

MDCG 2020-2 rev.1

MDR Madde 120 (3 ve 4) Kapsamında Sınıf I Geçiş Hükümleri

Mart 2020
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 2020-2 revizyon 1 deęişiklikler

MDR ertelenme tarihleri: 2020'den 2021'e

Bazı sınıf I cihaz¹ imalatçıları (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün Madde 120 (3) ve (4)'teki geçiş hükümlerinden etkili bir şekilde nasıl faydalanabilir?

Konunun geçmişi:

Düzeltilen MDR Madde 120 (3)²; **26 Mayıs 2021'den önce** Uygunluk Beyanı düzenlenmiş olan ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluş dahiliyeti gerektiren, 93/42/AET sayılı Direktif'e – Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) göre sınıf I olan bazı cihazların belirli koşullar altında **26 Mayıs 2024'e kadar**³ piyasaya arz edilmesine⁴ izin vermektedir.

Bu maddeden yararlanabilmek için aşağıdaki koşullar sağlanmalıdır:

1. Cihaz 93/42/AET sayılı Direktif'e uygun olmaya devam eder,
 2. MDR kapsamında bir onaylanmış kuruluş dâhil olacaktır (örn. tekrar kullanılabilir cerrahi aletler veya sınıfı yükselen cihazlar),
 3. MDD Ek VII uyarınca geçerli bir Uygunluk Beyanı 26 Mayıs 2021'den önce düzenlenmelidir,
 4. 26 Mayıs 2021'den sonra tasarım veya kullanım amacıyla önemli deęişiklik⁵ yapılmamalıdır,
 5. MDR'nin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikleri, 93/42/AET sayılı Direktif'in ilgili gereklilikleri yerine uygulanır⁶.
- Bu, 26 Mayıs 2021'de yürürlüğe girer.

Kapsam

Bu dokümanın kapsamı; MDR uyarınca 26 Mayıs 2024'ten sonra sertifika gerektirecek sınıf I cihazların (steril olmayan ya da ölçüm özelliği bulunmayan cihazlar) imalatçıları tarafından Uygunluk Beyanı şeklinde sağlanacak bilgiler ile ilgili rehberlik sağlamaktır.

Geçerli bir Uygunluk Beyanının içeriği

İmalatçı ya da AB'de yerleşik yetkili temsilcisi, ürünün piyasaya arz edilmeden önce MDD'nin gerektirdiği bir uygunluk değerlendirme prosedüründen geçtiğine ilişkin bir Uygunluk Beyanı hazırlamakla yükümlüdür.

İmalatçı, Uygunluk Beyanı ile söz konusu ürünlerin MDD'nin ilgili hükümlerini karşıladığını beyan eder.

MDD Ek II, Ek V, Ek VI; sınıf IIa, IIb, III cihazlar ve sınıf Im ve sınıf Is cihazlar için Uygunluk Beyanının, ürün adı, ürün kodu veya belirsizliğe mahal vermeyecek diğer bir referans yoluyla açıkça tanımlanan, imal edilmiş⁷ bir veya daha fazla cihazı kapsamı gerektiğini belirtir. Ancak MDD (Ek VII) gerekliliği

¹ MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluş gerektireceği sınıf I cihazlar.

² 2001/83/AT sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü tadil eden, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü (OJ L 117, 5.5.2017)'ne 27.12.2019 tarihli düzeltilme.

³ Madde 120 (4) "ve 27 Mayıs 2025'e kadar piyasada bulundurulmaya ... devam edilebilir".

⁴ Piyasaya arz edilmeyen; ancak hizmete sunulan cihazlar da geçiş hükümlerinden yararlanabilir.

⁵ MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber.

⁶ EUDAMED'in yokluğunda bilgi alışverişini kolaylaştırmak için uyumlaştırılmış uygulamalar ve teknik çözümlere ilişkin hazırlanmakta olan kılavuz.

⁷ MDD Ek II 2. Paragraf "Bu beyan; ürün adı, ürün kodu veya belirsizliğe mahal vermeyecek diğer bir referans ile tanımlanan, imal edilmiş bir veya daha fazla cihazı kapsar ve imalatçı tarafından saklanır.

olmadığından ve düzenlenen uygunluk beyanının ilişkili olduğu, onaylanmış kuruluşça verilen bir sertifika olmadığından bu, diğer sınıf I cihazlar için gerekli değildir.

Uygunluk Beyanı içeriğine ilişkin bilgiler, diğerlerinin yanı sıra “AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin Mavi Rehberde 2016 (2016/C272/01)”⁸ ve EN ISO/IEC 17050-1⁹ standardında bulunabilir. Bu standarda göre, beyan, doküman şeklinde olabilir veya uygun başka bir ortamda olabilir ve kapsanan tüm ürünlerin geri izlenebilmesi için yeterli bilgi içermelidir. 768/2008/AT sayılı Karar’ın Ek III’ünde yer alan örnek beyan ve AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin Mavi Rehber 2016 (2016/C272/01) Uygunluk Beyanı içeriğini aşağıdaki şekilde açıklar:

1. Ürünü tanımlayan bir numara. Bu numara her bir ürüne özgü olmak zorunda değildir. Bir ürüne, lota, tipe veya seri numarasına atıf yapılabilir¹⁰. Bu imalatçının takdirine bırakılmıştır¹¹.
2. İmalatçının veya beyanı düzenleyen yetkili temsilcisinin adı ve adresi.
3. Beyanın tamamen imalatçının sorumluluğu altında düzenlendiğine ilişkin beyan.
4. İzlenebilirliğe izin veren ürün tanımlaması. Bu, ürünü tanımlayan ve izlenebilirliğine izin veren, madde 1’deki bilgileri tamamlayan ilgili her türlü bilgidir. Ürünün tanımlanması için ilgili olduğu yerde görüntü içerebilir; ancak Birlik uyum mevzuatında bir gereklilik olarak belirtilmedikçe bu imalatçının takdirine bırakılmıştır.
5. Uyum sağlanan ilgili tüm Birlik uyum mevzuatı; kesin, eksiksiz ve açıkça tanımlanmış bir şekilde referans verilen standartlar veya diğer teknik spesifikasyonlar (ulusal standartlar ve spesifikasyonlar gibi); bu, ilgili standardın versiyonunun ve/veya tarihinin belirtildiğini gösterir¹².
6. Uygulanabildiği hallerde, uygunluk değerlendirme prosedürüne^{13 14} dâhil olması durumunda onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası¹⁵ ve ilgili sertifikaya atıf.
7. Uygulanabildiği hallerde, gerekli olabilecek tüm ilave bilgiler (örn. kategori)
8. Beyanın düzenlenme tarihi; imza ve unvan veya yetkili kişinin eş değer işaretlemesi^{16 17}
 - ✓ Bu, uygunluk değerlendirmesinin tamamlanmasından sonra herhangi bir tarih olabilir; ancak imalatçının MDR Madde 120 (3) ve (4)’te tanımlanan geçiş sürecinden faydalanmak istemesi halinde **26 Mayıs 2021’den önce** olmalıdır.

Her Uygunluk Beyanı MDD Ek VII paragraf 3 uyarınca uygun teknik dokümantasyona dayanmalıdır. Teknik dokümantasyon ve Uygunluk Beyanı uygun doküman ve kayıt kontrol tedbirlerine tabi tutulmalıdır. Uygunluk Beyanı, imalatçı tarafından saklanır ve son ürün imal edildikten sonra en az 5 yıl süreyle yetkili otoritelere sunmak üzere hazır bulundurulur.

⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726(02))

⁹ EN ISO/IEC 17050-1 : 2004 Uygunluk değerlendirmesi – Tedarikçinin Uygunluk Beyanı – Kısım 1: Genel gereklilikler /EN ISO/IEC 17050-2 : 2004 Uygunluk değerlendirme – Tedarikçinin Uygunluk Beyanı – Kısım 2: Destekleyici dokümantasyon.

¹⁰ Numara alfanümerik kod olabilir veya yazılım versiyonuna da atıf yapılabilir.

¹¹ İlaveten, Birlik mevzuatında açıkça ön görülüp görülmediğine bakılmaksızın, imalatçılar EN ISO/IEC 17050-2’ye uygun olarak Uygunluk Beyanının kendisini tanımlayıcı bir numara eklemekte özgürdür.

¹² MDD’ye göre, uyum sağlanan referans standartlar veya teknik spesifikasyonlar isteğe bağlıdır.

¹³ Bazı Birlik mevzuatı bir onaylanmış kuruluş müdahalesini gerektirmez (örn. Düşük Voltaj Direktifi ve Oyuncak Direktifi).

¹⁴ Birlik uyum mevzuatının bazıları uyarınca teknik dokümantasyonu yalnızca imalatçı bulundurmayacağından, ilgili mevzuat gereği teknik dokümantasyonu bulunduran kişinin adı ve adresi de gerekebilir.

¹⁵ Bu rehber doküman kapsamındaki sınıf I cihazlar için bir onaylanmış kuruluş dahililiyeti gerekli değildir.

¹⁶ Bu, şirketin genel müdürü veya bu sorumluluğun devredildiği diğer bir şirket temsilcisi olabilir.

¹⁷ İmzacının AB’de ikamet etmesi gerekli değildir. Birlik dışında yerleşik bir imalatçı, tesislerinde tüm uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütme ve Uygunluk Beyanı imzalama hakkına sahiptir.

Teknik dokümantasyonda gerekli değişiklikler/güncellemeler şeffaf bir şekilde yapılmalıdır. Hem değişiklikler hem de değişikliklerin yapıldığı tarih kaydedilmelidir. Uygunluk Beyanı ve ilgili teknik dokümantasyona dayanarak, imalatçı Uygunluk Beyanının 26 Mayıs 2021'den önce yasal olarak¹⁸ düzenlendiğini ve daha sonra MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım ve kullanım amacında önemli deęişiklik¹⁹ olmadığını gösterebilmelidir. Madde 123(3) ve 123(3)(d) dikkate alındığında ve EUDAMED'in Mayıs 2021'de tamamen işlevsel olmayacağı için imalatçının, Uygunluk Beyanı ile birlikte teknik dokümantasyonu yetkili otoritelere sunmak üzere saklaması gerekir. Bu, aynı zamanda 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddeleri gerekliliklerini uygulamaya yönelik ulusal hükümler uyarınca tamamlanan tüm cihaz ve iktisadi işletmeci kayıtlarının ayrıntılarını da içerir.

¹⁸ Direktife ve geçerli olan ilgili ulusal hükümlere göre yasal olarak.

¹⁹ MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber