

MDCG 2020-14

Tıbbi Cihazlara Dair Tüzük (MDR) / İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlarına Dair Tüzük (IVDR) kapsamında gerçekleştirilen gözetim denetimleri bağlamında MDSAP denetim raporlarının kullanımına ilişkin onaylanmış kuruluşlar için rehber

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.

Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) / İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlarına Dair Tüzük (IVDR) kapsamında gerçekleştirilen gözetim denetimleri bağlamında MDSAP denetim raporlarının kullanımına ilişkin onaylanmış kuruluşlar için rehber

Arkaplan

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG), AB'nin, onaylanmış kuruluşları Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programından (MDSAP) alınan denetim raporlarını AB yasal gereklilikleriyle uyumlu bir şekilde kullanmasını teşvik etme taahhüdünü yerine getirmek üzere ilgili Üye Devlet temsilcileri, onaylanmış kuruluş dernekleri ve paydaşlardan oluşan bir uzmanlar grubu tarafından geliştirilen bu rehberi kabul etti.

Kapsam

Bu dokümanın amacı, onaylanmış kuruluşlara (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında gözetim denetimlerini gerçekleştirirken MDSAP denetim kuruluşları¹ tarafından yayımlanan MDSAP Tıbbi Cihaz Düzenleyici Denetim Raporlarının² (bundan böyle "MDSAP denetim raporları" olarak anılacaktır) nasıl dikkate alınacağı konusunda rehberlik sağlamaktır. Bu, özellikle bir imalatçı bir MDSAP denetiminden geçtiğinde ve bu denetim raporunu (ilgili ekler dâhil) MDR veya IVDR' ye uygun olarak gerçekleştirilen düzenli gözetim denetimleri kapsamında sunmak istediğinde kullanışlıdır.

Genel düzenleyici hususlar

MDR / IVDR kapsamında çoğu uygunluk değerlendirme prosedürü, hem kalite yönetim sistemi denetiminden hem de bir cihazın güvenilirlik ve performansının değerlendirilmesinden oluşur. İmalatçının uygunluk beyanı için bir ön koşul olan onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme faaliyetleri başarılı bir şekilde sonuçlandırıldığında, tıbbi cihazların ve IVD'lerin çoğu sınıfı için piyasaya arz öncesi bir gereklilik olan bir uygunluk değerlendirme sertifikası ile neticelenir. Bu bakımdan, MDR/IVDR kapsamında atanan onaylanmış kuruluşlar, hem MDSAP denetim kuruluşlarının hem de MDSAP'ye katılan düzenleyici otoritelerin birleştirilmiş işlevlerine karşılık gelen rolleri yerine getirir.³ Dolayısıyla, MDSAP denetim kuruluşları sadece kalite yönetim sistemi denetimleri gerçekleştirdiğinden ve bu denetimler daha sonra düzenleyici otoriteler tarafından bir pazarlama ruhsatının verilmesi amacıyla bir

¹ Denetim Kuruluşu: Bir tıbbi cihaz imalatçısını kalite yönetim sistemi gerekliliklerine ve diğer tıbbi cihaz düzenleme gerekliliklerine uygunluk açısından denetleyen kuruluştur. Denetim Kuruluşları, bağımsız bir kuruluş veya düzenleyici denetimler gerçekleştiren bir Düzenleyici Otorite olabilir. (IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2016)

² MDSAP denetimleri, Tıbbi Cihaz Düzenleyici Denetim Raporu formu (MDSAP AU F0019.1) kullanılarak kaydedilir. Nihai MDSAP denetim raporları, formun 18. bölümünde imzalanır.

³ Düzenleyici Otorite: Kendi yetki alanı dâhilinde tıbbi cihazların kullanımını veya satışını kontrol etmek için yasal bir hak kullanan ve kendi yetki alanı dâhilinde pazarlanan tıbbi ürünlerin yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlamak için yaptırım uygulayabilen bir devlet kurumu veya ilgili diğer kuruluşlardır. (GHTF / SG1 / N78: 2012, IMDRF / MDSAP WG / N3 FINAL: 2016'dan alıntılanmıştır)

ürünün güvenilirlik ve performansının değerlendirilmesinde kullanıldığından onaylanmış kuruluşlar ve MDSAP denetim kuruluşları tarafından yerine getirilen roller farklılık gösterir.

MDR / IVDR'nin gereklilikleri

MDR / IVDR, seri olarak imal edilen cihazların ilgili Tüzüğün gerekliliklerine uygun olmasını ve üretim sürecinde cihazların kullanımından elde edilen deneyimin dikkate alınmasını sağlamak amacıyla tüm imalatçıların yerinde bir kalite yönetim sistemine sahip olması gerektiğini açıkça belirtmektedir (MDR Gerekeç 32 / IVDR Gerekeç 31). Bu, imalatçıların Tüzüklere (MDR Madde 10 (9) / IVDR Madde 10 (8)) uygunluğu sağlayabilmek amacıyla kalite yönetim sistemlerini kurması, dokümanete etmesi, sürdürmesi, güncel tutması ve sürekli iyileştirmesi için açık bir gereklilik haline gelir.

Onaylanmış kuruluşlar, MDR madde 52 ve IVDR madde 48 uyarınca cihazların kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesinden sorumludur. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçıların kalite yönetim sistemlerinin denetlenmesinden ve sertifikalandırılmasından (MDR / IVDR Ek IX ve XI ve Ek VII bölüm 4.5) ve takiben habersiz denetimler ile birlikte (MDR / IVDR Ek VII bölüm 4.5.1) özellikle uygun gözetim denetimlerini (MDR / IVDR Ek IX bölüm 3 ve Ek VII bölüm 4.5.1, 4.10) yürütmekten sorumludur. Onaylanmış kuruluşlar ayrıca MDR/IVDR' ye göre uygunluk değerlendirmeleri için uygun prosedürlerinin geliştirilmesinden sorumludur.

MDR / IVDR, özellikle onaylanmış kuruluşların denetim programlarının, bir imalatçının kalite yönetim sisteminin tam kapsamını göstermek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlaması gerektiğini (MDR / IVDR Ek VII 4.5.2) ve gözetim denetimlerinin en azından yıllık olarak gerçekleştirilmesi gerektiğini belirtir (MDR / IVDR Ek VII bölüm 4.10 ve Ek IX bölüm 3.3). Denetim programında tanımlanan her bir gözetim denetimi için, gözetim denetiminin hedefleri, kriterleri ve kapsamı; ilgili cihazlar, teknolojiler ve süreçler için spesifik gereklilikleri yeterince ele alan ve dikkate alan bir denetim planında tanımlanır (MDR / IVDR Ek VII bölüm 4.5.2 (a) - üçüncü bent). Gözetim denetimlerinin, kalite yönetim sisteminin doğru şekilde uygulandığını doğrulamak için yeterli bilgi toplaması ve MDR / IVDR gerekliliklerine uymaya devam etmesini sağlaması beklenir.

MDSAP denetim raporları ne zaman ve nasıl dikkate alınır?

MDR / IVDR' nin bütünüyle uygulanabilir olduğunu vurgulamak önemlidir. MDSAP denetim raporlarının AB yasal çerçevesi içinde kullanılması, yalnızca MDSAP denetiminin benzer veya eşdeğer MDR / IVDR gerekliliklerini kapsadığı durumlarda mümkündür. Atanan onaylanmış kuruluşlar, kalite yönetim sistemlerinin MDR / IVDR' nin ilgili hükümlerine uygunluğuna ve piyasaya arz edilmesi amaçlanan IVD'ler ve tıbbi cihazların güvenilirliği ve performansına ilişkin yargıları, sonuçları ve nihai kararları üzerinde tam yetkiye sahiptir.

Gözetim denetimlerinin, periyodikliğinin ve AB denetçilerinin yetkinliklerinin kanunen zorunlu olduğu düşünüldüğünde, yıllık gözetim denetimlerinin sürdürülmesi gerekir. Ancak, gözetim denetim programları geliştirmek için bir girdi olarak, imalatçılara ait en güncel MDSAP denetim raporlarının kapsamını ve sonuçlarını dikkate almak mümkün olabilir. MDSAP denetim raporlarının dikkate alınmasıyla bir gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilecek faaliyetler daha doğru bir şekilde tanımlanabilir. Örneğin, MDSAP yoluyla olumlu kalite yönetim sistemi uygunluk değerlendirmesi, MDSAP denetim raporlarının kapsadığı hususlara odaklanmanın azalmasına yol açabilir. Onaylanmış kuruluş daha sonra gözetim denetimlerini MDSAP denetim raporunda kapsammayan ya da yalnızca kısmen

kapsanan belirli MDR / IVDR gerekliliklerine odaklayabilir. Kapsamlı olmayan örnek listesi (alfabetik sıra ile):

- AB yetkili temsilci sözleşme hükümleri,
- İlgili düzeltici ve önleyici faaliyetler dâhil olmak üzere, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemi içinde AB UDI atamaları,
- Kayıt kontrolü,
- Klinik değerlendirme / performans değerlendirme süreci (piyasaya arz sonrası klinik / performans takibi dâhil),
- Mevzuata uygunluktan sorumlu kişinin yeterliliği ve rolü,
- İmalatçının potansiyel sorumluluk açısından mali teminatı,
- Risk yönetimi sistemi.

Benzer şekilde, en güncel MDSAP denetim raporlarında tespit edilen uygunsuzluklar, onaylanmış kuruluşu MDR/IVDR'deki gözetim denetiminde planlanan bu hususlara özellikle dikkat etmesi için tetikleyebilir.

Aşağıdaki ayrıntıları vurgulamak önemlidir:

- MDSAP denetim raporlarının dikkate alınması, AB KYS sertifikalarının verilmesi için gereken ilk kalite yönetim sistemi denetimleri için uygulanabilir değildir. MDR / IVDR kapsamında atanan onaylanmış kuruluşların bu denetimleri her zaman bütünüyle gerçekleştirmesi **gerekecektir**.
- MDSAP denetim raporlarının dikkate alınması, MDR / IVDR habersiz denetimleri için uygulanabilir değildir.
- MDR / IVDR gözetim denetimlerinde **odağın daraltılmasında** MDSAP habersiz denetim veya özel denetim raporları dikkate alınmamalıdır.
- Düzenli gözetim denetimleri yine yıllık olarak yapılacaktır. Ancak, bir MDSAP yoluyla olumlu kalite yönetim sistemi uygunluk değerlendirmesi, gözetim odağının MDSAP denetim raporlarının kapsadığı hususlardan sınırlandırılmasına yol açabilir.
- MDSAP denetim raporları, bir MDR / IVDR gözetim denetiminin planlamasına girdi olarak kabul edildiğinde, bu raporlar ilgili tüm ekler dahil olmak üzere eksiksiz biçimde dikkate alınmalıdır. İmalatçının uygunluğuna ilişkin hem olumlu hem de olumsuz durumlar, MDR / IVDR denetiminin planlamasına dahil edilmelidir.

Örneğin, vijilans vakalarının veya piyasaya arz sonrası faaliyetlerin değerlendirilmesi yoluyla toplanan bilgiler ve önceki gözetim denetimleri veya teknik dokümantasyon değerlendirmeleri nedeniyle kalite yönetim sisteminin işleyişine ilişkin endişeler varsa, tam bir gözetim denetimi yapılmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, MDSAP denetim raporlarını değerlendirmeye yönelik prosedürlerini desteklemek için ek rehber belirlemek ve oluşturmak isteyebilir. Bu tür bir rehber, örneğin, onaylanmış kuruluş değerlendirme programında kabul edilebilir (yani dikkate alınabilir) olarak düşünülen MDSAP denetim raporlarının içeriğini ve MDSAP denetim raporu dikkate

alındıktan sonra onaylanmış kuruluş değerlendirme programında hangi değişikliklerin yapılabileceğini (MDSAP denetim raporlarında yer almayan herhangi bir özel değerlendirme maddesinin onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmesini sağlamak için) **ayrıntılı ile belirtebilir.**

Onaylanmış kuruluş, bir MDSAP denetim raporunun dikkate alınıp alınamayacağı ve ne ölçüde dikkate alınabileceği konusundaki kararından tamamen sorumlu olur.

Bu rehberin Ek'i, MDSAP denetim raporlarındaki, AB gereklilikleri bakımından ilgili hususları tanımlar ve analiz eder. Bölüm I, MDSAP denetim raporlarında, MDR / IVDR kalite yönetim sistemi gereksinimleri için destekleyici kanıt olarak az veya çok kullanılabilir ilgili bilgilerin nerede bulunacağına dair bir açıklama sağlamaya odaklanmaktadır. Bölüm II, MDR gereklilikleri ile MDSAP denetim raporlarının bölümleri arasındaki korelasyonların, onaylanmış kuruluşların ek rehber veya prosedürlerinde nasıl kurulabileceğine dair örnekler sunmaktadır. Bölüm II' deki örnekler MDR gerekliliklerine odaklansa da, IVDR için de aynı metodoloji uygulanabilir.

CEVIR

Ek

Bölüm I - MDSAP denetim raporundaki ilgili bilgilerin açıklaması

Aşağıdaki tablo, MDR / IVDR kalite yönetim sistemi denetimleriyle ilgili bilgilerin MDSAP denetim raporlarında nerede bulunabileceğini gösterir ve bu tür bilgiler dikkate alındığında onaylanmış kuruluşlar tarafından anlaşılması gereken ayrıntıları vurgular.

MDSAP denetim raporu içeriğinin kapsamlı bir açıklaması, MDSAP AU P0019 MDSAP Tıbbi Cihaz Düzenleyici Denetim Raporlarında ve MDSAP AU G0019 Tıbbi Cihaz Düzenleyici Denetim Raporu Formu Kılavuzlarında⁴ bulunabilir.

MDSAP denetim raporunun bölümleri	Alakalı bilgiler
Bölüm 1 - Denetim Bilgileri	MDSAP denetim kuruluşunun adı, denetim tarihleri ve süresi, denetim ekibi
Bölüm 2 - Denetlenen Tesis	Denetlenen tesis adı ve adresi. Çok tesisli denetlenen bir kuruluş olması durumunda, genellikle denetlenen her tesis için ayrı denetim raporu gerekir. Bu, Bölüm 2'de açıklanan denetlenen tesisin genel üründen sorumlu olan imalatçı olmak zorunda olmadığı anlamına gelir. Ayrıca Bölüm 4'e bakınız.
Bölüm 3 - Sertifikasyon Taslakları, Kapsamları ve Kriterleri, Denetim Türleri	Sertifikasyon kapsamı, denetim türü ve denetim kriterleri ile sertifikasyon taslakları. Bazı durumlarda, kapsam dâhilindeki tıbbi cihazların bir listesi denetim raporuna eklenir. "CE işaretlemesi" taslağına atıfta bulunulabilir, ancak bu zorunlu değildir. Habersiz denetimler için, uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkinliğini doğrulamak için yaygın olarak uygulandıklarını ve içeriklerinin MDR / IVDR kapsamındaki habersiz denetimlerle aynı olmadığını anlamak önemlidir.
MDSAP denetim raporunun bölümleri	Alakalı bilgiler
Bölüm 4 - Sertifika Sahibi ve Çok Tesisli Kuruluş	Denetlenen tesisler arasındaki ilişki ve denetime dâhil edilen diğer denetlenen tesislere atıf. Sertifika Sahibi, sertifikanın başlık sayfasında gösterilen ana tesisdir. Kampüs, her tesis için ayrı denetim raporları genel gerekliliğinden muaf olarak bir denetim raporunda tanımlanabilen tesisler grubudur.

⁴ Her iki doküman da MDSAP programı ana sayfasının "MDSAP Dokümanları" / "MDSAP Denetim Prosedürleri ve Formları" bölümünde mevcuttur (<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrhinternational-programs/medical-device-single-aud-program-mdsap>, erişim tarihi 2020-03-25).

	İlgili tesisler, ayrı denetim raporlarında açıklanan diğer denetlenen tesislerdir. Kurumsal Bilgiler, kuruluş tarafından birden çok adın ve kimliğin kullanılmasını ve imalatçının denetlenen KYS ve bununla ilişkili faaliyetler ve cihazlar bağlamında ilgili şirketlerle önemli ilişkilerini açıklar.
Bölüm 5 - Denetim Hedefleri	MDSAP dışındaki şemalara uygulanan ek denetim hedefleri dâhil edilebilir, ancak bu zorunlu değildir.
Bölüm 6 - Denetlenen Tesisin Tanımı	Denetlenen tesisin Düzenleyici Rollerini, her MDSAP katılımcısı ülke için ayrı ayrı belirtilir. Ek olarak, Avrupa gibi diğer ülkelerdeki rolleri içerebilir, ancak bu zorunlu değildir. Denetlenen Tesisteki faaliyetler, denetlenen tesiste gerçekte ne yapıldığını açıklar. Sertifikasyon Kapsamına girmeyen faaliyetler, MDSAP sertifikasında listelenmesi zorunlu olmayan, tesiste gerçekleştirilen faaliyetlerdir.
Bölüm 7 - Kritik Tedarikçiler	Denetlenen tesisin, kendilerinden elde edilen ürünler veya hizmetler dâhil olmak üzere denetim kapsamıyla ilgili kritik tedarikçileri ve bu denetimin bir tedarikçiyi ziyaret edecek şekilde genişletilip genişletilmediğini gösterir. Bu bölümde ayrıntılı açıklama yerine liste rapora eklenebilir.
Bölüm 8 - Denetim Geçmişi	Bu denetime hazırlık aşamasında dikkate alınan önceki denetimlerin sonuçları.
Bölüm 9 - KYS' deki gerekliliklerin Hariç Tutulması ve Uygulanmaması	Denetlenen tesisin KYS' sinde ISO 13485 gerekliliklerinin hariç tutulması ve uygulanmaması.
Bölüm 10 - Ön Denetim Faaliyetlerinin Sonucu	Önceki dokümantasyon incelemesinin ve / veya mevcut ise aşama 1 denetiminin sonucu. Bu bölümde ayrıntılı açıklama yerine, rapora ek kayıtlar eklenebilir.
MDSAP denetim raporunun bölümleri	Alakalı bilgiler
Bölüm 11 - Denetim Bulguları	Bölüm 11.1-11.7, ISO 13485 ve ülkeye özgü gerekliliklerle ilgili denetim bulgularını ve kanıtlarını açıklamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen MDSAP Denetim Modeli' ne ve gerekliliklerin ayrıntılarına⁵ bakınız.

⁵ MDSAP Denetim Modeli, MDSAP programı ana sayfasının "MDSAP Dokümanları" / "MDSAP Denetim Prosedürleri ve Formları" bölümünde bulunabilir.

	<p>Bölüm 11.7A yalnızca, denetimin bir parçası olarak kritik tedarikçiler ziyaret edilmişse ziyaret edilen tedarikçi lokasyonlarında yapılan denetim bulgularını açıklamak için dâhil edilir.</p> <p>Bölüm 11.8, MDSAP dışındaki şemalara göre bulgular içerebilir, ancak bu zorunlu değildir.</p>
Bölüm 12 - Uygunluklar	<p>Bölüm 11'de atıfta bulunulan uygunlukların listesi.</p> <p>Derece, GHTF / SG3 / N19: 2012 - Kalite Yönetim Sistemi - Tıbbi Cihazlar - Düzenleyici Amaçlar ve Bilgi Alışverişi için Uygunluk Derecelendirme Sistemine göre uyumsuzluğun önem derecesinin 1 ile 5 arasındaki sayısal bir sınıflandırmasıdır.</p>
Bölüm 13 - Denetim Planından Önemli Sapmalar	<p>Denetim planından sapmalara neden olan durumlar ve denetim sırasında denetim ekibinin karşılaştığı zorluklar.</p>
Bölüm 14 - Geçmiş Uygunlukların Takibi	<p>Açık kalan uygunlukları kaldırarak olası Kapalı durumuyla, önceki denetimlerde tanımlanan uygunluklara yanıt olarak alınan önlemlerin etkinliğine ilişkin denetim ekibinin değerlendirmesinin sonuçları.</p> <p>Bu değerlendirmenin ayrıntılarını içeren bir kayıt rapora eklenebilir.</p>
Bölüm 15 - Denetlenen Tesisteki Önemli Değişikliklerin Özeti	<p>Önceki denetimden bu yana yapılan önemli değişikliklerin, özellikle Bölüm 11'de açıklanmayan değişikliklerin özet açıklaması.</p>
Bölüm 16 - Sonuçlar	<p>KYS' nin denetim kriterlerine ve denetim ekibinin tavsiyelerine uygunluğuna ilişkin beyan da dâhil olmak üzere denetimin kapsamlı sonucu</p>
Bölüm 17 - Ekler	<p>Bölüm 6 (tıbbi cihazların listesi), Bölüm 7 (kritik tedarikçiler listesi), Bölüm 10 (ön-denetim faaliyetlerinin sonucu), Bölüm 11.2 (örnekleme teknik dokümantasyonların incelenmesi), Bölüm 14 (geçmiş uygunluklara göre güncellenmiş uygunluk raporu)'de atıfta bulunulanlar dâhil olmak üzere denetim raporunun bir parçası olarak kabul edilen kayıtların listesi.</p>
Bölüm 18 - Denetim Raporu Onayı	<p>Nihai denetim raporunun inceleme ve onaylanma tarihi ve imzası.</p>

(<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>, 2020-03-25'te erişildi).

Bölüm II - MDR gereklilikleri ile MDSAP denetim raporlarının bölümleri arasındaki ilişkilerin nasıl kurulabileceğine ilişkin örnekler

Aşağıdaki MDR kalite yönetim sistemi gereklilikleri ile MDSAP Denetim Modeli arasındaki yerleşik korelasyon örnekleri, belirli örtüşen gerekliliklerin MDSAP denetim raporlarında nasıl ele alınabileceğini ve hangi belirli MDR gerekliliklerinin kapsamadığını gösterir. Referanslar doğrudan, MDR gereklilikleriyle örtüşen ve aynı ya da benzer ISO 13485 gereklilikleri ile bağlantılı olan MDSAP denetim süreçlerine ve görevlerine ilişkindir.

Onaylanmış kuruluşların, MDR / IVDR kalite yönetim sistemi gerekliliklerinin MDSAP denetim raporlarında kapsananlarla ne ölçüde ilişkili olduğunu belirlemek için daha ayrıntılı bir rehber geliştirmeleri tavsiye edilir. EN ISO 13485, MDSAP Denetim Modeli ve MDR / IVDR dahil herhangi bir temel kriter dokümanında veya CEN / TR 17223⁶ gibi korelasyon oluşturmak için kullanılan herhangi bir dokümanda yapılan değişikliklerin yayınlanması durumunda, bu tür tam olarak geliştirilmiş korelasyonlar revize edilmelidir.

Aşağıdaki tabloda verilen örnekler, MDR gerekliliklerinin yalnızca aşağıdaki üç sütununu kapsar: Klinik değerlendirme, Tedarikçi kontrolleri ve Piyasaya arz sonrası gözetim.

MDR gerekliliği	MDSAP denetim raporunun bu konu(lar)ı ele alan bölümleri	MDSAP denetiminde kapsamayan belirli MDR gereklilikleri
Klinik değerlendirme MDR Madde 10, paragraf 3 MDR Ek IX, Bölüm I, 2.1, Bentler 10-11 MDR Ek XI, Bölüm A, 6.1 Bent 1 ⁷	Bölüm 11.5 - Tasarım ve Geliştirme, Görev 11	Madde 61 ve Ek XIV Kısım A'nın Detayları Klinik değerlendirme planını güncel tutmak için klinik değerlendirme planı ve prosedürleri
Tedarikçi kontrolleri MDR Madde 10, paragraf 9 (d) MDR Ek IX, Bölüm I, 2.2 paragraf 2 b) Bent 3	Bölüm 11.1 - Yönetim, Görev 5 Bölüm 11.3 - Ölçme, Analiz ve İyileştirme, Görevler 2, 7, 13 Bölüm 11.5 - Tasarım ve Geliştirme, Görevler 1, 7, 8, 16	Ek II 3. (c)

⁶ CEN / TR 17223: 2018, Avrupa Tıbbi Cihazlar Tüzüğü ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü ile EN ISO 13485: 2016 (Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlara yönelik gereksinimler) arasındaki ilişkiye dair kılavuz.

⁷ MDR Ek XI, Kısım A, 6.1 bent 1 MDR Ek IX, Bölüm I, 2.1 ile ilişki kurmaktadır.

	Bölüm 11.6 - Üretim ve Hizmet Kontrolleri, Görevler 7, 14, 19, 21,22 Bölüm 11.7 - Satın alma, tüm görevler	
Piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) MDR Madde 10, paragraf 10 MDR Ek IX, Bölüm I, 2.1 bent 8-9 MDR Ek XI, Bölüm A, 6.1 Bent 1 MDR Ek XI, Bölüm B, 13	Bölüm 11.3 - Ölçme, Analiz ve İyileştirme, Görev 12, 14, 15 Bölüm 11.4 - Tıbbi Cihaz Advers Olaylar ve Danışma Bildirimleri Raporlama, Görev 1, 2	PMS planı, PMS raporu, PSUR'ler ve PMCF planı dahil olmak üzere PMS sistemine ilişkin spesifik gereklilikler (Ek XIV Madde 83-86 ve Bölüm B ile vijilans hükümlerinden kaynaklanan yükümlülükler (Madde 87 ila 92)