

MDCG 2019-9

Güvenlilik ve klinik performans özeti

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber

Mart 2022

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 2019-9 Rev.1 değişiklikleri	
bölüm 3.1	EUDAMED'de SSCP'nin Temel UDI-DI ile ilişkisine ilişkin açıklama
genel gereklilikler ve şablon	imalatçı referans numarasının eklenmesi

ÇEVİRİ

MDCG 2019-9 Rev 1

Güvenlilik ve klinik performans özeti

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber

Mart 2022

Giriş	4
Kısaltmalar.....	4
SSCP için genel gereklilikler ve öneriler	5
SSCP'nin geçerli kılınması ve yüklenmesi.....	8
SSCP dokümanının gerekli her bir kısmına yönelik rehber.....	11
1. Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise SRN dâhil olmak üzere cihazın ve imalatçının tanımlanması.....	11
2. Cihazın kullanım amacı ve her türlü endikasyon, kontrendikasyon ve hedef popülasyonlar	12
3. Varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı, farklılıkların açıklaması ve ilgili olduğu yerde cihaz ile birlikte kullanılması tasarlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin bir açıklaması	12
4. Artık riskler ve istenmeyen etkiler, uyarılar ve önlemler hakkında bilgi	14
5. Ek XIV'te belirtildiği şekilde klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip ile ilgili bilgiler	16
6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri	20
7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim	20
8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans	20
9. Revizyon geçmişi	21
Referanslar	22
Ek: SSCP şablonu	23

Giriş

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (1), ısmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için imalatçının bir güvenilirlik ve klinik performans özeti (SSCP) hazırlamasını gerektirir. SSCP, bir onaylanmış kuruluş (OK) tarafından geçerli kılınır ve Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (Eudamed)¹ aracılığıyla kamuya açık hale getirilir.

SSCP, klinik verinin güncel bir özetine² ve tıbbi cihazın güvenliliği ve klinik performansı hakkında diğer bilgilere kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. SSCP, hedef kullanıcılar (hem sağlık profesyonelleri hem de ilgili hastalar) için önemli bir bilgi kaynağı olacaktır. Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün şeffaflığı artırma ve bilgiye yeterli erişimi sağlama hedeflerini yerine getirmeye yönelik çeşitli araçlardan biridir³.

SSCP aşağıdakiler için amaçlanmamıştır:

- Belirli bir tıbbi durumun teşhis veya tedavisi ile ilgili genel tavsiyeler vermek,
- Belirli bir cihazın güvenli kullanımını sağlamak için verilecek ana belge olarak kullanım talimatlarının (IFU) yerine geçmek,
- İmplant kartlarındaki⁴ veya gerekli diğer dokümanlardaki zorunlu bilgilerin yerine geçmek.

Bu dokümanın temel amacı, SSCP'nin sunumu, içeriği ve geçerli kılınması konusunda yol göstermektir. MDR'ye karşılık gelen yerlerde ifadeler aynı şekilde kullanılırken MDR'nin yorumlandığı noktalarda "-meli/-malı" veya "önerilmektedir" vb. ifadeler kullanılmaktadır.

Kısaltmalar

CIV ID	Tıbbi Cihaz Direktifleri kapsamındaki klinik araştırmalar için Eudamed tarafından üretilen klinik araştırma kimlik numarası (2) (3)
CMR	Kanserojen, mutajen veya üreme için toksik
CS	MDR'de tanımlandığı şekilde "ortak spesifikasyonlar" ⁵
AB	Avrupa Birliği
Eudamed	Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı
FSCA	Saha güvenliği düzeltici faaliyeti ⁶
FSN	Saha güvenliği bildirimini ⁷
IFU	Kullanım talimatı
MDR	Tıbbi Cihaz Tüzüğü (1)
OK	Onaylanmış kuruluş ⁸

¹ MDR, Madde 32 (1)

² MDR, Madde 32 (2) (f), Madde 61 (11) ve Madde 83 (3) (d)

³ MDR, Gereğe (43)

⁴ MDR, Madde 18

⁵ MDR, Madde 2 (71)

⁶ MDR, Madde 2 (68)

⁷ MDR, Madde 2 (69)

⁸ MDR, Madde 2 (42)

PMCF	Piyasaya arz sonrası klinik takip ⁹
PMS	Piyasaya arz sonrası gözetim ¹⁰
PSUR	Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ¹¹
SRN	Bir iktisadi işletme için münferit kayıt numarası ¹²
SSCP	Güvenlilik ve klinik performans özeti
TD	Teknik dokümantasyon ¹³
UDI-DI	Tekil Cihaz Kimliği - cihaz tanımlayıcısı ¹⁴
URL	Standart Kaynak Bulucu (internet adresi)

SSCP için genel gereklilikler ve öneriler

SSCP'deki bilgiler tamamen cihazın teknik dokümantasyonunu (TD) kaynak almalıdır¹⁵. Bu dokümanlara örnek, tasarım doğrulama / validasyon raporları, risk yönetimi raporu / dosyası, klinik değerlendirme raporu ve piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planları ve raporlarıdır. Kullanım talimatı (IFU), SSCP ile aynı kaynaklardan elde edilen bilgileri içerir; ancak uygun olduğunda IFU'nun kendisi SSCP için bir kaynak olarak kullanılabilir.

İmalatçı; SSCP'ye, imalatçının yönetim sistemi dâhilinde söz konusu SSCP'ye özgün olan ve SSCP'nin tüm kullanım ömrü boyunca aynı kalacak bir tanımlayıcı (referans numarası) atayacaktır. İmalatçının SRN'si ile birlikte bu, EUDAMED'de ve AB'de SSCP'nin tekil tanımlanmasına izin verecektir.

SSCP, Eudamed'de güncel tutulur¹⁶. PMCF değerlendirme raporu¹⁷ ve periyodik güvenilirlik güncelleme raporu (PSUR)¹⁸ en az yıllık olarak¹⁹ güncellendiğinde, SSCP'deki her türlü klinik ve/veya güvenilirlik bilgisinin doğru ve eksiksiz kalmasını sağlamak için gerekirse SSCP gözden geçirilir ve güncellenir²⁰. SSCP güncellenirken gerektiğinde dokümanın tüm kısımları, cihazın TD'sinin ilgili bölümlerinin en güncel versiyonuna uyumlu olacak şekilde güncellenir.

Bu rehber, SSCP'nin minimum içeriğini ana hatlarıyla belirtmektedir. İmalatçı, zorunlu bilgilerin daha iyi anlaşılmasını sağlamak için cihazın TD'sinden daha fazla bilgiyi aşağıdakileri gözleterek ekleyebilir:

⁹ MDR, Ek XIV Bölüm B

¹⁰ MDR, Madde 2 (60)

¹¹ MDR, Madde 86 Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu

¹² MDR, Madde 31 (2)

¹³ MDR, Ek II ve III'te belirtildiği şekilde

¹⁴ MDR, Madde 2 (15) ve Madde 27

¹⁵ MDR, Ek II ve III

¹⁶ MDR, Madde 29 (4) ve Ek VI Bölüm A 2.14

¹⁷ MDR, Madde 61 (11)

¹⁸ MDR, Madde 86 (1)

¹⁹ MDR, Madde 86 (1); Sınıf IIa cihazlar için PSUR, gerektiğinde ve en az iki yılda bir güncellenir.

²⁰ MDR, Madde 61 (11) ve Madde 83 (3) (d)

- Bu bilgiler SSCP'nin okunabilirliğini etkilemez ve
- Tanıtım niteliğindeki her türlü unsuru hariç tutar.

SSCP objektif olur ve hem lehte hem de aleyhte verileri yeterince özetler²¹.

SSCP'nin içeriği hakkında daha fazla bilgi için lütfen bu dokümanın 1-8. kısımlarına ve Ek'teki şablona bakınız. Bu şablonun formatı ve yapısı önerilmektedir. Şablon, MDR'nin SSCP içeriğine ilişkin tüm gerekliliklerine²² değinmektedir; ancak sunumunu geliştirmek amacıyla bu gerekliliklerin sıralaması değiştirilmiştir.

IFU, SSCP'yi Eudamed'de doğrudan bulmak için gereken her şeyi içerir. IFU'ya²³ aşağıdakiler uygulanır:

- SSCP'nin, Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcut olduğunu belirtir.
- Eudamed'in kamuya açık web sitesine URL sağlamalıdır:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Temel UDI-DI'nın değerini belirtmelidir. Alternatif olarak, Eudamed'de hedef SSCP'yi net bir şekilde aramak ve bulmak için kullanılabilmesi şartıyla başka bir üst veri de belirtilebilir.

Diğer AB dillerine çeviriler

AB'de hedeflenen tüm kullanıcılar ve hastalar tarafından tek bir dil anlaşılabilir – Avrupa Komisyonu tarafından başlatılan Avrupa Dil Yeterlilikleri Anketine bakınız (4). MDR'nin hedef kullanıcı ve ilgili ise hasta²⁴ için SSCP'nin açık bir şekilde yazılması gerekliliğini karşılamak üzere, SSCP, cihazın satılmasının öngörüldüğü üye devletlerde kabul edilen dillere çevrilmelidir. Bu, kullanım talimatına yönelik gereklilik²⁵ ile benzerdir. Bilgilerin sağlık profesyonelleri veya hastalara yönelik olup olmadığına bağlı olarak üye devletlerin, kullanım talimatları için farklı dil gereklilikleri olabileceğine dikkat ediniz. SSCP'nin hastalara yönelik bölümü, ilgili üye devletlerdeki hastalara yönelik kullanım talimatları için gerekli tüm dillerde sağlanmalıdır.

SSCP için Avrupa dillerinin seçimi İngilizce'yi içermiyorsa, dokümanın İngilizce çevirisi de sağlanmalıdır. İngilizce, tıbbi bilimsel yayınlarda kullanılan en yaygın dildir ve AB'deki birçok sağlık profesyoneli tarafından anlaşılmaktadır. Her zaman SSCP'nin İngilizce dil versiyonunu sağlamak, AB pazarında bulunan cihazlar hakkında bilgiye erişimi²⁶ daha da artırır.

Her dilde bir SSCP dokümanı olmalıdır. Her SSCP dokümanı, SSCP'nin onaylanmış kuruluş (OK) tarafından hangi dilde geçerli kılındığını belirtmelidir. İmalatçı, Kalite Yönetim Sistemi aracılığıyla çevirilerin doğru olduğundan emin olmalıdır.

²¹ MDR, Ek XIV, Bölüm A Klinik değerlendirme, (2)

²² MDR, Madde 32 (2)

²³ MDR, Madde 32 (1) ve Ek I, 23.4 (d)

²⁴ MDR, Madde 32 (1) ve Gereke (43)

²⁵ MDR, Ek II (2), Madde 10 (11)

²⁶ MDR, Gereke (43)

Hastalara yönelik ilgili SSCP bilgileri

MDR, "ilgili olduğunda" hastaların da SSCP'deki bilgilerin hedeflenen alıcıları olduğunu belirtir²⁷. Bilgilerin hastalar ile özellikle ilgili olacağı cihazlar aşağıdakileri içerir:

- Hastalara implant kartı verilecek implante edilebilir cihazlar²⁸ ve
- Doğrudan hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış sınıf III cihazlar.

Bu cihazlar için, SSCP'nin özellikle hastalara yönelik bölümü sağlanmalıdır.

Not: MDR Ek XVI'da listelenen ve SSCP için uygun olan cihazların her zaman hasta bilgileri ile ilgili olduğu düşünülmelidir.

Ek XVI'da listelenen ve SSCP için uygun olan cihazlar da dâhil, yukarıda listelenen iki grup dışındaki cihazlar için imalatçı, hastalara yönelik spesifik bilgileri sağlamanın uygun olup olmadığını değerlendirebilir. Bu, imalatçının söz konusu cihaza yönelik analizine dayanabilir.

Okunabilirlik

SSCP her zaman, hedef kullanıcılara/sağlık profesyonellerine yönelik bir bölüme ve ilgili olduğunda (yukarıya bakınız) hastalara yönelik ikinci bir bölüme sahip olmalıdır. Her iki bölüm de açık olmalı ve sağlık profesyonellerinin ve hastaların farklı bilgi seviyelerini yansıtacak şekilde uygun derinlikte bilgi sağlamalıdır²⁹.

Daha fazla bilgi için, bu rehberdeki referans (5) ve (6)'ya bakın. Hastanın tıbbi bir disiplinde herhangi bir örgün eğitim almış olduğu ya da tıbbi terminoloji veya klinik araştırma hakkında önceden bilgi sahibi olduğu varsayılmamalıdır. SSCP'nin hastalara yönelik bölümünün okunabilirliğinin, örneğin meslekten olmayan kişilere verilen bir testle değerlendirilmesi önerilir. İmalatçı, SSCP'nin hasta için açık olacak bir şekilde yazıldığını doğrulamaya yönelik okunabilirlik testi için yeterli bulduğu bir yöntemi kullanabilir³⁰.

Tıbbi cihazla ve klinik içerikle ilgili tıbbi terminoloji, SSCP'nin sağlık profesyonellerine yönelik bölümünün tamamında tutarlı olarak kullanılmalıdır.

Biçimsel öneriler

SSCP, düzenli ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulmalıdır.

Genellikle, kısaltmalar ve akronimler (baş harflerden oluşan kısaltmalar) kullanılmamalıdır; eğer kullanılıyor ise metinde, kısaltma veya akronim yerini alması amaçlanan tam ifadeyi takip etmelidir. Daha sonra doküman boyunca kullanılabilir.

²⁷ MDR, Madde 32 (1)

²⁸ MDR, Madde 18

²⁹ MDR, Madde 32 (1) ve Gerekçe (43)

³⁰ MDR, Madde 32(1), Madde 2 (38)

Tıbbi terimler, hastalara yönelik bölümlerde basit bir dille açıklanmalıdır. İlk önce bir açıklama ile mesleki olmayan terimin verilmesi ve hemen sonra tıbbi terimin (parantez içinde) verilmesi ile tutarlılık sağlanmalıdır. Daha sonra duruma göre, mesleki olmayan terim veya tıbbi terim (ama tercihen mesleki olmayan terim) hastalara yönelik bölüm boyunca kullanılabilir.

Hastalar/meslekten olmayan kişilere yönelik bilgiler ile hedef kullanıcılar/sağlık profesyonellerine yönelik bilgilerin, bir "sayfa sonu" ile ayrılmış şekilde SSCP'nin iki ayrı bölümünde tutulması tavsiye edilir. Bu, okunabilirliği artırır ve her bölümün ayrı ayrı yazdırılmasını kolaylaştırır. Bu dokümanın ekindeki şablona bakınız.

SSCP, kolay okunmaya izin veren bir yazı tipi ve boyutunda yazılmalıdır. SSCP kamuya yönelik olduğundan, bir öğrenim belgesine ihtiyaç duymadan herkesin okuyabileceği (ve düzenlenemeyen) bir formatta olması gerekir. Bu nedenle, Eudamed'e yüklenen SSCP dosyası PDF formatında olmalıdır. PDF dosyası; indirildiğinde, yazdırılabilir ve dosyayı görüntülemek için kullanılan örn. Adobe Reader gibi programda arama fonksiyonu ile arama yapılabilir olmalıdır.

SSCP'nin geçerli kılınması ve yüklenmesi

İlk SSCP'nin onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınması

OK, gerekli tüm öğelerin³¹ taslak SSCP içinde yer aldığını, doğru bir şekilde sunulduğunu ve TD'deki ilgili dokümanların en güncel versiyonuyla uyumlu olduğunu değerlendirdiğinde, SSCP onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınmıştır.

Uygunluk değerlendirmesinin, MDR'nin Ek X ve XI'ine göre yapılması ve iki OK'nın dâhil olması durumunda SSCP'yi, Ek X'a göre TD'yi değerlendiren onaylanmış kuruluş geçerli kılar.

SSCP'nin onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınması, onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilen ve imalatçı ile mutabık kalınan dillerden yalnızca birini kapsar. İmalatçı, her bir SSCP dokümanındaki revizyon geçmişinde SSCP'nin onaylanmış kuruluş tarafından hangi dilde geçerli kılındığını belirtmelidir.

SSCP'nin geçerli kılınmasının zamanlaması, cihazın sınıfına ve uygunluk değerlendirme yollarına bağlı olabilir:

- Sınıf III cihazlar ve suture ve zımba telleri vb. hariç³² sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için geçerli kılma; sertifikanın düzenlenmesinden önce, başvuru dokümanlarının bir parçası olarak SSCP taslağı uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış kuruluşta sunulduğunda³³ gerçekleştirilir.

³¹ MDR, Madde 32 (2), Madde 61 (11) ve Madde 83 (3) (d)

³² MDR, Madde 52 (4) 2.paragraf

³³ MDR, Madde 32(1)

- Sınıf IIa implante edilebilir cihazlar ile suture, zımba telleri vb.³⁴ bazı sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için SSCP taslağı başvuru dokümanlarının bir parçası olarak uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış kuruluşa sunulur. Taslak SSCP onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınır³⁵.

Birden fazla cihazın ilgili sertifika kapsamında olması durumunda, ilk uygunluk değerlendirmesi sırasında sertifikanın düzenlenmesinden önce, TD'deki ilgili dokümanlara göre en az bir taslak SSCP geçerli kılınır.

İlk uygunluk değerlendirmesinde geçerli kılınmayan taslak SSCP'ler sertifikanın geçerlilik süresi boyunca en az bir kez TD'deki ilgili dokümanlara göre geçerli kılınır.

Sertifikasyon faaliyetleri arasında SSCP güncellemelerinin geçerli kılınması

İmalatçının SSCP'yi güncel tutma yükümlülüğü vardır; daha fazla ayrıntı için bu rehberdeki "SSCP için genel gereklilikler ve öneriler" bölümüne bakınız. İmalatçı ayrıca, piyasa arz sonrası gözetim planı sonucunda toplanan verileri, alınan önleyici ve düzeltici faaliyetlerin açıklamasını, fayda-risk tespitinin sonuçlarını ve PMCF'nin³⁶ ana bulgularını içeren bir periyodik güvenilirlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlayacaktır.

PSUR; SSCP'deki herhangi bir bilgiyi yanlış veya eksik hale getiren bilgiler içeriyorsa SSCP en güncel PSUR'daki bilgiler doğrultusunda güncellenir³⁷.

İmalatçı; en az yılda bir veya sınıf IIa implante edilebilir cihazlar³⁸ için en az her iki yılda bir onaylanmış kuruluşa PSUR sunar³⁹.

SSCP, sadece editoryal değişiklikler haricinde yeni / değiştirilmiş bilgilerle güncellenmişse imalatçı, onaylanmış kuruluşa gerekli PSUR'u sunarken güncellenmiş SSCP'yi sunmalıdır.

- SSCP daha önce geçerli kılınmış ise OK, güncellenmiş SSCP'yi, sunulan ve değerlendirilen PSUR'a göre geçerli kılmalıdır. Hem OK hem de imalatçı, SSCP'nin güncellemesine dair MDR gerekliliğini eğer belirtilmişse en az yılda bir kez yerine getirmek amacıyla geçerli kılma süresini kısa tutmak için çaba göstermelidir⁴⁰.
- SSCP daha önce geçerli kılınmamışsa⁴¹ OK, sertifikanın geçerlilik süresi zarfında TD'deki ilgili dokümanlara göre bir geçerli kılma planlanana kadar geçerli kılmayı erteleyebilir.

³⁴ MDR, Madde 52 (4) 2.paragraf

³⁵ MDR, Madde 32 (1)

³⁶ MDR, Madde 86 (1)

³⁷ MDR, Madde 29 (4) ve Ek VI Bölüm A 2.14 ve Madde 61 (11) ve Madde 83 (3) (d)

³⁸ Bu bağlamda dişlere yerleştirilmesi amaçlanan implante edilebilir cihazlar için geçerlidir, MDR Ek VIII, 5.4. (Kural 8)

³⁹ MDR, Madde 86 (1)

⁴⁰ MDR, Madde 61 (11)

⁴¹ Sadece sınıf IIa implante edilebilir cihazlar ve MDR madde 52 (4) 2. paragrafta listelenen suture, zımba telleri vb. bazı sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için geçerli olabilir.

Buna ek olarak OK, gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak, imalatçının SSCP'yi uygun şekilde güncellediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, PMS planı ve PSUR hakkındaki değerlendirmesini, PMCF planını ve bu planın değerlendirme raporunu ve/veya ilgili diğer bilgileri dikkate almalıdır.

Sertifika yenilemesi sırasında SSCP'nin geçerli kılınması

Her sertifika yenileme başvurusu ile imalatçı:

- Sınıf III cihazlar ve sütür, zımba telleri vb. hariç olmak üzere⁴² sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, yeni veriler veya sonuçlar olup olmadığına bakılmaksızın, son 12 ay içinde güncellenmiş bir taslak SSCP sunmalıdır.
- Sınıf IIa implante edilebilir ve sütür, zımba telleri vb.⁴³ IIb implante edilebilir cihazlar için Eudamed'deki SSCP'nin TD'nin geçerli versiyonu ile uyumlu olduğunu onaylamalı veya gerektiğinde güncellenmiş bir SSCP sağlamalıdır.

Sertifika yenilemesinde SSCP dokümanlarının geçerli kılınmasında, ilk sertifikasyonda geçerli kılmada uygulanan aynı ilkeler uygulanmalıdır.

SSCP'nin Eudamed'e yüklenmesi

SSCP, Eudamed'deki SSCP'leri yönetebilen tek aktör olan OK⁴⁴ tarafından Eudamed'e yüklenir. Eudamed'e SSCP dokümanlarının yüklenmesi için zaman çizelgeleri:

- OK, ilk uygunluk değerlendirmesi doğrultusunda geçerli kılınmış SSCP'yi düzenlenen sertifikayı yüklediği anda yükler.
- Sınıf IIa implante edilebilir ve sütür, zımba telleri vb.⁴⁵ IIb implante edilebilir cihazlar için OK, düzenlenen sertifikanın kapsadığı tüm cihazların SSCP'lerini, bazı SSCP'lerin henüz geçerli kılınmamış olmasına ve sertifikanın geçerlilik süresi içinde geçerli kılınacak olmasına rağmen, düzenlenen sertifikayı yüklediği anda yükler.

İmalatçı, SSCP dokümanındaki revizyon geçmişinde, bu revizyonun OK tarafından geçerli kılınıp kılınmadığını belirtmelidir. Bu önemlidir ve SSCP dokümanının onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınmış olup olmadığı kamuya açık şekilde şeffaf⁴⁶ olmalıdır. Kısım 9'daki ve bu rehberin ekinde yer alan şablondaki revizyon geçmişi örneğine bakınız.

- OK, TD'deki ilgili dokümanlara göre her geçerli kılındığında SSCP'yi yükler ve böylece ilk sertifikasyonda yüklenen SSCP'yi güncel geçerli kılınmış revizyon ile değiştirir.
- İmalatçı, "ana" SSCP onaylanmış kuruluş tarafından yüklendiği anda SSCP'nin diğer dillere çevirilerinden sorumludur⁴⁷.

⁴² MDR, Madde 52 (4) 2.paragraf

⁴³ MDR, Madde 52 (4) 2.paragraf

⁴⁴ MDR, Madde 32 (1)

⁴⁵ MDR, Madde 52 (4) 2.paragraf

⁴⁶ MDR, Gerekçe (43)

⁴⁷ Bu rehberdeki diğer AB dillerine çeviriler bölümüne Sayfa 5'e bakınız; imalatçı Kalite Yönetim Sistemi aracılığıyla çevirilerin doğru olduğundan emin olmalıdır.

"Ana" SSCP İngilizce dışında bir dilde ise İngilizce çeviri "ana" SSCP'nin yüklemesinden sonra 90 gün içinde imalatçı tarafından sağlanmalıdır. OK, İngilizce çeviriyi imalatçıdan aldıktan sonra 15 gün içinde yüklemelidir.

- İmalatçı, ilk "ana" SSCP'yi üye devletlerdeki diğer dillere çevirme zamanına, ürünü söz konusu piyasaya ne zaman arz etmeyi planladığına bağlı olarak karar verir.

OK çevrilmiş SSCP dokümanlarını geçerli kılmaz. Bu çevirileri aldıktan sonra 15 gün içinde Eudamed'e yüklemelidir.

İmalatçı, SSCP'nin ve bir üye devlet için gerekli olan çevirilerin, cihazı söz konusu piyasaya arz etmeden önce Eudamed'e yüklendiğini doğrular⁴⁸.

- Onaylanmış kuruluş, PSUR ile birlikte güncellenmiş bir SSCP dokümanı aldığı anda; güncellenmiş SSCP dokümanını, geçerli kıldıktan sonra 15 gün içinde veya sertifikanın geçerlilik süresi zarfında TD'deki ilgili dokümanlara göre bir geçerli kılma planlanana kadar geçerli kılmanın ertelenmesini⁴⁹ değerlendirdikten sonra 15 gün içinde yüklemelidir.
- Sertifika yenilemesinde OK, yeniden düzenlenen sertifikanın kapsadığı tüm cihazların güncellenmiş SSCP'lerini yeniden düzenlenen sertifikayı yüklediği anda yükler. OK; revizyon geçmişinin, bu SSCP'lerin onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınmış olup olmadığını göstermesini sağlamalıdır.
- İmalatçı, güncellenmiş "ana" SSCP'nin yüklenmesinden sonraki 90 gün içinde OK'ya güncellenmiş çevirileri sağlamalıdır. OK, bu çevirileri imalatçıdan aldıktan sonraki 15 gün içinde çevirileri yüklemelidir.

SSCP dokümanının gerekli her bir kısmına yönelik rehber

1. Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise SRN dâhil olmak üzere cihazın ve imalatçının tanımlanması

SSCP'nin ilk kısmı cihazı ve imalatçıyı tanımlar ve ayrıca cihazla ilgili bazı genel bilgiler içermelidir:

- 1.1. Cihazın ticari adı/adları (bu, cihazın farklı üye devletlerde piyasada sahip olabileceği tüm ticari isimleri içerir)
- 1.2. İmalatçının adı ve adresi
- 1.3. İmalatçının SRN'si (münferit kayıt numarası)
- 1.4. Temel UDI-DI
- 1.5. Tıbbi cihaz terminolojisi⁵⁰ açıklama / metin
- 1.6. Cihazın sınıfı⁵¹

⁴⁸ MDR, Madde 29 (4) ve Ek VI Bölüm A 2 (2.14)

⁴⁹ Sadece sınıf IIa implante edilebilir cihazlar ve MDR Madde 52 (4) 2. paragrafta listelenen bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerli olabilir.

⁵⁰ MDR, Madde 26

⁵¹ MDR, Ek VIII

- 1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl
- 1.8. Varsa yetkili temsilcinin adı ve SRN'si
- 1.9. Onaylanmış kuruluşun adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan OK) ve kimlik numarası⁵²

2. Cihazın kullanım amacı ve her türlü endikasyon, kontrendikasyon ve hedef popülasyonlar

2.1. Cihazın kullanım amacı/amaçları açıklanır.

2.2. Endikasyonlar açıklanır. Bu; uygulanabildiği şekilde, patolojilerin aşamasını ve/veya şiddetini, spesifik tıbbi durumları ve spesifik anatomik lokasyonları veya hiçbir anatomik lokasyonun kontrendike olmadığı teyidini içerir. Hedef popülasyon(lar) belirtilir; örn. cihaz yetişkinler ve/veya çocuklar ve/veya bebekler/yeni doğanlar için tasarlanmışsa belirtilir.

2.3. Her türlü kontrendikasyon, cihazın kullanım kısıtlamaları veya sınırlamaları dâhil edilir.

Bilgiler için kullanım talimatları veya klinik değerlendirme raporu kaynak alınabilir.

3. Varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı, farklılıkların açıklaması ve ilgili olduğu yerde cihaz ile birlikte kullanılması tasarlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin bir açıklaması

3.1. Cihazın, çalışma ilkeleri ve etki mekanizması/mekanizmaları dâhil bir açıklaması sunulur. Tasarım karakteristikleri, örn. anahtar fonksiyonel elemanlar ve hasta dokularıyla temas eden her türlü materyal ya da madde, dâhil edilmelidir. Cihazın tek kullanımlık olup olmadığı ve sterilizasyon metodu hakkında bilgi eklenir. Emilebilir implantlar için stabilite kaybı zamanı ve emilim süresi de dâhil olmak üzere stabilite retansiyon profili sağlanmalıdır.

Bir resim veya çizim, metin eşliğinde eklenebilir.

Cihaz aşağıdakileri içeriyorsa, kullanım talimatlarının⁵³ gerektirdiği şekilde bileşenler hakkında bilgi sağlanmalıdır:

- Tıbbi bir madde (insan kanı veya plazma türevi dâhil) ya da
- İnsan veya hayvan kaynaklı doku(lar), hücreler veya bunların türevleri ya da
- İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonları ya da

⁵² MDR, Madde 43 (1)

⁵³ MDR, Ek I (23.2)(e) ve (r), ve (23.4)(s)

- Cihaza dâhil edilen, CMR (kanserojen, mutajen veya üreme için toksik) maddeler veya endokrin bozucu maddelerden oluşan veya bunları içeren materyaller ya da
- Hasta veya kullanıcıda duyarlılık ya da alerjik reaksiyona neden olabilecek materyaller.

Eudamed'de, SSCP bir veya daha fazla Temel UDI-DI ile ilişkilendirilir. Bu Temel UDI-DI ile ilişkilendirilen tüm UDI-DI'ların/cihazların aynı SSCP'ye sahip olduğu anlaşılacaktır (bir UDI-DI/cihaz her zaman, yalnızca bir Temel UDI-DI ile ilişkilendirilmelidir).

Cihaz birkaç bileşen/cihazdan oluşan bir sistemse, sistemdeki her cihazın bir Temel UDI-DI'sı olmalı, aynı zamanda sistemin de bir Temel UDI-DI'sı olmalıdır. Şablonun Kısım 1.4'ünde sağlanması amaçlanan Temel UDI-DI, sistemin Temel UDI-DI'sı olup Eudamed'de SSCP ile ilişkilendirilecektir. Cihaz sistemi ve dâhil edilen cihazların Temel UDI-DI'ları Kısım 3.1'de açıklanmalıdır.

Bu nedenle; SSCP'deki cihaz açıklaması, aynı Temel UDI-DI ile ilişkilendirilen tüm cihaz(lar)ı/cihaz sistemini içerir. Cihaz(lar)ın/cihaz sisteminin açıklaması kapsamlı olmalı ve varsa, konfigürasyonu / kombinasyonu / farklı boyutları / güvenilirlik ve / veya performans ile ilgili olabilecek herhangi bir yazılım versiyonunun özelliklerini, bunların sürüm tarihini vb. içerecek şekilde farklı şekillerde sunulabilir. Açıklama ayrıca, cihaz(lar)ı/cihaz sistemini tanımlamak için kullanılan herhangi bir model numarası veya benzer belirtici öge içermelidir.

3.2. Varsa, önceki nesil(ler)e veya varyantlara bir referans sağlanır. Bu, hem cihazın kendi değişiklikleri/varyantları (aynı Temel UDI-DI) hem de varsa diğer Temel UDI-DI'lar ile ilişkili önceki nesil(ler) veya varyantlar için geçerlidir. Nedenleri vurgulayarak değişikliklerin bir açıklaması sunulur; örneğin hedeflenen klinik faydalardaki değişiklikler, tanımlanan klinik riskleri azaltmak için değişiklikler veya imalat gerekçeleriyle değişiklikler vb.

3.3. Kendisi cihaz olmayan fakat cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imalatçı tarafından tasarlanan herhangi bir aksesuar⁵⁴ varsa bunlar açıklanır veya listelenir. Aksesuar listesi, cihazın güvenli ve doğru kullanımı için gerekli olanların tamamını içermelidir.

3.4. Cihaz ile birlikte kullanılması hedeflenen başka cihazlar ve ürünler varsa bunlar açıklanır veya listelenir. Ancak, jenerik cerrahi ekipman ve/veya diğer jenerik cihazların listelenmesine gerek yoktur.

⁵⁴ MDR, Madde 2 (2)

SSCP'nin hastalara yönelik bölümünde, Kısım 3, hastanın bakış açısından ilgili ve gerekli aksesuarlar dâhil söz konusu cihaz(lar) ile sınırlı olabilir (Temel UDI-DI); Ekte yer alan şablonda Kısım 3 için önerilen başlıklara bakınız.

4. Artık riskler ve istenmeyen etkiler, uyarılar ve önlemler hakkında bilgi

4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

SSCP rehberinin ve şablonun bu kısmı, 2.3 ve 4.2 kısımlarında yer alan kontrendikasyonlar, sınırlamalar, uyarılar ve önlemler dışında kalan artık riskleri⁵⁵ içerir.

Artık risklerin ve istenmeyen etkilerin tanımı

Risk, MDR'de, zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonu olarak tanımlanır⁵⁶. Zarar, ISO 14971:2012 standardında⁵⁷ fiziksel yaralanma veya insanların sağlığına hasar verme ya da mülke veya çevreye hasar verme olarak tanımlanır. Bu nedenle "risk" terimi hem klinik hem de klinik olmayan zararları içerir.

'Artık risk' terimi, ISO 14971:2012 standardında⁵⁸ "risk kontrol önlemleri alındıktan sonra kalan risk " olarak tanımlanmıştır.

MDR'de, kullanım talimatlarının her türlü artık risk ve istenmeyen yan etki hakkında bilgi içermesi gerekliliği bulunmaktadır⁵⁹, yani cihazla ilgili hiçbir artık risk veya istenmeyen yan etki ifşa edilmekten muaf tutulmaz. SSCP, en azından kullanım talimatında yer alanlarla aynı artık riskler ve istenmeyen yan etkiler hakkında bilgi içermelidir.

SSCP'nin amacı doğrultusunda, istenmeyen bir etki⁶⁰, cihazla ilgili ve hasta tarafından deneyimlenen ve/veya hastada teşhis edilebilen ve/veya ölçülebilen istenmeyen herhangi bir yan etki olarak anlaşılabilir.

SSCP'nin netliği için istenmeyen yan etkiler söz konusu cihazla ilgili istenmeyen yan etkileri sunmak için uygun olan diğer terimlerle de açıklanabilir. Cihaza özgü ISO standartlarında veya klinik verilerin karşılaştırılmasına olanak vermek üzere kullanılması önemli olan bilimsel literatürde, yan etkileri ve riskleri tanımlamak için cihaza özgü terminoloji olabilir.

⁵⁵ MDR, Ek I, (23.1) (g)

⁵⁶ MDR, Madde 2 (23)

⁵⁷ EN ISO 14971: 2012 Tıbbi Cihazlar-Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması, kısım 2.2

⁵⁸ EN ISO 14971: 2012 Tıbbi Cihazlar-Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması, kısım 2.15

⁵⁹ MDR Ek I, 23.4 (g)

⁶⁰ MDR, Madde 32 (2) (h)

Örneğin, MDR'de “advers olaylar”⁶¹, “istenmeyen yan etkiler” veya “olumsuz olaylar”⁶² terimleriyle belirtilen bazı olaylar, bilimsel literatürde ‘advers olaylar’ olarak açıklanabilir.

Riskler hakkında daha fazla tartışma, açıklık veya idrak için gerekirse SSCP'ye dâhil edilebilir.

Kantitatif veriler

Risk tanımı⁶³, zararın oluşma olasılığını içerir. Bu nedenle, SSCP'de riskler hakkındaki bilgiler ayrıca kantifikasyonlar içermelidir. Bu bilgiler, artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla, klinik güvenliliğin kantitatif ve kantitatif yönlerinin güncellenmiş bir incelemesinin mevcut olduğu klinik değerlendirme raporunu kaynak alabilir⁶⁴.

Bununla birlikte SSCP'de; yan etkiler veya artık risklere ilişkin kantitatif verilerin, örneğin cihazın kendisinin yapılandırılmış bir prospektif takip çalışmasından veya beklenen olayların sıklığının⁶⁵ bilimsel literatürün sistematik bir incelemesinden gelip gelmediği gibi proaktif olarak elde edilmiş klinik veriye ilişkin olup olmadığı açıklığa kavuşturulmalıdır. Anında bildirilen olumsuz olaylardan veya ciddi olumsuz olaylardan⁶⁶ elde edilen veriler, yan etkilere veya artık risklere ilişkin kantitatif verilerin tahminine yönelik kaynaklardan biri olarak kullanılıyor ise SSCP'de açıklanmalıdır; bu durumda önemli derecede az raporlama dikkate alınmalıdır.

Kantitatif verileri sunarken, örneğin implantasyondan itibaren beş ya da on yıl kullanım süresince ya da sabit tehlikeleri olan implante edilebilir cihazlar vb. için 100 hasta yılı başına advers olaylar gibi bir zaman ilişkisi de dâhil edilmelidir. Kantitatif veriler ve zaman ilişkisi her zaman birlikte sunulmalıdır.

Yan etkilerin ve artık risklerin, kantitatif veriler ve zaman ilişkisi ile birlikte sunumu için tablo haline getirilmiş listeler kullanmak okunabilirliği artırabilir.

SSCP'nin hastalara yönelik bölümünde; artık riskler ve yan etkiler, hastaların ve meslekten olmayan kişilerin anlayabileceği şekilde açıklanmalı ve nicel olarak belirtilecek hale getirilmelidir. Potansiyel risklerin nasıl kontrol edildiğine veya yönetildiğine dair bir açıklama ve ayrıca hastanın cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığını düşünmesi durumunda ne yapılması gerektiği konusunda bir açıklama eklenmelidir. Ekte yer alan şablondaki örneğe bakınız.

⁶¹ MDR, Madde 2 (57)

⁶² MDR, Madde 2 (64)

⁶³ MDR, Madde 2 (23)

⁶⁴ MDR, Ek XIV, Bölüm A Klinik Değerlendirme, (1)

⁶⁵ MDR, Madde 88 (1)

⁶⁶ MDR, Madde 2 (64) ve (65)

4.2. Cihaza ilişkin tüm uyarılar ve önlemler sunulmalıdır. Fakat, imalatçının web sitesinde kullanım talimatlarına bir bağlantı (URL) sağlanırsa, başlıbaşına örneğin bir cihazın kurulumu/hazırlanması veya özel prosedür adımları ile ilgili uyarılar ve önlemler SSCP'de genel düzeyde tartışılabilir.

Makul öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevre koşulları ile karşılıklı etkileşim konusunda uyarı, önlem ya da hasta veya bir sağlık profesyoneli tarafından alınması gereken herhangi bir tedbir her zaman dâhil edilir.

Herhangi bir klinik takip gerekiyorsa ve IFU'da bahsediliyorsa, bu bilgiler de SSCP'ye dâhil edilmelidir.

4.3. Güvenliliğin ilgili diğer yönleri açıklanmalıdır. Cihaz herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyetine tabi tutulduysa (FSN (saha güvenliği bildirim) dâhil FSCA) FSCA tarihi, ilgili koşulların bir özeti ve üstlenilen tüm faaliyetler de dâhil edilmelidir.

5. Ek XIV'te belirtildiği şekilde klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip ile ilgili bilgiler

Kısım 5'in bu kısmı, kullanıcı / sağlık profesyoneli hedefleyen içerikle ilgilidir.

Bu kısım; klinik değerlendirme sonuçlarını ve ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine⁶⁷ uygunluğun doğrulanmasına yönelik klinik kanıtı⁶⁸ oluşturan klinik verileri⁶⁹, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesini ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini kapsamlı bir şekilde⁷⁰ özetlemeyi amaçlamaktadır.

Lehte, aleyhte ve/veya sonuçsuz olsun, söz konusu cihazla ilgili mevcut tüm klinik verilerin klinik değerlendirme⁷¹ sonuçlarının objektif ve dengeli bir özeti olur.

Bu dokümanın Ekinde bu kısım için önerilen başlıklara bakınız.

5.1. SSCP, cihazın uygunluğu onaylanmış kuruluş tarafından eşdeğerlik temelinde değerlendirilip onaylanırsa bir açıklama içermelidir. Eşdeğerlik kullanıldıysa, eşdeğerliğin gösterildiği cihaz(lar), isim ve varsa Temel UDI-DI ile birlikte, imalatçısının/imalatçıların adı/adları ile tanımlanmalıdır.

⁶⁷ MDR, Ek I

⁶⁸ MDR, Madde 2 (51)

⁶⁹ MDR, Madde 61 (11) ve Madde 2 (48)

⁷⁰ MDR, Madde 61 (1) ve Ek XIV, Bölüm A (1)

⁷¹ MDR, Ek XIV, Bölüm A (2)

SSCP, eşdeğer cihaza ait SSCP'nin Eudamed'de mevcut olup olmadığını da belirtmelidir. Eşdeğer cihaz ait SSCP Eudamed'de mevcut değil ise SSCP, eşdeğer cihazla ilgili olduğunu belirten açık bir not ile birlikte eşdeğer cihaza ilişkin klinik verilerin kısım 5'teki tavsiyelere uygun olarak yazılan bir özetini içermelidir. Eşdeğer cihazın dayandığı klinik kanıt özetinden: bu cihazın kendisinin klinik araştırmaları olup olmadığı veya başka herhangi bir veri kullanılıp kullanılmadığı ile birlikte bu verilerin kaynakları açıkça anlaşılmalıdır. Ayrıca, eşdeğer cihazın uzun vadeli güvenilirlik ve performansının nasıl doğrulandığının bir özetini de içerir.

5.2. Söz konusu cihazın CE işaretlemesinden önce yapılan tüm klinik araştırmaları özetlenmelidir. Her araştırmaya yönelik bilgileri gruplayarak formatın açık tutulması önerilir. Her araştırmmanın özeti aşağıdaki münhasır olmayan listeyi içermelidir:

- Araştırma/çalışma kimliği: Tıbbi Cihaz Direktifleri veya MDR kapsamında gerçekleştirilirse, CIV kimliği veya tek kimlik numarasını veriniz. Klinik araştırma raporu Eudamed'de⁷² mevcutsa referans ayrıntıları ekleyiniz. Diğer çalışmalar için, çalışmanın başlığı ve çalışma ile ilgili ayrıntılı verilerin bulunabileceği bir klinik çalışma veri tabanına veya yayına açık bir referans (7)⁷³ dâhil edilmelidir. Araştırma / çalışmanın AB dışında yapıldığı durumda, yapıldığı ülkeyi/ülkeleri belirleyiniz.
- Herhangi bir model numarası/sürüm de dâhil olmak üzere cihazın kimliği
- Araştırmada cihazın kullanım amacı
- Çalışmanın amaçları
- Çalışma tasarımı: randomize kontrollü çalışma, diğer pivotal araştırma, kısa vadeli fizibilite çalışması, diğer ve takip süresi
- Birincil ve ikincil sonlanım nokta(lar)ı
- Gönüllü seçimi için dâhil etme/hariç tutma kriterleri
- Kayıtlı gönüllülerin sayısı, uygulanabildiği hallerde farklı tedavi kollarındakiler dâhil
- Çalışma popülasyonu: kayıtlı gönüllülerin cinsiyeti ve yaşı da dâhil olmak üzere her çalışma grubunun temel özellikleri
- Çalışma metodlarının özeti
- Sonuçların özeti: her türlü klinik fayda⁷⁴; istenmeyen yan etkiler veya advers olaylar ve zamana bağlı sıklıkları; uzun vadeli faydalar veya risklere ilişkin sonuçlar, örneğin 5 veya 10 yılda implant sağkalım oranları ve/veya hasta yılında kümülatif deneyim. Takibin tamamlanma yüzdesi verilmelidir. Çalışma uzun vadeli takip için hala devam ediyorsa bir not ekleyiniz.

⁷² MDR, Madde 77 (7)

⁷³ Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi, Bölümler 35, 36, MDR Gerekçe (64)

⁷⁴ MDR, Madde 2 (53)

- Takipte yüksek kayıp veya sonuçların sorgulanmasına neden olabilen potansiyel karışıklığa neden olan faktörler gibi çalışmaya dair sınırlamalar.
- Herhangi bir cihaz kusuru ve çalışma sırasında güvenlik ve/veya performans ile ilgili cihaz değişimleri.

5.3. Diğer klinik verilerin özeti ve varsa cihazın kendisi ile ilgili ana bulgular dâhil edilmelidir.

Bunun kaynakları⁷⁵ şunlar olabilir:

- Söz konusu cihazın kullanıldığı makaleleri içeren sistematik bir literatür taraması. Bu makalelere referanslar sağlanmalıdır. Birçok referans varsa, SSCP dokümanının sonuna bir Kaynakça eklenebilir.
- İmalatçının PMCF ve PMS planlarının uygulanmasından elde edilen klinik verilere dayanan aşağıdakiler gibi klinik olarak ilgili bilgiler:
 - Yapılan PMCF araştırması/ları⁷⁶; bu rehberin kısım 5.2'sinde özetlendiği şekilde her çalışma hakkında bilgi içerir.
 - İstenmeyen yan etkinin/lerin yeni veya değişmiş olasılığı ya da olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde belirgin bir artış ya da tanımlanmış trendler⁷⁷ ya da PMCF değerlendirme raporundan veya PSUR'dan⁷⁸ elde edilen başka herhangi bir ana bulgu.
- Tıbbi cihaz kayıtlarından klinik verilerin analizi. Tamamlanmamış takip gibi bilinen sınırlamalar açıklanmalıdır.

5.4. Klinik performansın⁷⁹ ve güvenliliğin genel bir özeti sunulmalı ve bu, klinik verilere ve söz konusu cihazla ilgili klinik değerlendirme sonuçlarına dayanan klinik kanıt⁸⁰ ile desteklenmelidir. Genel özeti aşağıdakileri içermesi önerilir:

- Klinik performans normalde hasta için klinik faydalar sağlar. İlgili ve belirlenmiş klinik çıktı ölçümleri ile hastalara yönelik dokümante edilmiş klinik faydaların⁸¹ açıklamasını ve çıktı ölçümlerine ulaşmak için başarı oranını veriniz. Bu, imalatçının kullanım talimatlarında ve dağıttığı herhangi bir bilgi, pazarlama veya tanıtım materyalinde sunduğu tüm klinik iddialar için açıklanmalıdır. Emilebilir olmayan bir implant için, implant sağkalım oranları ile ilgili veriler de dâhil olmak üzere cihazın beklenen ömrü hakkında bilgi olmalıdır.
- Fayda-risk oranının⁸² kabul edilebilirliği de dâhil olmak üzere çeşitli endikasyonlar için fayda-risk değerlendirmesi. Bu, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesinin bir özetini içerir.

⁷⁵ MDR, Madde 2 (48)

⁷⁶ MDR, Madde 74 (1)

⁷⁷ MDR, Madde 88 (1) ve Ek XIV Bölüm B (6.1) (b)

⁷⁸ MDR, Madde 61 (11), Madde 83 (3) (d)

⁷⁹ MDR, Madde 2 (52)

⁸⁰ MDR, Madde 61 (1) ve Madde 2 (51)

⁸¹ MDR, Madde 2 (53)

⁸² MDR, Madde 61 (1) ve Ek I Kısım 1 ve 8

Tıbbi bir kullanım amacı olmayan bir cihaz durumunda⁸³ klinik fayda gösterme gerekliliği, cihazın performansını gösterme gerekliliği olarak anlaşılır. Klinik değerlendirme özeti, güvenilirlik ve performansa ilişkin ilgili verilere dayanır⁸⁴.

5.5.SSCP, planlanan veya devam eden PMCF⁸⁵ ile ilgili aşağıdakileri (münhasır olmayan liste) içeren bir kısma sahip olur:

- Cihaz için en son onaylanmış PMCF planının özeti. Planlanan veya devam eden çalışmaları (kısaca açıklama) ve varsa cihazın kullanımı ile ilgili cevapsız soruları ve bunların nasıl araştırılacağını dâhil ediniz.
- Ortaya çıkan riskler, komplikasyonlar veya beklenmeyen cihaz arızaları tespit edilip edilmediği ve bunların nasıl takip edileceği.

Kısım 5'te klinik değerlendirme ve PMCF ile ilgili hastalara yönelik bilgiler

SSCP'nin hastalara yönelik bölümüne, hastanın, klinik güvenilirlik ve performansın gösterildiği temeli anlamasını sağlayan kısa bir özet verilmelidir.

Özet aşağıdakileri içermelidir (münhasır olmayan liste):

- Cihazın klinik geçmişi
Cihazın göreceli yeniliğinin açıklaması: ürünün kanıtlanmış bir geçmiş klinik güvenilirlik ve performans kaydı varsa ya da bir veya daha fazla yeni tasarım özelliği varsa.
- CE işareti için klinik kanıt
Klinik kanıtların eşdeğer bir cihazla ilgili verilere, cihazın kendisine ilişkin bir klinik araştırma sırasında toplanan verilere veya ikisinin bir kombinasyonuna dayanıp dayanmadığına dair bir açıklama. Eğer varsa, cihazın kendisine ilişkin klinik araştırmaların kısa bir özeti verilmelidir. Eudamed'de cihazın kendisine ilişkin klinik araştırma raporları varsa, bu belirtilmeli ve kimlik numaraları verilmelidir⁸⁶ (CIV kimliği veya tek kimlik numarası). Özet, doğrudan raporlama veya dâhil etmeme yoluyla klinik kanıtların sağlamlığı ile ilgili yanıltıcı iddialarda bulunmamalıdır.
- Güvenlilik
 - Varsa, belirli hasta popülasyonlarına özgü fayda-risk konularını ele alacak bilgiler de dâhil olmak üzere imalatçı tarafından iddia edilen her bir endikasyon için güvenilirlik ve performans ile ilgili fayda-risk değerlendirmelerinin bir açıklaması,
 - İmalatçının güvenilirlik ve performansa ilişkin bilgiyi sürekli *nasıl* topladığına ve özellikle devam eden veya planlanan herhangi bir klinik çalışma (PMCF) olup olmadığına dair açıklama. Örneğin eşdeğerlik verilerine dayanarak güvenilirlik ve performans iddialarını doğrulamak veya uzun vadeli güvenliği göstermek gibi bu tür çalışmaların amacının bir açıklaması.

⁸³ MDR, Ek XVI

⁸⁴ MDR, Madde 61 (9)

⁸⁵ MDR, Ek XIV Bölüm B

⁸⁶ MDR, Madde 77 (7)

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

SSCP dokümanının bu bölümü, cihazın, fayda-risk bakımından tanı veya tedavi alternatifleriyle nasıl ilişkili olduğuna ve cihazın ve alternatiflerinin dikkate alınabileceği özel koşullara dair bir inceleme içermelidir⁸⁷.

“En son teknolojik gelişmelerden” bahsedilirse, bu ifade, örneğin uzman tıbbi topluluklar veya eğitim kurumları tarafından hazırlanan ilgili tanınmış rehber dokümanlara atıfta bulunarak desteklenmelidir.

SSCP'nin hastalara yönelik bölümünde metin, hastanın durumunu dikkate alabilen bir sağlık profesyoneliyle olası tanı veya tedavi alternatiflerini tartışmak için bir öneri içermelidir. Ekte yer alan şablondaki örneğe bakınız.

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Hedef kullanıcının/kullanıcıların deneyimi, öğrenimi ve/veya eğitimi açıklanır⁸⁸. Bu, cihazı kullanmadan önce her türlü zorunlu eğitimi ve cihazın sürekli güvenli kullanımı için her türlü güncel eğitimi içerir.

Cihazın doğrudan hasta tarafından kullanılması amaçlanıyorsa, kısım 7, SSCP'nin hastalara yönelik bölümüne dâhil edilmeli ve gerekli her türlü eğitim açıklanmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans

Uygulanan tüm ortak spesifikasyonlara (CS), Tıbbi Cihaz Direktifleri (2) (3) ve/veya MDR kapsamında uyumlaştırılmış uluslararası standartlara ve Avrupa Farmakopesinin⁸⁹ ilgili kabul edilen monograflarına ilişkin bir liste sağlanır.

Uygulanan CS, standart veya monografin yılı/revizyonu, tam veya kısmen uygulanıp uygulanmadığı bilgisiyle birlikte listelenmelidir.

Uygulanan uyumlaştırılmış bir standardın veya CS'nin yılı/revizyonu, cihazın teknik dokümantasyonunda değişebilir. Ancak, SSCP'nin bu değişikliklerle ilgili olarak güncellenmesi, SSCP'nin bir sonraki revizyonu yayımlanana kadar bekleyebilir.

Kısım 8'deki bu listenin, SSCP'nin hastalara yönelik bölümüne dâhil edilmesi gerekmez.

⁸⁷ MDR, Gerekeç 49

⁸⁸ Kullanma talimatları ile benzer şekilde, bkz. MDR, Ek I, 23.1 (a)

⁸⁹ MDR, Madde 8 (2)

9. Revizyon geçmişi

SSCP dokümanı revizyon geçmişi içermelidir. Amaç aşağıdaki bilgileri dâhil etmektir:

- SSCP revizyon numarası
- Revizyonun yayımlandığı tarih
- Ana değişikliklerin açıklaması
- SSCP'nin onaylanmış kuruluş tarafından hangi dilde geçerli kılındığı
- Sınıf IIa implante edilebilir veya bazı⁹⁰ IIb implante edilebilir cihazlara ilişkin SSCP olması durumunda; SSCP revizyonunun onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanmış olup olmadığı

⁹⁰ MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf

Bu rehberin Ekinde yer alan Revizyon geçmişine ilişkin tablo örneğine bakınız.

Referanslar

1. Tıbbi Cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>
2. Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>
3. İmplant edilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili üye devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 20 Haziran 1990 tarihli Konsey Direktifi (90/385/AET)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>
4. Avrupa Dil Yeterlikleri Anketi: yabancı dil öğrenci yeterliliğinin ölçülmesi. Patrícia Costa ve Patrícia Albergaria-Almeida / Procedia- Sosyal ve Davranış Bilimleri 191 (2015) 2369-2373
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187704281502515X>
5. Meslekten olmayan kişiler için klinik çalışmaların sonuç özetleri
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
6. Avrupa Ortak Dil Referans Çerçevesi: Öğrenme, öğretme, değerlendirme (CEFR) <https://www.coe.int/en/web/common-european-framework-reference-languages/home>
7. WMA Helsinki Bildirgesi - İnsan gönüllüleri içeren Tıbbi Araştırmalar için etik ilkeler <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Ek: SSCP şablonu

Şablondaki *italik* metinler, SSCP dokümanına dâhil edilmesi önerilen genel bilgi metinleridir.

İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki tüm implante edilebilir cihazlar ve tüm sınıf III cihazlar için kullanıcılara/sağlık profesyonellerine yönelik SSCP bilgilerinin her zaman olması gerektiğini unutmayınız. İlgili olduğunda, hastalara/meslekten olmayan kişilere yönelik ikinci bir bölüm eklenmelidir. Bu rehberde yer alan hastalara yönelik ilgili SSCP bilgileri hakkında daha fazla öneriye bakınız.

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamu tarafından erişimi sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak kullanım talimatlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır ve hedef kullanıcılara veya hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamıştır.

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık profesyonellerine yöneliktir.

SSCP, hastalara yönelik bir bölüm içeriyorsa, aşağıdaki ifade eklenebilir:
Bu bilgilerin devamında hastalara yönelik bir özet bulunur.

SSCP'ye yönelik imalatçının referans numarası

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler
 - 1.1. Cihazın ticari adı/adları
 - 1.2. İmalatçının adı ve adresi
 - 1.3. İmalatçının münferit kayıt numarası (SRN)
 - 1.4. Temel UDI-DI
 - 1.5. Tıbbi cihaz terminolojisi açıklama / metin
 - 1.6. Cihaz sınıfı
 - 1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl
 - 1.8. Varsa yetkili temsilci; ad ve SRN
 - 1.9. Onaylanmış kuruluş adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve kimlik numarası
2. Cihazın kullanım amacı
 - 2.1. Kullanım amacı
 - 2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)
 - 2.3. Kontrendikasyonlar ve / veya sınırlamalar

3. Cihaz açıklaması
 - 3.1. Cihazın açıklaması
 - 3.2. Eğer varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara bir referans ve farklılıkların bir açıklaması
 - 3.3. Cihaz ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan her türlü aksesuarın açıklaması
 - 3.4. Cihaz ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması
4. Riskler ve uyarılar
 - 4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler
 - 4.2. Uyarılar ve önlemler
 - 4.3. Varsa, saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin (FSN dâhil FSCA) bir özeti de dâhil olmak üzere, güvenliliğin diğer ilgili yönleri
5. Klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF)
 - 5.1. Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti
 - 5.2. Varsa cihazın CE işaretlemesinden önce yürütülen araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti
 - 5.3. Varsa, diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti
 - 5.4. Klinik performans ve güvenliliğin genel bir özeti
 - 5.5. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası klinik takip
6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri
7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim
8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans
9. Revizyon geçmişi

SSCP revizyon no	Düzenlendiği tarih	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınan revizyon
			<input type="checkbox"/> Evet Geçerli kılma dili <input type="checkbox"/> Hayır (sadece SSCP'nin OK tarafından henüz geçerli kılınmadığı sınıf IIa veya bazı sınıf IIb implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için
			<input type="checkbox"/> Evet Geçerli kılma dili: <input type="checkbox"/> Hayır

SSCP, meslekten olmayan kişilerin dilinde hastalara bilgi vermekle ilgili bir cihaz ile alakalıysa, aşağıdaki metin dâhil edilebilir ve ardından "sayfa sonu" bunu takip edebilir:

Cihazın güvenilirlik ve klinik performansının hastalara yönelik özeti aşağıda verilmiştir.

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Doküman revizyonu:

Düzenlenme tarihi:

Bu güvenilirlik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenliliğinin ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan, cihazın güvenilirlik ve klinik performansının daha kapsamlı bir özeti, bu dokümanın ilk bölümünde yer almaktadır.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiyeler vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz hakkında veya cihazın durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık profesyoneliniz ile iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi vermek üzere, bir implant kartı veya kullanım talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler
 - Cihazın ticari adı
 - İmalatçı; ad ve adres
 - Temel UDI-DI
 - Cihaza CE işaretinin ilk verildiği yıl
2. Cihazın kullanım amacı
 - Kullanım amacı
 - Endikasyonlar ve hedef hasta grupları
 - Kontrendikasyonlar
3. Cihaz açıklaması
 - Cihaz açıklaması ve hasta dokularıyla temas eden materyal/maddeler
 - Varsa cihazdaki tıbbi ürünler hakkında bilgi
 - Cihazın amaçlanan etki mekanizmasına nasıl ulaştığının açıklaması
 - Varsa aksesuarların açıklaması
4. Riskler ve uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık profesyonelinizle iletişime geçin. Bu doküman, gerek duyulduğunda sağlık profesyonelinize danışmanın yerini alması amaçlanmamıştır.

 - Potansiyel risklerin nasıl kontrol edildiği veya yönetildiği
 - Artık riskler ve istenmeyen etkiler
 - Uyarılar ve önlemler
 - Varsa saha güvenliği düzeltici faaliyetinin özeti (FSN dâhil FSCA)

5. Klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip

- Cihazın klinik geçmişi
- CE işareti için klinik kanıt
- Güvenlilik

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Alternatif tedaviler göz önüne alındığında, bireysel durumunuzu dikkate alabilecek olan sağlık profesyonelinize başvurmanız önerilir.

- Tedavi alternatiflerinin genel tanımı

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

ÇEVİRİ