**MDCG 2021 – 18**

**Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi**

**(AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)**

**Temmuz 2021**

Bu belge, (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 Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

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

MDR  IVDR için uygulanabilir

Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi -  
(AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| **Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otoritenin adı (DA)** | |
|  | |
| **Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun (CAB) adı ve varsa  onaylanmış kuruluşun kimlik numarası[[2]](#footnote-2)** |  |
| **Uygunluk değerlendirme kuruluşunun adresi** |  |
| **Başvuru tarihi** |  |

**I- Cihazın tasarımını ve KULLANIM amacını yansıtan kodlar**

Lütfen seçilen ürün tiplerini ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerini aşağıdaki gri renkli sütunlarda çarpı (X) ile işaretleyin. Farklı kod listeleri, kod listesine dair Uygulama Tüzüğü’ne uygundur.[[3]](#footnote-3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, IVDR'nin Eki’ne karşılık gelen referansla belirlenir.

Aşağıda seçilen ürünler ve faaliyetler başvuru kapsamını oluşturacaktır ve bu nedenle uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkinliği ile ilişkilendirilmelidir. Uygulanabildiği hallerde; sınırlamalar gibi koşullar dâhil edilmelidir (örn. yetkinlik tüm kod için gerekçelendirilemediğinde).

**1. Kan gruplaması için kullanılması amaçlanan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | **Transfüzyon veya transplantasyon veya hücre uygulaması için kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak amacıyla spesifik kan gruplama sistemlerinin belirteçlerini (markers) tespit etmek için tasarlanan cihazlar** | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0101** | ABO sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] |  |  |  |  |  |
| **IVR 0102** | Rhesus sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] |  |  |  |  |  |
| **IVR 0103** | Kell sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [Kel1 (K)] |  |  |  |  |  |
| **IVR 0104** | Kidd sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] |  |  |  |  |  |
| **IVR 0105** | Duffy sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] |  |  |  |  |  |
| **IVR KODU** | **Kan gruplaması için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |  |
| **IVR 0106** | Kan gruplaması için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**2. Doku tiplemesinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | **Doku tiplemesinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0201** | Transfüzyon veya transplantasyon veya hücre uygulaması için kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak amacıyla doku tiplemesinde (HLA A, B, DR) kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0202** | Doku tiplemesinde kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**3. Kanser ve kötü huylu olmayan tümörlerin belirteçlerinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | **İnsan genetik test cihazları hariç, kanser ve kötü huylu olmayan tümör belirteçlerinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0301** | Kanser taramasında, tanısında, evrelemesinde veya izlemesinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0302** | Kanser ve kötü huylu olmayan tümör belirteçlerinde kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**4. İnsan genetik testi için kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | İnsan genetik testi için kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlar | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0401** | Konjenital / kalıtsal bozuklukların taramasında / doğrulanmasında kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0402** | Genetik hastalık/bozukluk riskinin tahmini ve prognozu için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0403** | İnsan genetik testi için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**5. Enfeksiyon belirteçlerini / bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | Bulaşıcı ajanların taranmasında, doğrulanmasında, tanımlanmasında veya bağışıklık durumunun tespitinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0501** | Bulaşıcı ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi taramalarında kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0502** | Transfüzyon, transplantasyon veya hücre uygulamasına yönelik uygunluklarını değerlendirmek için kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlarda veya bunların türevlerinden herhangi birinde bulaşıcı ajanların varlığını veya bu ajanlara maruziyeti tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0503** | Cinsel yolla bulaşan ajanlar da dâhil olmak üzere bulaşıcı bir ajanın varlığını veya ajana maruziyeti tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0504** | Bulaşıcı yükü tespit etmek, bulaşıcı hastalık durumunu veya bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar ve bulaşıcı hastalık evrelemesi için kullanılan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0505** | Bulaşıcı ajanları büyütmek / izole etmek / tanımlamak ve işlemek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0506** | Enfeksiyon belirteçlerini / bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**6. Bulaşıcı olmayan patolojiler, fizyolojik belirteçler, bozukluklar / özürlülükler (insan genetik testi hariç) ve terapötik önlemler için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | Spesifik bir hastalık için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0601** | Spesifik bozuklukların / özürlülüklerin taranması / doğrulanması için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0602** | Spesifik bir hastalık için fizyolojik belirteçlerin taranması, belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0603** | Alerji ve intoleransların taranması, doğrulanması / belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0604** | Spesifik bir hastalık için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR KODU** | **Fizyolojik durumu ve terapötik önlemleri tanımlamak veya izlemek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |  |
| **IVR 0605** | Tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0606** | Bulaşıcı olmayan hastalık evrelemesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0607** | Gebelik tespiti veya doğurganlık testi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0608** | Fizyolojik belirteçlerin taranması, tespiti veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0609** | Fizyolojik durumu ve terapötik önlemleri tanımlamak veya izlemek için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar |  |  |  |  |  |

**7. Kantitatif veya kalitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller olan cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | Kantitatif veya kalitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0701** | Kantitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller olan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0702** | Kalitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller olan cihazlar |  |  |  |  |  |

**8. Steril durumda sınıf A cihazlar**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IVR KODU** | Steril durumda sınıf A cihazlar | **Ekler** | | | | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI** |  |
| **IVR 0801** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5 numaralı maddesinin (kural 5), a bendinde atıfta bulunulan cihazlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0802** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5 numaralı maddesinin (kural 5) b bendinde atıfta bulunulan in vitro tanı prosedürleri için spesifik olarak kullanılmak üzere tasarlanan araçlar |  |  |  |  |  |
| **IVR 0803** | (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5 numaralı maddesinin (kural 5), c bendinde atıfta bulunulan numune kapları |  |  |  |  |  |

**II- YATAY KODLAR**

Lütfen seçilen yatay alanları ve teknolojileri aşağıdaki gri renkli sütunlarda işaretleyin. Farklı kod listeleri, kod listesine dair Uygulama Tüzüğü’ne uygundur.

Seçilen alanlar ve teknolojiler başvuru kapsamının bir parçası olacak ve bu nedenle bu alanların her biri uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkinliği ile ilişkilendirilmelidir. Uygulanabildiği hallerde; sınırlamalar gibi koşullar dâhil edilmelidir (örn. yetkinlik tüm kod için gerekçelendirilemediğinde).

**1. Spesifik karakteristiklere sahip in vitro tanı cihazları**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IVS KODU** | **Spesifik karakteristiklere sahip in vitro tanı cihazları** | **Seçiniz** | **Koşullar** |
| **IVS 1001** | Hasta başı test için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |
| **IVS 1002** | Kişisel test için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |
| **IVS 1003** | Destek (Companion) tanı cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar |  |  |
| **IVS 1004** | İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IVS 1005** | Steril durumdaki cihazlar | *Lütfen aşağıdaki işlemlerden hangisinin kapsandığını belirtiniz:* | |
|  | aseptik işleme |
|  | etilen oksit gaz sterilizasyonu (EOG) |
|  | düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit sterilizasyonu |
|  | nemli ısı sterilizasyonu |
|  | radyasyon sterilizasyonu (gama, X-ışını, elektron ışını) |
|  | hidrojen peroksit ile sterilizasyon |
|  | sıvı kimyasal steril edici ajan ile sterilizasyon |
|  | kuru ısı ile termik sterilizasyon |
|  | Diğer sterilizasyon işlemleri, lütfen belirtin:      *Diğer işlemler için atama isteniyorsa bunların belirtilmesi gerekir.* |
| **IVS 1006** | Kalibratörler ((AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 1.5 numaralı maddesi) |  |  |
| **IVS 1007** | Belirli bir analit veya çoklu analitlere yönelik tasarlanan kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri ((AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 1.6 numaralı maddesi) |  |  |
| **IVS 1008** | Aletler, ekipmanlar, sistemler veya aparatlar |  |  |
| **IVS 1009** | Yazılım uygulamalar, veri analizi için yazılım ve terapötik önlemlerin tanımlanması veya izlenmesine yönelik yazılım dâhil olmak üzere kendi başına cihaz olan yazılımlar |  |  |
| **IVS 1010** | Yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar |  |  |

**2**. **Spesifik teknolojilerin kullanıldığı in vitro tanı cihazları**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IVT KODU** | **Spesifik teknolojilerin kullanıldığı in vitro tanı cihazları** | **Seçiniz** | **Koşullar** |
| **IVT 2001** | Metal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2002** | Plastik işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2003** | Ametal mineral işleme (örn. cam, seramik) kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2004** | Ametal mineral olmayan işleme (örn. tekstil, kauçuk, deri, kâğıt) kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2005** | Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2006** | Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2007** | Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2008** | Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2009** | İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı malzemelerin işlenmesi kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2010** | İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVT 2011** | Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |

**3**. **Ürün doğrulama amacıyla inceleme prosedürlerinde spesifik bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları**

| **IVP KODU** | **İnceleme prosedürlerinde spesifik bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** | **Seçiniz** | **Koşullar** |
| --- | --- | --- | --- |
| **IVP 3001** | Aglütinasyon testleri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3002** | Biyokimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3003** | Kromatografi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3004** | Kromozomal analiz ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3005** | Koagülometri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3006** | Akış sitometrisi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3007** | İmmün analiz (immunoassay) ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3008** | Lizis esaslı test ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3009** | Radyoaktivite ölçümü ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3010** | Mikroskopi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3011** | Nükleik asit testleri ve yeni nesil dizileme (NGS) dâhil olmak üzere moleküler biyolojik testlerle ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3012** | Elektrokimya dâhil fiziksel kimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3013** | Spektroskopi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVP 3014** | Hücre fonksiyon testleri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |

**4**. **Ürün doğrulama amacıyla laboratuvar ve klinik disiplinlerde spesifik bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları**

| **IVD KODU** | **Ürün doğrulama amacıyla laboratuvar ve klinik disiplinlerde spesifik bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** | **Seçiniz** | **Koşullar** |
| --- | --- | --- | --- |
| **IVD 4001** | Bakteriyoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4002** | Klinik kimya / biyokimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4003** | Bulaşıcı ajanların (organizmalar veya virüsler olmadan) tespiti ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4004** | Genetik ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4005** | Koagülasyon bozuklukları da dâhil olmak üzere hematoloji / hemostaz ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4006** | Doku uyumluluğu ve immünogenetik ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4007** | İmmünohistokimya / histoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4008** | İmmünoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4009** | Moleküler biyoloji / tanıbilim ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4010** | Mikoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4011** | Parazitoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |
| **IVD 4012** | Viroloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları |  |  |

1. Bu belge MDCG tarafından onaylanmış ve Şubat 2018'de ilk versiyonunda NBOG F 2017-3 olarak yayınlanmıştır. Ortak değerlendirme süreci kapsamında kazanılan deneyimlere dayalı olarak, belge güncellenmiş ve revizyonu MDCG belgesi olarak yayınlanmıştır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Yeni başvuru durumunda, lütfen “yeni” yazın [↑](#footnote-ref-2)
3. Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ü kapsamındaki tıbbi cihazlar alanında ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ü kapsamındaki in vitro tanı tıbbi cihazları alanında onaylanmış kuruluş olarak atanma kapsamını belirleme amaçlı kod listesi ve ilgili cihaz tipleri hakkındaki 23 Kasım 2017 tarihli (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü [↑](#footnote-ref-3)