

MDCG 2019-10 rev.1

90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerine uygun olarak verilen sertifikaların geçerliliğine ilişkin geçici hükümlerin uygulanması

Ekim 2019
Temmuz 2020 rev.1

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.

MDCG 2019-10 revizyon 1 değişiklikler

MDR ertelenme tarihleri : 2020'den 2021'e

90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerine uygun olarak verilen sertifikaların geçerliliğine ilişkin geçici hükümlerin uygulanması¹

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün 120(2) maddesine göre, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflere uygun olarak verilen sertifikalar en geç 27 Mayıs 2024 tarihine kadar geçerli olacaktır. Fakat 120(3) maddesi, bu tür sertifikaların ve ilişkili cihazların uyması gereken belirli koşulları belirler. Özellikle, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun – geçerli bir atama altında – sertifikalandırdığı cihazlarla ilişkili tüm uygulanabilir gereklilikler bakımından uygun gözetim faaliyetlerinden sorumlu olmaya devam etmesi ve bunlarla ilgili gerekli önlemleri alması gerekmektedir.

CAMD Geçiş Süreci Alt Grubu tarafından yayımlanan MDR geçiş süreci hükümleri dokümanının FAQ n.17'sinde belirtildiği üzere, ilgili Direktif uyarınca sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki sözleşmenin, bu tür gözetim faaliyetlerinin uygun bir şekilde yerine getirilmesine imkân veren hükümler içermesi gerektiğine dikkat edilmelidir.

İmalatçıların MDR'nin 120(2) ve 120(3) maddelerinden yararlanabilmelerine imkân sağlamak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini uygun ve gerekli ölçüde izleme hakkına sahip olmaları ve bunu gerçekleştirmeleri sağlanmalıdır. Bu amaçla, MDR'nin 120(3) ve 122(1) maddeleri, onaylanmış kuruluşlarla ilgili olarak gerekli izleme faaliyetlerini yürütmek üzere ulusal kanun vasıtasıyla gerekli yasal yetkileri² oluşturmaları için Üye Devletlere gerekli yasal dayanağı sağlar. Tüm bunlar, Direktiflere uygun olarak verilen sertifikaların geçerliliği süresince onaylanmış kuruluşun MDR kapsamında atanmak için başvurup başvurmadığına ve/veya Direktifler altında hala geçerli bir atamaya sahip olup olmadığına bakılmaksızın yapılır

NANDO veri tabanında yayımlanan bilgiler ile ilgili olarak, MDR'nin 120(1) maddesi uyarınca, Direktiflere uygun olarak bir onaylanmış kuruluşla ilgili yayımlanan her türlü bildirim 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren geçersiz hale gelecektir. Bu nedenle, NANDO, Direktiflerle ilgili olarak 25 Mayıs 2021'den sonra sadece bilgi amaçlı kullanılacaktır. NANDO bu nedenle Direktifler kapsamında atanmış olan onaylanmış kuruluşları; yeni sertifika veremeyeceklerini ve yalnızca MDR'nin 120. maddesinde belirtildiği üzere geçiş döneminde geçerli sertifikalar için gözetim faaliyetlerini yürütmelerine izin verildiğini açık bir şekilde belirterek listeleyecektir.

¹ Bu doküman özellikle (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'te belirtilen geçici hükümleri ifade eder; ancak (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'e benzer şekilde uygulanabilir.

² İlgili yasal yetkilendirmelerin, AB'nin farklı mevzuatlarına dayanan ulusal kanun yoluyla hâlihazırda mevcut olabileceğine dikkat edilmelidir.