası olarak kabul edilir ve bu nedenle bu süreç başladıktan sonra imalatçı başvuruyu geri çekerse onaylanmış kuruluş, MDR 53(2)/IVDR 49(2) maddesine göre Eudamed aracılığıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bunu bildirmek zorundadır. Bu faaliyetlerin imalatçıya çözümler sunmayı içermesi durumunda, faaliyetler danışmanlık tanımına girer ve bu nedenle onaylanmış kuruluş tarafsızlık politikasının ve prosedürlerinin, bu ön sertifikasyon faaliyetlerinin danışmanlık olarak görülebileceğini kapsaması gerekecektir. CAB, uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında yürütülen ön sertifikasyon faaliyetlerinin danışmanlığa girmesini nasıl önlediğini politika ve/veya prosedürlerinde uygulamak zorundadır.

<sup>3</sup> ISO 13485 gibi düzenleyici standartlara dayalı sertifikalar çerçevesinde değerlendirmelere izin verilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

CAB tarafından sağlanan, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tanımına girebilecek hizmetler, danışmanlık olarak kabul edilebileceği için başvuru haricinde izin verilmez (örn. boşluk analizi, MDR/IVDR hazırlığının kontrolü, “gerçek” TD değerlendirmeleri yerine üretilen örnek dosyaların kullanımı). Bununla birlikte, müşteriye özgü olmayan ve cihazların düzenlenmesiyle ilişkili olan veya ilgili standartlarla ilgili olan genel eğitim faaliyetlerine izin verilir. CAB veya ilgili bir kuruluş tarafından<sup>4</sup> eğitimler, halka açıksa, içerikleri ve materyalleri özelleştirilmemişse ve uzaktan sağlanmış olsalar da, yalnızca bir imalatçı veya bir imalatçının ilgili tedarikçisinin veya yüklenicisinin katılımcıları katılmıyorsa müşteriye özel olmadığı kabul edilir. İmalatçının tesislerinde, imalatçının ilgili tedarikçisinin veya yüklenicisinin tesislerinde veya bu kişiler tarafından kiralanmış veya organize edilen yerlerde yapılamaz.

## **1.7. CAB bildirilmeden önce başvuruları kabul edebilir mi?**

Hayır; MDR/IVDR kapsamındaki başvurular, CAB'nin atanması geçerli hale gelmeden yani bildirim NANDO'da yayımlanmasından sonraki günden önce kabul edilemez.

## **1.8. Ek VII'nin 1.2.5'i kapsamında ücretlendirme koşulları nasıl değerlendirilecektir?**

MDR/IVDR, ücretlendirmenin değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olamayacağını belirtmektedir. Değerlendirmelerin sonuçları ile ücret arasındaki doğrudan ve dolaylı korelasyonlar yasaktır. Bu nedenle kendine özgü inceleme gereklidir. Primler hususunda özel dikkat gösterilmelidir. Genel hedefler temelinde primler, münferit uygunluk değerlendirmelerinin sonucuyla doğrudan bağlantılı olmasa bile, dolaylı olarak değerlendirmelerin ortalama sonucuyla ilişkili olursa dahi sorunlu olabilir. Ortak değerlendirme bağlamında; ücretlendirmeyi (belgeleri) kapsayan sözleşmelerin veya kontratların örnekleme yapılmalıdır. Örnekleme, proje yürütücüleri, nihai gözden geçiriciler/karar alıcılar veya CAB'nin tıbbi cihazların sertifikasyonunun başkanı gibi farklı etki derecelerini kapsamalıdır.

## **1.9. Tarafsızlığa ilişkin yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak üzere çıkar çatışmasının yokluğuna dair beyanlar yeterli midir?**

Hayır, beyanlar uygunluğu sağlamak için tek başına yeterli değildir. CAB, bağımsızlık ve tarafsızlığa ilişkin yasal gerekliliklere uymak için kendi sistemlerini tanımlamalıdır; ancak genellikle risk analizi ve kontrol önlemlerine dayanan işler bir sisteme sahip olmalıdır. Bu sistem genellikle CAB faaliyetlerinin, personelinin (üst yönetim dâhil) ve organizasyonunun veya ilgili kuruluşların faaliyetlerinin kapsamlı bir risk analizini içerecektir. Her bir bireyin tarafsızlığına tehlike teşkil eden riskler; geçmiş istihdam, danışmanlık hizmetleri ve mali çıkarlar açısından değerlendirilmelidir. Örneğin, onaylanmış kuruluş tarafından sertifika düzenlenmiş şirketlerdeki veya bu şirketlerin rakiplerindeki (yatırım fonları farklı şekilde görülebilir) hisseler ve analiz edilen kişinin akrabaları. Ayrıca, imalatçının yüklenicilerine/tedarikçilerine (1.2.1) bağlı risklerin de değerlendirilmesi gerekmektedir.

Ek VII'nin 2.4'ü, bu sistemin bir parçası olarak “çok seviyeli” bir açıklama gerektirir. Öncelikle, değerlendirme altındaki müşteriler veya cihazlar veya süreçlerle ilişkili herhangi bir mevcut veya önceki ilişkileri listeleyen genel bir açıklama. Bu genel

<sup>4</sup> Bkz. MDR / IVDR Ek VII bölüm 1.2.7, yani şube/temsilcilikler veya yükleniciler dâhil olmak üzere.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

açıklamanın zaman zaman yenilenmesi gerekir (örneğin yıllık). Buna ek olarak, her bir uygunluk değerlendirme projesi kapsamında onaylanmış kuruluş tarafından yazılı bir beyan ve doğrulama gerekir.

Başvuru/atama kapsamındaki iktisadi işletmeciler için cihazlar ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili süreçlere (örn. tasarım, risk yönetimi, imalat süreçleri) herhangi bir katılım danışmanlık olarak görülmelidir. Ürünle özel olarak bağlantılı olmayan diğer faaliyetler de danışmanlık olarak kabul edilecektir (örn. imalatçılara veya müşteriye özel eğitime yönelik iç denetimler).

## **I.10. Daha büyük bir organizasyonun parçası olan CAB için bireysel sorumluluk sigortası gerekiyor mu?**

CAB, sorumluluk sigortası yaptırmakla sorumludur ve bu nedenle tüzel kişiliğin yasal gereklilikleri yerine getiren sorumluluk sigortası kapsamında olduğuna dair kanıtlar olmalıdır. Sigorta şirketi ile sözleşme, daha büyük bir organizasyonun (yani ana şirket) diğer tüzel kişiliği tarafından, sözleşmenin CAB'ye sorumluluk iddialarına karşı bireysel korunma hakkı vermesi koşuluyla imzalanabilir. Onaylanmış kuruluş, yalnızca sözleşmeyi imzalayan şirket aracılığıyla dolaylı olarak değil, doğrudan sigorta şirketine karşı bu hakkı kullanabilmelidir (bu, örneğin, imzalayan şirketin iflas etmesi durumunda veya imzalayan şirketin sigorta şirketine karşı sigorta sözleşmesini etkin bir şekilde başlatmasına isteksizlik veya yetersizlik göstermesi durumunda önemlidir). Ayrıca, imzalayan tüzel kişilik, CAB'nin tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkileyen bir sigorta şartında herhangi bir değişiklikte onaylanmış kuruluşu dâhil etmelidir; böylece onaylanmış kuruluşun kapsamın yetersiz olduğunu düşünmesi halinde müdahale etme imkânı olacaktır.

Sorumluluk sigortasında onaylanmış kuruluşun EK VII'de belirtilen şartlara uygunluğunu etkileyebilecek herhangi bir değişiklik, IVDR'nin 40 (1) maddesi ile MDR'nin 44(1) maddesi uyarınca onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından bildirilmelidir.

## **II. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

## **III. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ**

### **III.1. Ek VII'nin 3'ünde yer alan yeni yeterlilik kriterlerinin karşılanmasını dokümente etmek için mevcut personelin yeniden tam yetkilendirilmesi gerekli midir?**

Evet, MDR/IVDR kapsamında uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirecek tüm personel yeni kriterler kapsamında yetkilendirilecektir. İş deneyimi kriterlerinin karşılanması için CAB, bir onaylanmış kuruluşta önceki deneyimi kabul edebilir; ancak diğer onaylanmış kuruluş tarafından veya aynı onaylanmış kuruluş tarafından direktifler kapsamında verilen yetkileri müktesep hakların korunması ilkesine dayanarak (yani transfer izinleri) otomatik olarak veremez. Fakat bir onaylanmış kuruluştaki deneyim, kapsamlı, izlenebilir ve MDR/IVDR yeterlilik kriterlerini karşılamak

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

için her zaman yapılacak görevlere ve belirli teknolojiye veya ürüne (belirli kodlar) özgü olmalıdır. Buna ek olarak, bir onaylanmış kuruluşta ilgili kapsamda bu tür bir önceki deneyimin kapsamlı ve objektif kanıtı personel dosyalarının bir parçası olur.

### **III.2. Ek VII'nin 3.1.1'inde "yeterli personelin daimi mevcudiyeti" ifadesi ne anlama gelmektedir?**

Personel mevcudiyeti açısından, MDR/IVDR Ek VII 3.1.1, yeterli personelin daimi mevcudiyetini sağlamak için kod başına denetçi/inceleyci sayısını belirlemez. Asgari olarak, ortak değerlendirme sırasında başvuru kapsam kodu başına ve Ek VII 3.2'ye göre rol başına onaylanmış kuruluşta bir kişinin mevcut ve yetkili olması gerektiği düşünülmektedir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşun, personelin rotasyonu gibi diğer ilgili gerekliliklerin yerine getirilmesine izin verecek yeterli kapasitenin sağlanması için kod başına yetkilendirilmiş iki ürün inceleyci/denetçisi olması önerilir. Böyle olmadığı durumlarda, belirli kodlar için mevcut kaynakların sınırlı olduğunu işaret etmek için ortak değerlendirmede bir gözetim gündeme getirilebilir.

Onaylanmış kuruluşun, yeniden değerlendirme ortak değerlendirmesi sırasında Ek VII'nin 3.1.1'inde yer alan yasal gereklilikleri yerine getirmek için başvuru kapsam başına iki denetçi/inceleycinin mevcut ve yetkilendirilmiş olması beklenmektedir.

### **III.3. MDR Ek VII 3.1.1'de belirtilen "görevlerini gerçekleştirmek için gerekli olan tüm ekipman ve tesislere sahip olur veya erişim sağlar" ifadesinin anlamı nedir?**

Bu soru, CAB'nin başvuru kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini düzgün bir şekilde yerine getirmek için yeterli ekipman ve tesislere sahip olma veya erişim sağlaması ile ilgili gereklilikleri ifade eder. CAB'nin, Ek X ve Ek XI(B) kapsamında atanmak istediği kodları destekleyen cihaz testleri için dâhili test tesislerine veya test hizmeti sağlayan yüklenici/lere (örn. bir çerçeve anlaşma ile) erişime sahip olması beklenmektedir.

Ek X ve XI(B) kapsamında atanabilmesi için, CAB personelinin gerekli tüm testleri belirlemek ve seçmek için teknik bilgiye sahip olması gerekir; CAB, ilgili testlerin tanımlanmasını sağlayan ayrıntılı prosedürler uygulamış olmalı ve atama kapsamında yapılacak testlerin en azından bir kısmına erişebilmelidir. CAB özellikle, Ek X veya XI(B) kapsamında başvurduğu her bir MDA veya MDN kodu için en azından yapılacak temel testleri ve ilgili test tesislerini (dâhili veya yüklenici) tanımlamalıdır. CAB, mevcut tesislerin CAB'nin başvurduğu kodlarla nasıl bağlı olduğunu gösterebilmelidir.

Yine de bazı testler çok spesifik veya nadiren kullanıldığından; CAB'nin Ek X veya XI(B) kapsamındaki bir kodda veya gözetim veya habersiz denetimlerin bir parçası olarak olası tüm testleri kapsayan test ekipmanı ve tesisleri (ya kendisinde ait ya da bir çerçeve anlaşmayla) olması beklenmemektedir. Bu amaçlar için, CAB'nin gerektiği her zaman ek yükleniciler bulmak veya CAB'nin hangi şartlar kapsamında teste tanıklık edeceğini (yani gerekli test ekipmanının çok fazla uzmanlık gerektirdiği durumları) belirlemek için prosedürlere sahip olması gerekmektedir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## III.4. Ek VII 3.2.5 kapsamında CAB içinde tecrübe kazanıldığı durumlarda "iki yıllık mesleki deneyim" ne anlama gelmektedir?

MDR/IVDR Ek VII 3.2.5 uyarınca ürün inceleyicilerin, değerlendirilecek cihaz veya teknolojinin tasarımı, imalatı, test edilmesi veya kullanılmasında ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili iki yıllık mesleki deneyimlerini kanıtlanması gerekmektedir. Değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili deneyim, bununla kısıtlı olmamakla birlikte, CAB'de belirli bir cihaz tipi veya teknolojiye uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kazanılan kapsamlı deneyimi içerebilir<sup>5</sup>.

Böyle bir durumda, mesleki deneyim - ilgili eğitim geçmişine dayanarak – yalnızca bir CAB'deki faaliyetlerle kanıtlanacaksa, bu deneyim en az iki yıl boyunca kazanılmış olmalıdır. Kılavuz bilgi olarak; bir kişi en az 2 yıl boyunca ilgili kodda (veya değerlendirilecek konularda) veya direktifler kapsamında eşdeğer kodda cihazların en az beş tam teknik dokümantasyon değerlendirmesini gerçekleştirmiş ise bu, Ek VII 3.2.5 kapsamı dâhilinde geçerli bir iş deneyimi olarak kabul edilebilir. Yine de CAB her zaman, bireyin eğitim geçmişinin ve özel iş deneyiminin değerlendirilmesine dayanarak ek değerlendirmelerin yapılması gerekip gerekmediğini analiz etmelidir (yani gözetim altında).

Buna ek olarak, teknik dokümantasyon değerlendirme sırasında edildiği deneyim için objektif kanıtın (örn. personelin kod için detaylı destekleyici kanıt olmadan farklı bir CAB'de yetkilendirilmiş olması) yetersiz olduğu durumlarda; rehber? bilgi olarak, bireyin yetkilendirilmek istediği kodda (veya değerlendirilecek yönlerde) teknik dokümantasyon değerlendirmesi deneyimli bir ürün inceleyici gözetiminde (örn. ayna incelemesi<sup>6</sup>) gerçekleştirilmelidir. Bu değerlendirmelerin en az beşi tam değerlendirme ile ilgili olmalıdır. Teknik dokümantasyon değerlendirmelerine veya ürün testlerine ek olarak; ürünle ilgili denetim faaliyetleri, tek başına kullanılmadığı ve yeterli bir şekilde dokümanite edilip CAB'nin yetkilendirme personeli tarafından değerlendirildiği sürece iş deneyimi olarak düşünülebilir.

Yukarıdaki tüm durumlarda, CAB özellikle iş tecrübesi birkaç yıl önce kazanıldığında veya bireyin çok benzer bir teknoloji ile ilgili tecrübesi olduğunda bireysel eğitim ihtiyaçlarını (örn. ilgili standartlara ilişkin) analiz etmelidir. Yetkilendirmeden önce, yetkilendirme personelinin, Ek VII'nin 3.2.5'i kapsamındaki tüm yeterlilik kriterlerinin yerine getirildiğinden ve bunun eksiksiz bir şekilde dokümanite edildiğinden (Ek VII'nin 3.3.1'inde belirlenen kriterlerin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda yeterli bir gerekçe de dâhil olmak üzere) ve bilgi birikiminin en son teknolojik gelişmelerle uyumlu olduğundan emin olması gerekmektedir.

CAB, geniş bir cihaz yelpazesinden oluşan kodlar (MDR/IVDR) için bireyin kodun kapsadığı farklı cihazlarda teknik dokümantasyon değerlendirmeleri gerçekleştirdiğinden veya kodda yetkilendirmenin uygun sınırlamalarla verileceğinden emin olmalıdır.

<sup>5</sup> NBOG BPG 2017-2 rehberinin 6.2.2'sinde tanımlandığı şekilde.

<sup>6</sup> Ayna incelemesi; onaylanmış kuruluşun biri eğitimde diğeri ilgili kodda deneyimli ürün inceleyici olan iki ürün inceleyici tarafından eş zamanlı gerçekleştirilen inceleme olarak anlaşılır. Her iki inceleyicinin incelemelerinin tamamlanmasını müteakip en deneyimli olan inceleyici, eğitimdeki kişi tarafından yürütülen incelemenin kalitesini değerlendirecek ve dokümanite edecektir.

### III.5. CAB'nin Ek VII 3.5 uyarınca yeterliliklerin izlenmesi ve sürdürülmesi için yeterlilik kriterlerini tanımlaması gerekiyor mu?

Evet. CAB'nin personel yetkinliğinin sürdürülmesi ve bu nedenle düzenli aralıklarla gözden geçirilmesi gerekmektedir. Bu amaçla, yetkilendirme personeli<sup>7</sup> (Ek VII 3.2.3 uyarınca) uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan tüm personelinin (iç ve dış ve yükleniciler) yetkinliğinin izlenmesi ve sürdürülmesi için yeterlilik kriterlerini tanımlamalıdır. Bu tür "yeniden yeterlilik" veya "sürdürülebilirlik" kriterleri, personelin kodlara ve rollere yeniden yetkilendirilmesi için temel olarak kullanılacaktır.

Yetkinliğin izlenmesi açısından, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personel, en azından ilgili klinik uzmanlığa sahip personel, ürün inceleyiciler, saha denetçileri ve nihai gözden geçirci/karar alıcı ve yetkilendirme personeli için bu kriterler tanımlanmalıdır.

### III.6. MDR 36(1)/ IVDR 32(1) maddelerindeki "istihdam" teriminin anlamı nedir?

MDR 36(1)/IVDR 32(1) maddelerinde belirtilen personel, onaylanmış kuruluş içinde ana işlevleri yerine getirir ve bu nedenle Tüzükler açıkça bu personelin onaylanmış kuruluş tarafından istihdam edilmesini gerektirir. Bu gerekliliğin, onaylanmış kuruluş ile birey arasındaki sözleşme ilişkisinin en az aşağıdaki kriterleri yerine getirdiği zaman karşılandığı düşünülmektedir:

- Onaylanmış kuruluş ile çalışan arasında, hak ve yükümlülükleri belirleyen doğrudan çalışma sözleşmesi,
- Onaylanmış kuruluş tarafından çalışanın faaliyetleri üzerinde kontrol ve denetim,
- Çalışanın onaylanmış kuruluşa doğrudan raporlama yükümlülükleri ve
- Onaylanmış kuruluş tarafından çalışana iş için doğrudan ödenen ücret ve ilgili vergiler ile sosyal güvenlik katkılarının ödenmesi.

"İç faaliyetler" ile ilgili herhangi bir referans, onaylanmış kuruluş tarafından istihdam edilen personel tarafından yürütülen faaliyetler olarak düşünülecektir.

NOT. Gerektiğinde ve uygun olduğunda, onaylanmış kuruluşların bu gerekliliklere uyulmasını sağlamaya yönelik her türlü faaliyeti, atama süresi içerisinde en kısa sürede yapılmalı ve en geç ilk yeniden değerlendirmeye kadar tamamlanmalıdır.

### III.7. Ek VII'nin 3.2.4 ve 3.1.1'i uyarınca "ilgili klinik uzmanlığa sahip personelin daimi mevcudiyeti" ifadesinin anlamı nedir?

"İlgili klinik uzmanlığa sahip personel" ile ilgili olarak, Ek VII'nin 3.2.4'ünde yer alan görevleri yerine getirmek için CAB'nin mümkün olduğu takdirde kendisi tarafından

<sup>7</sup> NBOG BPG 2017-2'de, Ek VII 3.2.3'e göre "yeterlilik kriterlerinin oluşturulmasından ve diğer personelin belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmesi için yetkilendirmeden sorumlu personel"e atıfta bulunmak için kullanılan kısa terim.



(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

istihdam edilmesi gereken en az bir "iç klinik uzman"ı olması gerekmektedir. Bu; onaylanmış kuruluşun kişi/leri istihdam etmesinin mümkün olmadığına dair bir gerekçe oluşturması şartıyla, böyle bir rolü yükleniciye verme ihtimalini engellemektedir. Herhangi bir durumda, CAB'nin bu kişi/leri istihdam etme imkânı yok ise bu kişinin uygunluk değerlendirme ve karar alma sürecine tamamen entegre edildiğinden emin olunmalıdır; bu husus kişinin, istihdam edilen kişiyle aynı şartlarda CAB'nin değerlendirme ve karar alma sürecine dâhil edilmesi anlamına gelir. Fakat unutulmamalıdır ki iç klinik uzmanın yüklenici olduğu durumda 3.2.4'te belirtildiği gibi nihai gözden geçirme ve karar alma sürecini destekleyecek olsa bile (örn. dış klinik uzmanın nihai gözden geçirici veya karar alıcıya tavsiyede bulunması durumunda) MDR'nin 36. maddesi ve IVDR'nin 32. maddesi gereğince bu kişiler, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilmesi gerektiğinden nihai karar verici veya gözden geçirici olarak yetkilendirilemez.

Bu doğrultuda, tüm "iç klinik uzmanlar" entegre edilirken bazı iç klinik uzmanlar istihdam edilmemektedir. "İç klinik uzman" teriminin yaygın olarak kullanılması ve Ek VII'nin 3.2.4'ünde belirlenen görevleri yerine getiren personeli tanımlamak için kullanılmış olması göz önüne alındığında; "iç klinik uzman" terimi kullanıldığında, CAB'nin çalışanına veya çalışanı olmayan bir kişiye atıfta bulunabileceği varsayılmaktadır.

## IV. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### IV.1. İmalatçı MDR/IVDR kapsamında sertifikasyon için başvurursa Direktifler kapsamında sertifika düzenlenmiş cihazların yeni Tüzükler kapsamında tam uygunluk değerlendirmesine tabi tutulması gerekir mi?

52 ve 48. maddeler kapsamında açıklanan uygunluk değerlendirme faaliyetleri, yeni Tüzükler kapsamında düzenlenen sertifikalar için geçerlidir. Tüzükler kapsamında MDD/AIMDD/IVDD sertifikalarının MDR/IVDR'ye aktarılmasına veya devredilmesine ilişkin herhangi bir istisna oluşturulmadığından, genel hükümler geçerli olmalıdır. Bu nedenle, MDR / IVDR kapsamında sertifikalandırılacak tüm cihazlar, ilgili Eke göre bir ilk sertifikasyona tabi olmalıdır. Onaylanmış kuruluş, MDR/IVDR kapsamındaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğinden emin olmalıdır. Bu, gap (boşluk) denetimlerine veya gap dosyası gözden geçirmelerine yönelik prosedürlerini kısıtlayamaz.

MDD/AIMDD/IVDD sertifikalarının, son geçerlilik tarihine kadar ve en geç 27 Mayıs 2024'te MDR'nin 120(3) ve IVDR'nin 110 (3) maddesinde belirtilen koşullara uyulması şartıyla geçerli kalacağı unutulmamalıdır.

### IV.2. Tedarikçi ve yüklenicileri denetleme kriterleri ne olmalıdır?

MDR/IVDR, imalat tesislerinin denetiminin uygunsa yüklenicilerin ve/veya tedarikçilerin tesislerinde denetimi içermesi gerektiğini belirtmektedir. Bu nedenle onaylanmış kuruluş, bu aktörleri kritikliklerine dayanarak denetlemek için kriterlere sahip olmalıdır. En azından, Ek VII 4.5.2(b)'de tanımlanan kriterler uygulanmalıdır

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

(yani tedarikçi/yüklenici üzerindeki kontrol ve cihazın uygunluğu üzerindeki etkisi esastır, ancak ISO 13485'e göre bir sertifikanın tek başına varlığı yeterli değildir).

### **IV.3. MDR/IVDR Ek XII'nin 10'u uyarınca bir sertifikaya dâhil edilecek "inceleme ve testler" in anlamı nedir?<sup>8</sup>**

Yapılan tüm inceleme ve testlerle ilgili bilgilerin izlenebilir olduğu ve örneğin sertifikada belirtilen rapor(lar)dan temin edilebildiği sürece, ilgili ortak spesifikasyonlara veya uyumlaştırılmış standartlara sertifikada atıfta bulunulması gerekmez.

### **IV.4. MDR Madde 58/IVDR Madde 53 uyarınca gönüllü sertifika transferi için geçerli gereklilikler nelerdir?**

MDR 58(1)/IVDR 53(1) maddeleri bir transfer anlaşması için gereklilikleri belirlerken, yeni onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetlerini belirtmez.

Önceki onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk faaliyetleri konusunda yeterli bilgiye sahip olduğu sürece yeni onaylanmış kuruluş MDR madde 52 / IVDR madde 48 uyarınca tam bir uygunluk değerlendirme faaliyeti yürütmemeye karar verebilir.

Kalite Yönetim Sistemi sertifikaları için, yeni onaylanmış kuruluşun herhangi bir sertifika düzenlemeden önce söz konusu imalatçının onaylanmış QMS'yi ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun yerinde denetim(ler) ve değerlendirmeler yapması gerekir. Teknik dokümantasyonun örnekleme esasına göre değerlendirilmesi açısından, yeni onaylanmış kuruluş, önceki değerlendirme sonuçlarını bir teknik dokümantasyon örneği ile birlikte gözden geçirecek ve bir örnekleme planı hazırlayacak veya değiştirecektir.

Ürün sertifikaları (Ek IX II. Bölümü/ Ek X) için, kapsamlı (ilk) gözden geçirme gerçekleştirilmeyen yeni sertifikalar, alınan dokümantasyon devam eden mevcut veya diğer endişeler tanımlanmadığı sürece düzenlenebilir.

Yeni onaylanmış kuruluş, devirden sonra düzenlenen yeni sertifikaların tüm sorumluluğunu üstlenir.

### **IV.5. OBL imalatçılar için geçerli gereklilikler nelerdir?**

MDR/IVDR, OBL<sup>9</sup> ve diğer imalatçılar arasında ayırım yapmaz. Sadece "imalatçılar" bulunduğundan, OBL imalatçılar, aynen diğer imalatçılar gibi yasal gerekliliklere uymalıdır.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> Soru-Cevap I.V 8'e de bakınız.

<sup>9</sup> OBL (kendi markasıyla etiketleme), genellikle "OEM" (orijinal ekipman üreticisi) olarak adlandırılan tedarikçisi tarafından tamamlanmış tıbbi cihaz temin edilen imalatçıyı tanımlayan bir terimdir. Her ikisi de MDR'de tanımlanmamıştır (veya Direktiflerde de tanımlanmamıştır).

<sup>10</sup> Bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: Teknik dokümantasyona tam ve kalıcı erişim; piyasaya arz sonrası klinik takip de dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim (kabiliyeti); yeterli teknik yeterlilik ve kalite sisteminin kontrolü (cihazların tasarımı kontrolü, imalatı ve/veya nihai doğrulaması ve testi).

## IV.6. İç veya entegre klinik uzman onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma sürecindeki rolü nedir?

İç veya entegre klinik uzman, MDR ve IVDR Ek VII 3.2.4'te tanımlanan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerekli olduğunu belirlemekle sorumludur. Bu karar, imalatçı tarafından sunulan başvurunun kapsadığı ürünler ve mevcut klinik uzmanlık temelinde, iç veya entegre klinik uzman tarafından durum bazında verilecektir. İç veya entegre klinik uzman, cihazın Ek I gerekliliklerine uygunluğunun aynı zamanda klinik verilerle sağlandığı her durumda bu süreçten sorumlu olacaktır. Ek I gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumlarda (madde 61 (10) uyarınca) iç veya entegre klinik uzman, sağlanan gerekçeyi yeterliliğini değerlendirmek üzere inceleyecektir. İç veya entegre klinik uzman, klinik değerlendirmenin gözden geçirilmesinin kendileri tarafından gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğine, diğer kalifiye personele devredilip devredilmeyeceğine veya dış klinik uzman girdisi gerektirip gerektirmediğine karar verecektir. Bu süreç aynı zamanda MDR Ek IX 4.3'te ve MDCG tarafından onaylanan NBOG iyi uygulama kılavuzu 2017-2'nin 5.4'ünde tanımlanmaktadır.

Ek VII'nin 3.2.4'ü, iç (=çalışan) veya CAB'nin değerlendirme ve karar alma sürecine entegre edilmiş bir klinik uzman olması gerekliliğini belirtir. Bir klinik uzmanı (çalışan olmayan) entegre olarak nitelendirilmek için klinik uzmanın faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere CAB içerisinde dağıtılan tüm bilgilere erişimi olması ve bir çalışanla aynı şekilde iç süreçlere dâhil olması gerekir. Çalışandan tek fark, iş sözleşmesi yerine hizmet sözleşmesi olmasıdır ve bu nedenle bu kişi Ek VII 3.2.7'ye göre nihai inceleyici veya karar alıcı olarak kabul edilmemelidir.

Buna ek olarak, iç veya entegre klinik uzman, bir dış uzman tarafından sağlanan görüşü değerlendirecek (klinik uzmanlar tarafından yapılan klinik değerlendirmelerin karşılaştırılabilirliğinin ve tutarlılığının doğrulanması dâhil) ve klinik değerlendirmenin yeterliliği hakkında karar alıcıya tavsiye vermekten sorumlu olacaktır.

## IV.7. Ek VII 4.4 uyarınca kaynakların tahsisi ne anlama gelmektedir?

Kaynakların tahsisi, Ek VII 4.4'ün ikinci fıkrası "personel dâhil uygun kaynaklar" ile belirtildiği üzere, bir proje (başvuru) için uygun şekilde yetkilendirilmiş ve kalifiye personel ile araçların (ekipman ve tesisler dâhil) tahsisi anlamına gelmektedir. Ek VII'nin 4.4'ü; bir başvurunun değerlendirilmesinin ilgili prosedürlere uygun olarak yapılmasını ve değerlendirme görevlerinin her biri için personel de dâhil uygun kaynakların kullanılmasını sağlamaktan sorumlu kişiden (genellikle proje lideri olarak belirtilir) başlanarak ve belirli bir projenin her bir görevini yerine getirecek bireysel personelin tanımlanması ile devam ederek projedeki görevlerin "bireylere" atanmasını açıklamaktadır.

Her başvuru için gerekli kaynakların değerlendirilmesi, Ek VII'nin 4.1'inde belirtildiği şekilde CAB'in iç faaliyetlerinin bir parçası olarak yerine getirilmesi gereken önemli bir işlemdir ve kaynak tahsisinde herhangi bir değişiklik dokümanite edilmelidir.

## IV.8. CAB, MDR/IVDR Ek XII'nin 10'u uyarınca "incelemeler ve testler" ile ilgili bilgilerin ilgili tüm taraflara sunulmasını nasıl sağlayabilir (bu dokümanın IV.3. bölümünde belirtildiği gibi)?

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Ek XII'e göre, uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında yapılan test ve incelemelere ilişkin bilgiler onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalara dâhil edilmelidir. Bu bilgiler yetkili otoriteler ve üçüncü taraflar için ilgili olabilir.

Sertifikalar, ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara veya diğer standartlara veya referanslara açıkça atıfta bulunmamakla birlikte, ilgili rapor(lar)a bir atıf içeriyor ise CAB yetkili otoritelerin ve ilgili tarafların talep üzerine bu bilgilere erişebilmelerini sağlamalıdır. Örneğin, sertifika "Ek XII Bölüm 10 uyarınca inceleme ve testler hakkında bilgi, talep edilmesi üzerine mevcuttur" gibi bir cümle içerebilir ve muhtemelen bir iletişim (örn. e-posta) bilgisi verilebilir.

#### **IV.9. Hangi değişikliklerin CAB tarafından önceden onaylanması gerekmektedir?**

Tüzükler - Ek VII ve spesifik uygunluk değerlendirme ekleri (yani Ek IX, X ve XI) - imalatçının planlanan bazı değişiklikleri bildirmesi ihtiyacını ortaya koymaktadır. Ek VII'nin 4.9'u, onaylanmış kuruluşlar için değişikliklerle ilgili genel gereklilikleri içermektedir.

İmalatçılar için, spesifik uygunluk değerlendirme ekleri (yani Ek IX, X ve XI), cihazın güvenilirlik ve performansını veya cihaz kullanımına ilişkin önceden belirlenmiş koşulları etkileyebilecek değişiklikleri ya da yalnızca "önemli" değişiklikler (MDR/IVDR Ek IX 2.4) için örneğin her türlü değişikliğe ilişkin planların talep edilmesi gibi (örn. MDR Ek IX, 5.2f), 5.3.1 d) veya Ek X 5.2) gereklilikleri detaylandırır. "Önemli değişiklikler" ile ilgili olarak CAB, Kalite Yönetim Sisteminde veya kapsanan cihaz gamında "önemli değişiklikler" olarak gördüğü hususları imalatçıya bildiriminde (örn. şartlar ve koşullar) açıkça belirtmelidir.

İlgili tüm gerekliliklere tam olarak uyabilmek için CAB'nin uygulanmadan önce farklı değişikliklerin nasıl bildirilmesi ve değerlendirilmesi gerektiğini ve değerlendirmenin nasıl dokümanite edileceğini tanımlayan dokümanite edilmiş prosedürleri olmalıdır. CAB özellikle, bu tür değişikliklerin onaylanmasının ne zaman önceden düzenlenen bir sertifikaya ek şeklinde olacağını prosedürlerinde tanımlayacaktır.

#### **IV.10. Tüzüklere göre gözetim denetimlerinin sıklığı nedir?**

Tüzüklere göre (Ek IX'un 3.3'ü ve Ek XI'in 7'si), gözetim denetimleri en az 12 ayda bir yapılmalıdır. Bu; Ek VII'nin 4.5.2 ve 4.10'unda tanımlanan denetim planlamasının, gözetim denetimlerinin en az yıllık bazda, bir önceki gözetim denetiminin gerçekleştirilmesinden en fazla 12 ay sonra yapılması lüzumunu göz önünde bulundurması gerektiği anlamına gelir. İlk gözetim denetimi, sertifikasyon kararı tarihi referans alınarak programlanır.

#### **IV.11. Ek VII'nin 4.5.1'inin onaylanmış kuruluşların imalatçı uygunluk iddia etmese dahi standartları ve rehberleri dikkate alma gerekliliği ile ilgili son cümlesinin anlamı nedir?**

CAB'ler, değerlendirmelerini gerçekleştirmek için mevcut tüm rehberleri, ortak spesifikasyonları ve uyumlaştırılmış standartları dikkate almalıdır. Bu, CAB'nin kendi

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

prosedürlerini ve süreçlerini (kontrol listeleri ve rapor şablonları dâhil) geliştirirken ve imalatçıların QMS'lerini (örn. EN ISO 13485 dikkate alınarak) ve teknik dokümantasyonunu değerlendirirken bu dokümantasyonu dikkate alması gerektiği anlamına gelir.

Örneğin; imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, en son teknolojik gelişmeler ve beklentiler doğrultusunda olup olmadığını değerlendirebilmek için CAB'nin mevcut rehber dokümanları ve standartları kullanması gerekir. Uygunsuzlukların standartlara veya rehberlere karşı öne sürülemeyeceği; ancak yasal gerekliliklere karşı ifade edilmesi gerektiği unutulmamalıdır. Örneğin, teknik dokümantasyon standartlara veya rehberlere uymadığında, Tüzük'ün "cihazların genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak [...] güvenli ve etkili olacağını" ifade eden Ek 1'inin 1'i kullanılabilir.

#### IV.12. Yeniden sertifikasyon için geçerli şartlar nelerdir?

Sertifikaların yenilenmesi/yeniden sertifikasyon durumunda yapılacak uygunluk değerlendirme faaliyetleri MDR'nin 56(2) maddesi ve IVDR'nin 51(2) maddesinde belirlenmiştir. Tüzükler, onaylanmış kuruluşun sertifikasının geçerliliğini uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre (Ek IX-XI'de belirtildiği gibi) yeniden değerlendirmeyi temel alarak uzatabileceğini belirtmektedir. Buna ek olarak Ek VII'nin 4.11'i, onaylanmış kuruluşun, yeniden sertifikasyon kararında ilk sertifikasyon kararına yönelik yöntem ve ilkelerin aynısını kullanması gerektiğini belirtmektedir.

AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarına ve AB tip incelemeye yönelik olarak Ek VII 4.11 hedeflenen uygunluk değerlendirmesini (teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesinin belirli unsurlarına odaklanarak) belirlerken, bu kalite yönetim sistemi sertifikaları için geçerli değildir.

Onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenledikten sonra ve geçerlilik tarihi sona ermeden önce, denetimlerin yürütülmesi için ilgili tüm Tüzük gerekliliklerinin (yani Ek VII'nin 4.5.2'sinde ve Ek IX'un 2.2. ve 2.3'ünde yer alan gereklilikler) en az bir kez bütünüyle değerlendirilmesini sağlayacaktır. Buna ek olarak, QMS sertifikasının yenilenmesinden önce, onaylanmış kuruluşun herhangi bir habersiz denetim ve yükleniciler ve tedarikçilerde yapılan tüm denetimler de dâhil olmak üzere Ek VII'nin 4.10'u uyarınca sertifikanın geçerlilik süresi boyunca gerçekleştirilen gözetim denetimlerinin sonuçlarını değerlendirmesi gerekmektedir.

Bu gözden geçirme; imalatçının vijilans, piyasa arz sonrası gözetim, PMCF ve risk yönetimi sistemi ve açık tüm uygunsuzlukları da içermelidir. Ayrıca onaylanmış kuruluşun, ek bilimsel ve klinik veriler, klinik değerlendirmeler ve piyasaya arz sonrası bilgilere ilişkin değerlendirmesinin sonuçları ile örnekleme temelinde güncel teknik dokümantasyonun ve ürün testlerinin değerlendirilmesine ilişkin çıktılar dikkate alınmalıdır.

## V. DİĞER GEREKLİLİKLER

### V.1. Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nin 16. ve 17. maddeleri ile İn itro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR)'nin 16. maddesi kapsamında açıklanan faaliyetler ortak değerlendirmeler sırasında ele alınacak mı?

Uygunluk değerlendirme kuruluşları (CAB'ler), MDR'nin 16. ve 17. maddelerinde ve IVDR'nin 16. maddesinde açıklanan süreci takiben sertifika düzenleyebilir; ancak bunlar, Tüzüklerin IV. bölümü ve Ek VII'sinde yer alan uygunluk değerlendirme faaliyetleri olarak kabul edilmez ve bu nedenle ortak değerlendirmelerin bir parçası olmayacaktır.

### V.2. MDR'nin 50/ IVDR'nin 46. maddeleri kapsamında onaylanmış kuruluşun standart ücret listesi ile ilgili olarak "kamuya açık" ifadesinin anlamı nedir?

Tüzükler belirli bilgilerin "kamuya açık" hale getirilmesini gerektirdiğinde, bu kamunun ek adımlara gerek kalmadan, herhangi bir zamanda bu bilgilere erişebileceğini anlamına gelir. Onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen kamu işlevleri göz önüne alındığında, bu gereklilik faaliyetlerinin şeffaflığını desteklemektedir.

MDR'nin 111/IVDR'nin 104. maddeleri sadece farklı ücret türlerini (yani üye devletler tarafından alınan ücretler) belirtmekle kalmaz, aynı zamanda farklı ifadeler kullanır. Bu nedenle MDR'nin 50/IVDR'nin 46. maddelerinin yorumlanmasını desteklemek için kullanılamaz. Ayrıca, üye devletler tarafından alınan ücretlerin kamuya açık olması genellikle bu tür ücretleri belirleyen ulusal yasaların yayımlanmasından kaynaklanır (bu nedenle, bu tür ücretler hakkında bilgi talep etmeye gerek yoktur).