

## MDCG 2019-13

### Teknik dokümantasyon incelemesi için MDR Sınıf IIa / Sınıf IIb ve IVDR Sınıf B / Sınıf C cihazların örneklenmesi hakkında rehber

Aralık 2019

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.

# Teknik dokümantasyon incelemesi için MDR Sınıf IIa/ Sınıf IIb ve IVDR Sınıf B / Sınıf C cihazların örneklenmesi hakkında rehber

## 1 Giriş

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) teknik dokümantasyon değerlendirmesi için Sınıf IIa / Sınıf IIb ve Sınıf B / Sınıf C cihazların örneklenmesine yönelik gereklilikleri belirler.

MDR'nin madde 52(4) ve (6) fıkraları ile IVDR'nin madde 48(7) ve (9) fıkraları, sertifika düzenlenmeden önce, **jenerik cihaz grubu başına** (Sınıf IIb ve Sınıf C için) ve **her bir cihaz kategorisi** (sınıf IIa ve Sınıf B için) için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonun incelenmesi gerekliliğini belirtir.

Her iki Tüzük'ün Ek IX 2.3 ve 3.4'ü (ve MDR Ek XI 10'u) kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, temsili temelde seçilen cihazlar için teknik dokümantasyon değerlendirmesinin eşlik etmesi gerekliliğini tanımlar.

Her iki Tüzük'ün Ek VII 4.5.2 (a)'sı<sup>1</sup>, onaylanmış kuruluşun, denetimden önce Ek II ve III'te atıfta bulunduğu şekilde teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin örnekleme planı oluşturması ve bunu güncel tutmasını gerektirir.

Her iki Tüzük'ün Ek VII 4.5.2 (b)'si, onaylanmış kuruluşun, denetim(ler)e hazırlık olarak teknik dokümantasyon değerlendirmesi yapmasını gerektirir. Bu değerlendirmenin, bu tür denetim(ler)in süresi içinde tamamlanması beklenmektedir.

## 2 Kapsam

Bu rehberin, MDR kapsamında Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar ile IVDR kapsamında Sınıf B ve Sınıf C cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmesi amacıyla örneklenmesine yönelik gereklilikleri tanımlaması amaçlanmaktadır.

Bu rehber, örnekleme kriterleri ile bu tür kriterlerin örnekleme planı oluşturmak ve sürdürmek üzere kullanılmasını tanımlar ve daha fazla detaylandırır.

Buna ek olarak bu rehber, her iki Tüzük'ün Ek IX Bölüm II'sinin uygulanabilirliği de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş tarafından yürütülecek görevleri ve teknik dokümantasyon değerlendirmesinin kapsamını açıklar.

Belirli cihaz tiplerine yönelik istisnalar için 5.3'e bakınız.

<sup>1</sup> Bundan sonra, hem MDR hem de IVDR için "Ek VII" olarak atıfta bulunulacaktır.

### 3 Tanımlar

Tüzükler örnekleme için geçerli olan belirli terimlerin tanımlarını içermemektedir ve bazı durumlarda verilen belirli tanımlar operasyonel düzeyde kullanılabilir değildir. Bu nedenle, **yalnızca bu rehberin amaçları doğrultusunda** aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

**3.1. Cihaz kategorisi:** Cihaz kategorisi, onaylanmış kuruluş atamalarına ilişkin kodlar hakkında (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük uyarınca ilgili MDA/MDN kodları (MDR) ve IVR kodları (IVDR) olarak anlaşılmalıdır.

**3.2. Jenerik cihaz grubu<sup>2</sup>:** Aşağıdaki şekilde anlaşılacaktır:

- MDR<sup>3,4</sup> bakımından Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN)<sup>5,6</sup> 4. seviyesi (yani bir harf ve buna ek 6 rakamdan oluşan bir kombinasyon) ve
- IVDR bakımından EMDN'nin 3. Seviyesi (yani sırasıyla bir harf ve buna ek 4 rakamdan oluşan bir kombinasyon) ile en uygun IVP kodunun kombinasyonu.

**3.3. Cihaz gamı:** Cihaz gamı, bir sertifikanın kapsadığı Sınıf IIa ve Sınıf B cihazlar için tüm "cihaz kategorileri" ve Sınıf IIb ve Sınıf C cihazlar için tüm "jenerik cihaz grubu" olarak anlaşılacaktır.

**3.4. Cihaz:** Cihaz, bir Temel UDI-DI<sup>7</sup> ile ilişkili cihaz(lar) olarak anlaşılmalıdır.

**3.5. KYS sertifikası:** KYS sertifikaları, uygunluk değerlendirmeleri sonucunda onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikaları (MDR ve IVDR), AB Kalite Güvence Sertifikaları (MDR) ve AB Üretim Kalite Güvencesi Sertifikalarıdır (IVDR).

<sup>2</sup> "Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubu/kümesi" (MDR madde 2(7) ve IVDR madde 2(8)).

<sup>3</sup> MDR'nin 4. seviyesinin olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş bir sonraki üst seviyeyi kullanmalıdır.

<sup>4</sup> Onaylanmış kuruluş, belirli bir cihaz için MDR'nin 4. seviyesi / IVDR'nin 3. seviyesinin jenerik cihaz grubunu tanımlamak üzere yeteri kadar spesifik olmadığını düşünmesi halinde varsa bir sonraki alt seviyeyi kullanabilir.

<sup>5</sup> EMDN terminoloji mevcut durumda aşağıdaki adreste bulunabilir:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_15\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_15_file.pdf)

<sup>6</sup> Bir cihaza birden fazla EMDN kodu uygulanması halinde, bu EMDN kodlarından yalnızca en uygun olanı örnekleme amacıyla atanacaktır. Bu belirli cihaz ile ilgili teknik dokümantasyon bütünüyle değerlendirilecektir.

<sup>7</sup> MDCG 2018-1 v2 Temel UDI-DI ve UDI-DI Değişiklikleri Hakkında Rehberde tanımlandığı şekilde.

## 4. Örneklemeye Kriterleri

Tüzükler, sertifikanın düzenlenmesinden önce ve geçerlilik süresi boyunca örneklemeye yönelik asgari gereklilikleri belirler. Onaylanmış kuruluş, bir örneklemeye planı oluştururken bu gerekliliklere uyulmasını sağlayacaktır. Ek olarak, temsili bir temelde cihazların yeterli kapsamını sağlamak amacıyla diğer hususlar da incelenmelidir.

### 4.1. Kantitatif Örneklemeye Kriterleri

#### 4.1.1. KYS Sertifikası düzenlemeden önce örneklemeye

Tüzükler, KYS sertifikası düzenlemeden önce bir dizi cihaz için teknik dokümantasyon değerlendirmesi yapması için onaylanmış kuruluşlara yönelik gerekliliği belirtir:

- Sınıf IIb ve Sınıf C cihazlar için jenerik cihaz grubu başına (MDR madde 52(4) ve IVDR madde 48(7)'ye göre) en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonu. Bu, onaylanmış kuruluşun, başvuruda 3.2'ye göre kaç jenerik cihaz grubunun kapsadığını (MDR için kaç 4. seviye terminoloji/ IVDR için kaç geçerli IVP kodları ile birlikte 3. seviye terminoloji<sup>8</sup>) değerlendirmesi, grup başına bir Temel UDI-DI'nın kapsadığı en az bir temsili cihaz seçmesi ve seçilen cihaz(lar) için teknik dokümantasyonu değerlendirmesi gerektiği anlamına gelir.
- Sınıf IIa ve Sınıf B cihazlar için cihaz kategorisi başına (MDR madde 52(6) ve IVDR madde 48(9)'a göre) en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonu. Bu, onaylanmış kuruluşun, imalatçının başvurusunda 3.1'e göre kaç cihaz kategorisinin kapsadığını (kaç MDA/MDN kodu veya IVR kodu) değerlendirmesi, kategori başına bir Temel UDI-DI'nın kapsadığı (MDA/MDN veya IVR kodları) en az bir temsili cihaz seçmesi ve seçilen cihaz(lar) için teknik dokümantasyonu değerlendirmesi gerektiği anlamına gelir.

Bu değerlendirmelerin çıktısı, sertifika düzenlemeden önce Tüzüklerin Ek VII 4.7'si uyarınca nihai inceleme için önemli bir girdidir.

#### 4.1.2. Gözetim süresince örneklemeye

Onaylanmış kuruluş sertifikayı düzenledikten sonra örneklemeye planı doğrultusunda teknik dokümantasyon değerlendirmesine devam edecektir. Her iki Tüzük'ün Ek IX 3.5'i, gözetim değerlendirmesinin bir teknik dokümantasyon değerlendirmesini<sup>9</sup> de içereceğini belirtmekte olup her yıl en az bir teknik dokümantasyonun incelenmesi gerektiği anlamına gelmektedir.

Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlar, sertifikaların geçerlilik süresi boyunca Ek VII 4.5.2 (a)'nın gerektirdiği şekilde tüm cihaz gamının kapsanmasını sağlayacaktır. Bu, Sınıf IIa ve Sınıf B cihazlar durumunda her bir kategori başına en az bir cihazın ve sınıf IIb ve Sınıf C cihazlar durumunda her bir jenerik cihaz grubu başına en az bir cihazın örneklenmesi gerektiği ve sertifikanın düzenlenmesi ile son geçerlilik tarihi arasında ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi gerektiği anlamına gelir.

Ayrıca, yukarıda bahsedilen kritere ek olarak, değerlendirilecek örnek sayısının temsili bir temelde (MDR Ek VII 4.5.1'in 9. bendi, MDR/IVDR Ek IX 2.3'ün 3. paragrafı ve IVDR Ek VII

<sup>8</sup> Sınıf C cihazlar için jenerik cihaz grupları bir EMDN + bir IVP kodundan oluşacaktır. Bu nedenle, farklı ürünler aynı EMDN kapsamındaysa ancak farklı IVP kodlarına karşılık geliyorsa onaylanmış kuruluş her bir cihaza en uygun IVDP kodunu atayacaktır.

<sup>9</sup> Ek VII 4.9 uyarınca değişiklik bildirimlerinin takibi (örn. Ek IX 2.4'te "kapsanan cihaz gamı") ve Ek VII 4.10'da belirtilen diğer gözetim faaliyetleri gözetim süresince örneklemeye ek olarak yapılacaktır.

4.5.1'in 8. bendi) seçilmesi gerekir. Bu nedenle onaylanmış kuruluş, örnekleme planının oluşturulmasında (6'ya bakınız), örneklenen cihaz sayısının sertifikanın kapsadığı toplam cihaz sayısı ile orantılı olmasını da sağlar. Bu amaçla, sertifikada yer alan her bir kategoriden ve her bir jenerik cihaz grubundan cihazların %15'inin<sup>10</sup> –azami geçerlilik süresinin 5 yıl olduğu göz önünde bulundurularak- sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesi beklenmektedir.

Sertifikanın çok az sayıda cihaz içerdiği ve bunların teknik dokümantasyonunun hâlihazırda incelenmiş olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun, gözetim denetimleri sırasında Ek III uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim ile ilgili teknik dokümantasyonun incelenmesine odaklanması beklenmektedir.

Genellikle, sertifika düzenlendikten sonra örneklenecek cihazlar, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca eşit olarak dağıtılacaktır. Ancak, onaylanmış kuruluş, gözetim periyodu süresince başlangıçta belirlenen tüm değerlendirmeler yapıldığı sürece, belirli bir yıl içinde farklı sebeplerle (örn. iş yükü, vijilans endişeleri) farklı sayıda inceleme yapmaya karar verebilir. Bu tür bir yaklaşım, bu bölümün ilk paragrafında belirtilen asgari gereklilikler karşılandığı sürece kabul edilebilir.

## 4.2. Kalitatif Örnekleme Kriterleri

Her iki Tüzük'ün Ek IX 2.3'ü, örnekleme planları oluşturulurken kullanılacak kalitatif kriterleri belirtir. Tasarım, teknoloji ve imalat ve sterilizasyon metodu benzerlikleri gibi bu kriterlerin bir kısmı, cihazların aynı kategoriye veya jenerik cihaz grubuna ait olduğu gerçeği tarafından halihazırda kapsanabilirken; teknolojinin yeniliği, kullanım amacı ya da fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özellikler bakımından önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçları dâhil Ek IX 2.3'te tanımlanan tüm kriterler bir cihazın incelenmesinin bir diğerine göre önceliklendirilmesinde ayrı ayrı dikkate alınmalıdır. Bu önceliklendirme, ilgili cihaz kategorisi/jenerik cihaz grubuna dahil edilen farklı cihazların doğası gereği barındırdığı riskleri dikkate almalıdır. Bu, örneğin, iyi bilinen teknolojilere göre yeni cihazlara genellikle öncelik verileceği anlamına gelir (iyi bilinen teknolojiler hakkında spesifik endişeler bulunmadıkça). Onaylanmış kuruluş tarafından ilave kriterler de dikkate alınabilir<sup>11</sup>. Tüzük'ün gerektirdiği üzere, onaylanmış kuruluş, alınan örnekler için özellikle hangi spesifik kriterlerin dikkate alındığından bahsederek gerekçesini dokümante etmelidir.

Örneklenmemiş cihazlar bulunduğu sürece, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca her bir cihaz, vijilans vakaları ya da onaylanmış kuruluşun dikkatine sunulan diğer bilgiler gerektirmedikçe yalnızca bir kez örneklenmesi gerektiğine dikkat edilmelidir.

## 5. Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi

### 5.1. Değerlendirmenin derinliği

Sınıf IIa/IIb ve Sınıf B/Sınıf C cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmelerinin derinliği ve kapsamı; Sınıf III, Sınıf IIb implante edilebilir ve Sınıf D cihazlar için yürütülen değerlendirmelerin derinliğiyle aynı olur.

Bu, bir cihazın teknik dokümantasyonunun tüm Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine (Ek I) ve Ek II ile Ek III gerekliliklerine göre değerlendirilmesi anlamına gelir. Üçüncü tarafların cihazın işlevselliğini ve değerlendiricinin kararları da dâhil

<sup>10</sup> MDR/IVDR kapsamındaki ilk sertifikasyon döngüsü için %15 en az %5'e indirilebilir.

<sup>11</sup> Örneğin, kontrollerin ve kalibratörlerin özellikle belirli bir IVD cihazla birlikte kullanılması amaçlandığında bu kontroller ve kalibratörler tercihen bu cihazın yanında değerlendirilecektir.

değerlendirmenin tüm yönlerini anlamasına imkân tanıyan, değerlendirmeye ilişkin kayıtlar hazırlanır.

Her cihazın (yani Temel UDI-DI) farklı varyantlar, modeller ve boyutlar içerebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu durumda, teknik dokümantasyon incelemesi, bunlar arasındaki farklılıkların teknik dokümantasyonda nasıl ele alındığının ve hepsinin ilgili gerekliliklere uygun olup olmadığının değerlendirilmesini de içerecektir.

## 5.2. Ek IX Bölüm II 4'ün uygulanabilirliği

MDR madde 52(4) ve 52(6) ile IVDR madde 48(7) ve 48(9)'un ifadeleri ile Ek VII ve IX birlikte göz önüne alındığında, Ek IX Bölüm II 4'te açıklanan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir parçası olarak onaylanmış kuruluşça yürütülecek görevler, Ek II ve III uyarınca teknik dokümantasyonun tam bir incelemesini içerir.

Buna ek olarak, imalatçı Ek IX 2.2'de atıfta bulunduğu şekilde teknik dokümantasyona erişim verir ve onaylanmış kuruluş imalatçıya teknik dokümantasyon değerlendirmesi hakkında bir rapor sunacaktır. Sınıf IIa/IIb ve Sınıf B/Sınıf C cihazlar için onaylanmış kuruluş, ne bir başvuru talep edecek ne de bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenleyecektir (istisnalar için 5.3'e bakınız).

## 5.3. MDR ve IVDR kapsamında spesifik cihaz tiplerine yönelik ilave gereklilikler

Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar<sup>12</sup> için MDR madde 52(4)'ün ikinci paragrafı, her cihaz için Ek IX 4'ün tamamı uyarınca teknik dokümantasyonun incelenmesi gerekliliğini belirtir; bu nedenle başvuru ve AB teknik dokümantasyon inceleme sertifikasının düzenlenmesi gerekir. Bunlar, örneklemeden hariç tutulur.

Ek VIII kural 12 kapsamına giren bir tıbbi ürün tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar madde 54 uyarınca, sertifika düzenlenmeden önce klinik değerlendirme konsültasyon prosedürüne tabi tutulur. Bu cihazlar örnekleme tabi tutulabilir; ancak madde 54(3) ve 55 uyarınca onaylanmış kuruluş KYS sertifikası düzenlenmeden önce her bir cihaz için en azından klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunun (CEAR) Eudamed'e yüklendiğinden emin olmalıdır. Bu, klinik değerlendirmenin her bir cihaz için değerlendirilmesi gerektiğinden örneklemenin klinik değerlendirmeye uygulanmayacağı anlamına gelir.

IVDR madde 48 (7,8 ve 9) ve Ek IX 5; sınıf B ve C kişisel test cihazlarının, hasta başı test cihazlarının ve tamamlayıcı tanı cihazlarının örneklemeden hariç tutulduğunu belirtir. İmalatçı, IVDR Ek IX 5.1 (a) ve 5.2 (a)'ya göre başvuru sunacaktır ve 5.1 (c-e) ve 5.2 (a-e)'de tanımlandığı şekilde onaylanmış kuruluş sertifikasının kapsadığı tüm cihazların teknik dokümantasyonunu inceleyecektir ve bir AB teknik dokümantasyon inceleme sertifikası düzenleyecektir.

## 5.4. Raporlama

Sınıf IIa/IIb ve Sınıf B/Sınıf C cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve raporlaması; Ek VII'de belirlenen ilkeleri ve uygunluk değerlendirme eklerinin uygulanabilir hükümlerini izler ve onaylanmış kuruluş tarafından Sınıf III/ IIb implante edilebilir cihazların ve Sınıf D cihazların değerlendirilmesi için oluşturulan prosedürler ve kontrol listelerini kullanır ya da bunlarla benzer olur.

<sup>12</sup> Örnekleme tabi olan; sütür, dental dolgu, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler hariç

Yasal gereklilikleri karşılamak amacıyla Ek VII 4.6'da belirlenen raporlama gereklilikleri uygulanacaktır.

## **6. Örnekleme planı oluşturmak ve güncel tutmak**

Ek VII 4.5.2(a) uyarınca onaylanmış kuruluş, örnekleme planı oluşturur ve güncel tutar. Bu plan, en azından sertifikanın kapsadığı cihazları, bunların Temel UDI-DI'larını, jenerik cihaz grubunu (Sınıf IIb durumunda), jenerik cihaz grubuna ek IVP kodunu (Sınıf C cihazlar durumunda) veya cihaz kategorisini (Sınıf IIa/Sınıf B cihazlar durumunda), ilgili teknik dokümantasyon tanımlayıcısını, (planlanan) değerlendirme tarihlerini ve bu tür değerlendirmelerin durumlarını içermelidir.

Onaylanmış kuruluş, Ek VII 4.10'da belirtilen sertifikasyon sonrası faaliyetlere ve bu rehberde tanımlanan kriterlere dayanarak, gerektiği her zaman örnekleme planını güncellemelidir. Özellikle, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarının taranmasının sonuçları ve atandıkları kapsam ile ilgili piyasaya arz sonrası bilgiler veya vijilans verilerinin gözden geçirilmesi dikkate alınmalıdır.

Eğer imalatçı sertifikanın geçerlilik süresi boyunca ürün gamında bir değişiklik yapar ise onaylanmış kuruluş bu doğrultuda örnekleme planını gözden geçirmelidir. Hâlihazırda kapsanan jenerik cihaz grubu/cihaz kategorisi kapsama girmeyen cihazlar sertifika kapsamına alınırken ilk örnekleme kriterleri (4.1'e bakınız) uygulanır.

Eğer imalatçı yeniden sertifikasyon başvurusu yaparsa onaylanmış kuruluş 4.1.2 Gözetim süresince örnekleme kapsamında belirtilen ilkeler uyarınca gelecek sertifikasyon süreci boyunca değerlendirilecek örnekler ile birlikte örnekleme planını güncellemeli ve yukarıda açıklandığı şekilde örnekleme planını güncel tutmalıdır.