

MDCG 2018-8

Sertifikaların içeriğine ilişkin rehber, gönüllü sertifika transferleri

Kasım 2018

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.

30 Kasım 2018 tarihli toplantıda MDCG, aşağıdaki görüşleri onaylamıştır. Bu görüşler, onaylanmış kuruluşlara dair şu anda geliştirilmekte olan daha kapsamlı bir rehberin parçası olacaktır.

MDR/IVDR Ek XII, Bölüm II, 10. Kısım kapsamında sertifikanın içeriği

Yapılan tüm muayene ve testlerle ilgili bilgilerin izlenebilir olduğu ve örneğin sertifikada belirtilen rapor(lar)dan temin edilebildiği sürece, sertifikaların ilgili ortak spesifikasyonlara veya uyumlaştırılmış standartlara atıfta bulunması gerekmez.

MDR 58. madde/IVDR 53. madde uyarınca gönüllü sertifika transferi

MDR 58(1) / IVDR 53(1) maddeleri, bir transfer anlaşması için gereklilikleri belirlerken yeni onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetlerini belirtmez. Önceki onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk faaliyetleri konusunda yeterli bilgiye sahip olduğu sürece yeni onaylanmış kuruluş, MDR 52. madde/IVDR 48. maddeye göre tam uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmemeye karar verebilir.

Kalite Yönetim Sistemi sertifikaları için, yeni onaylanmış kuruluşun, herhangi bir sertifika düzenlemeden önce söz konusu imalatçının onaylanmış KYS ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun yerinde denetim(ler) ve değerlendirmeler yapması gerekir. Teknik dokümantasyonun örnekleme esasına göre değerlendirilmesi açısından, yeni Onaylanmış Kuruluş, önceki değerlendirme sonuçlarını bir teknik dokümantasyon örneği ile birlikte gözden geçirecek ve bir örnekleme planı hazırlayacak veya tadil edecektir. Ürün sertifikaları (Ek IX Bölüm II/Ek X) için, alınan dokümanlar devam eden mevcut veya diğer endişeler tanımlanmadığı sürece, kapsamlı (ilk) gözden geçirme gerçekleştirilmeden yeni sertifikalar düzenlenebilir.

Yeni onaylanmış kuruluş, transferden sonra düzenlenen yeni sertifikaların tüm sorumluluğunu üstlenir.