**MDCG 2021 – 17**

**Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR)**

**Temmuz 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.

MDR  IVDR için uygulanabilir.

Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi -
(AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR)[[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 ilişkin Uygulama Tüzüğü’ne uygundur.[[3]](#footnote-3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, MDR'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).

**AKTİF CİHAZLAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MDA KODU** | **İmplante edilebilir aktif cihazlar** | **Ekler** | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI(A)** | **XI(B)** |
| **MDA 0101** | Stimülasyon / inhibisyon / izlemeye yönelik implante edilebilir aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0102** | İlaçları veya diğer maddeleri dağıtan implante edilebilir aktif cihazlar  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0103** | Organ fonksiyonlarını destekleyen veya ikame eden implante edilebilir aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0104** | Radyasyon kullanan implante edilebilir aktif cihazlar ve diğer implante edilebilir aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|  |
| **MDA KODU** | **Görüntüleme, izleme ve / veya tanılamaya yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** | **Ekler** | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI(A)** | **XI(B)** |
| **MDA 0201** | İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0202** | İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0203** | Hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesine yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0204** | İzleme ve / veya tanılamaya yönelik diğer implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|  |
| **MDA KODU** | **İmplante edilemeyen aktif terapötik cihazlar ve genel implante edilemeyen aktif cihazlar**  | **Ekler** | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI(A)** | **XI(B)** |
| **MDA 0301** | İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0302** | İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0303** | Hipertermi/ hipotermi kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0304** | Şok dalgası terapisine (litotripsi) yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0305** | Stimülasyon veya inhibisyona yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0306** | Ekstra korporeal dolaşıma, maddelerin tatbik edilmesi veya uzaklaştırılmasına ve hemafereze yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0307** | İmplante edilemeyen aktif solunum cihazları | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0308** | Yara ve cilt bakımına yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0309** | İmplante edilemeyen aktif oftalmolojik cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0310** | Kulak, burun ve boğaza yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0311** | İmplante edilemeyen aktif dental cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0312** | Diğer implante edilemeyen aktif cerrahi cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0313** | İmplante edilemeyen aktif protezler, rehabilitasyon cihazları ve hasta konumlandırma ve taşıma cihazları  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0314** | İn vitro fertilizasyon­ (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve ­korunmasına yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0315** | Yazılım  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0316** | Tıbbi gaz tedarik sistemleri ve bunların parçaları | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0317** | Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDA 0318** | Diğer implante edilemeyen aktif cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |

**AKTİF OLMAYAN CİHAZLAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MDN KODU** | **Aktif olmayan implantlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar** | **Ekler** | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI(A)** | **XI(B)** |
| **MDN 1101** | Aktif olmayan kardiyovasküler, vasküler ve nörovasküler implantlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1102** | Aktif olmayan osteo-ve ortopedik implantlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1103** | Aktif olmayan dental implantlar ve dental materyaller | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1104** | Aktif olmayan yumuşak doku implantları ve diğer implantlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MDN KODU** | **İmplante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** | **Ekler** | **Koşullar** |
| **IX (I)** | **IX (II)** | **X** | **XI(A)** | **XI(B)** |
| **MDN 1201** | Anestezi, acil ve yoğun bakıma yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1202** | Diyalize yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere maddelerin tatbik edilmesi, aktarımı ve uzaklaştırılmasına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1203** | İmplante edilemeyen aktif olmayan kılavuz kateterler, balon kateterleri, kılavuz teller, introducer (girişim seti), filtreler ve ilgili araçlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1204** | Yara ve cilt bakımına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1205** | İmplante edilemeyen aktif olmayan ortopedik cihazlar ve rehabilitasyon cihazları | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1206** | İmplante edilemeyen aktif olmayan oftalmolojik cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1207** | İmplante edilemeyen aktif olmayan tanı cihazları  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1208** | İmplante edilemeyen aktif olmayan aletler | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1209** | İmplante edilemeyen aktif olmayan dental materyaller | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1210** | Doğum kontrolünde veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesinde kullanılan implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1211** | Dezenfekte etme, temizleme ve durulamaya yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1212** | İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve korunmasına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1213** | Bir vücut açıklığı veya dermal yol ile insan vücuduna verilecek maddelerden oluşan implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| **MDN 1214** | Sağlık hizmetinde kullanılan genel implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar ve diğer implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
|  |

**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).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MDS KODU** | **Spesifik karakteristiklere sahip cihazlar** | **Seçiniz** | **Koşullar** |
| **MDS 1001** | Tıbbi maddeleri ihtiva eden cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1002** | İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1003** | Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1004** | Aynı zamanda Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin 2006/42/EC sayılı Direktifi’nin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde tanımlandığı şekilde makine olan cihazlar[[4]](#footnote-4) | [ ]  |       |
| **MDS 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.* |
| **MDS 1006** | Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler | [ ]  |       |
| **MDS 1007** | Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan cihazlar  | [ ]  |       |
| **MDS 1008** | Biyolojik olarak aktif kaplamalar ve / veya materyalleri kullanan ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan yahut vücutta kimyasal değişime uğrayan cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1009** | Aktif veya implante edilebilir aktif cihazların performansını kontrol etmek, izlemek veya doğrudan etkilemek için tasarlanmış cihazlar da dâhil olmak üzere yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1010** | Ölçme fonksiyonu olan cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1011** | Sistemlerdeki veya işlem paketlerindeki cihazlar | [ ]  |       |
| **MDS 1012** | 2017/745 (AB) sayılı Tüzük’ün Ek XVI’sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürünler | [ ]  |       |
| **MDS 1013** | Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar  | [ ]  |       |
| **MDS 1014** | Bütünleşik bir parça olarak in vitro tanı cihazı ihtiva eden cihazlar | [ ]  |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MDT KODU** | **Spesifik teknolojilerin veya işlemlerin kullanıldığı cihazlar** | **Seçiniz** | **Şartlar** |
| **MDT 2001** | Metal işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2002** | Plastik işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2003** | Ametal mineral işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. cam, seramik) | [ ]  |       |
| **MDT 2004** | Ametal mineral olmayan işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. tekstil, kauçuk, deri, kağıt) | [ ]  |       |
| **MDT 2005** | Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2006** | Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen cihazlar  | [ ]  |       |
| **MDT 2007** | Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2008** | Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2009** | İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesi ile imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2010** | İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2011** | Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2012** | Kurulum, yenileştirme gerektiren cihazlar | [ ]  |       |
| **MDT 2013** | Yeniden işlemeye tabi tutulan cihazlar | [ ]  |       |

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 bir 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)
4. 95/16/EC sayılı Direktifte değişiklik yapan, makineler hakkında 17 Mayıs 2006 tarih ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (OJ L 157 9.6.2006, s. 24). [↑](#footnote-ref-4)