

MDCG 2021-23

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 16(4)'ü uyarınca belgelendirme faaliyetleri hakkında onaylanmış kuruluşlar, dağıtıcılar ve ithalatçılara yönelik rehber

Ağustos 2021

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.

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 16(4)'ü uyarınca belgelendirme faaliyetleri hakkında onaylanmış kuruluşlar, dağıtıcılar ve ithalatçılara yönelik rehber

1 Giriş

(AB) 2017/745 (MDR) sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzüğün madde 16(3)'ü, cihazların yeniden etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanmasına¹ ilişkin madde 16(2)'nin (a)² ve (b)³ bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini gerçekleştiren dağıtıcılar ve ithalatçılar⁴ tarafından kurulacak kalite yönetim sistemine ilişkin gereklilikleri ortaya koymaktadır.

MDR / IVDR madde 16(4), dağıtıcı veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin madde 16(3)'te belirtilen gerekliliklere uygun olduğunun bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirmesini şart koşmaktadır.

Bu tür sertifikaları sağlayan onaylanmış kuruluşların, madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmaları gerekmektedir. Ancak onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek bu tür belgelendirme faaliyetleri, imalatçının cihazlarını MDR'nin 52. maddesi veya IVDR'nin 48. maddesine göre belgelendirmek için gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili değildir. Bu nedenle onaylanmış kuruluşların, bir cihazı yeniden etiketlemeyi ve/veya yeniden ambalajlamayı amaçlayan bir dağıtıcı veya ithalatçının kalite yönetim sistemini belgelemek için gereken değerlendirme faaliyetlerini oluşturması gerekir. Ayrıca, bahse konu kalite yönetim sisteminde, dağıtıcı ve ithalatçılar tarafından ele alınacak unsurların netleştirilmesi de önemlidir.

Bu rehber doküman, onaylanmış kuruluşların değerlendirmesi beklenen kalite yönetim sistemine ilişkin açıklamalar sağlamakla birlikte esas olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere odaklanmaktadır.

MDR / IVDR madde 16'sı tarafından getirilen dağıtıcılar ve ithalatçılara yönelik diğer ilgili gerekliliklerin uygulanmasını tamamlamak ve ele almak için Sorular ve Cevaplar biçiminde ayrı bir MDCG rehber dokümanı geliştirilmektedir.

¹ Bu rehber dokümanın amaçları doğrultusunda, yeniden etiketleme veya yeniden ambalajlama faaliyetlerine yapılan atıflar ayrıca kullanım talimatlarını da içerir.

² a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I'in 23 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı ilgili AB üyesi ülkede pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi.

³ b) Eğer cihazı ilgili AB üyesi ülkede pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.

⁴ 16(1) maddesinde atıfta bulunulan "diğer gerçek veya tüzel kişiler", 16. maddenin (3) ve (4) numaralı fıkralarına tabi değildir.

2 Kapsam

Bu rehber, madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde bahsedilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcı veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin ilgili gerekliliklere uygun olduğunu tasdikleyen onaylanmış kuruluşlara, madde 16(4) uyarınca yürütülecek belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak MDR ve IVDR tarafından oluşturulan gerekliliklerin uygulanmasında yardım sunmayı amaçlamaktadır. Bu rehber ayrıca, bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilecek kalite yönetim sistemleriyle ilgili olarak dağıtıcılara ve ithalatçılara da yöneliktir.

3 Dağıtıcılar ve ithalatçılar için Kalite Yönetim Sistemi

Tüm dağıtıcılara (MDR/IVDR madde 14) ve ithalatçılara (MDR/IVDR madde 13) uygulanan genel yükümlülükler hâle gelmeksizin, MDR veya IVDR madde 16'nın ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcıların veya ithalatçıların, işleyen bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını temin etmeleri gerekir. Bu kalite yönetim sistemi, cihazla birlikte verilen bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını sağlayan prosedürleri içerir. Bu prosedürler ayrıca, bu faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak araçlarla ve koşullar altında gerçekleştirilmesini sağlar. Bununla birlikte, yeniden ambalajlanan cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlar.

Bunlara ek olarak, kalite yönetim sistemi kapsamında oluşturulan prosedürler, madde 16 ile tesis edilen belirli hükümlere uygunluğu sağlamak üzere, sözleşmeye dayalı ilişkilerle ilgili unsurları ele almalıdır:

- Dağıtıcı veya ithalatçının cihazı satın aldığı herhangi bir iktisadi işletmeyle yapılan sözleşmeler; güvenilirlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı Tüzüğe uygun hale getirmek için, söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yapılan her düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcı veya ithalatçının, zamanında bilgilendirilmesini sağlamalıdır.
- Ek olarak, onaylanmış kuruluş ile dağıtıcı veya ithalatçı arasındaki sözleşme, onaylanmış kuruluşun, bu dokümanın 6. bölümünde belirtildiği şekilde gerektiği hallerde dağıtıcı ve ithalatçı veya bunların alt yüklenicilerinin tesislerinde yerinde denetimler gerçekleştirme ihtimalini belirtmelidir.

Kalite yönetim sisteminin parçası olan prosedürler, madde 16'nın ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre dağıtıcı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin, cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkilememesini sağlamalıdır.

Kalite Yönetim Sistemi, MDR / IVDR madde 16(3) hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetmelidir.

Kalite yönetim sisteminin asgari olarak aşağıdakileri kapsamaması ve ele alması beklenmektedir:

- Yönetimin sorumluluğu dâhil olmak üzere yönetim sisteminin dokümantasyonu ve politika ile prosedürlerin geliştirilmesi, ,

- Tedarikçilerin ve alt yüklenicilerin seçimi ve kontrolünün yanı sıra madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan faaliyetleri yürütmek için gerekli tesisler ve teçhizat dâhil olmak üzere kaynak yönetimi,
- Bahsi geçen faaliyetlerin yürütülmesini ve izlenmesini desteklemek için gerekli kaynakların ve bilgilerin bulunabilirliğini sağlayan personele yönelik faaliyetlerin ve sorumlulukların tanımlanmasına ilişkin politikaları,
- Güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı Tüzüğe⁵ (madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentleri) uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri,
- Uygunsuz cihazların ele alınmasına yönelik prosedürlerle birlikte düzeltici faaliyetlerin yönetimi, gerekli olduğu hallerde saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ve bunların etkinliğinin doğrulanması da dahil olmak üzere madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentleri kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler nedeniyle piyasadan geri çekme işlemlerini,
- Üründe yapılan değişiklikleri gösteren etiketler, kullanım talimatları ve dış ambalajların yanı sıra cihazların izlenebilirliğini sağlamaya yönelik prosedürler,
- Dokümanların kontrolü,
- Kayıtların kontrolü,
- İç denetimler ve yönetimin gözden geçirmesi de dâhil olmak üzere, kalite yönetim sisteminin uygulanmasının ve sürdürülmesinin kontrolü.

Kalite yönetim sisteminin, MDR / IVDR madde 16(3)'ün gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirildiğini destekleme ve gösterme kabiliyeti olmalıdır.

4 Onaylanmış kuruluş tarafından oluşturulacak belgelendirme şeması

MDR / IVDR madde 16(4)'e göre belgelendirme faaliyetleri yürüten onaylanmış kuruluşların, MDR / IVDR madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanması gerekir⁶.

Onaylanmış kuruluşların, bu tür belgelendirme faaliyetleri ile ilgili tüm görevleri yerine getirebilme kabiliyeti olmalı ve gereken yetkinliğe sahip gerekli personeli olmalıdır⁷.

MDR / IVDR Ek VII'de belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler doğrultusunda, onaylanmış kuruluşlar aşağıdakileri uygun şekilde oluşturmalı, dokümanete etmeli, uygulamalı ve sürdürmelidir:

- İlgili tüm kişilerin seçimi ve yetkilendirilmesi için yeterlilik kriterleri ve prosedürleri;

⁵ Güvenlik hususlarına yanıt vermek ve cihazı uygun hale getirmek imalatçının sorumluluğundadır. Dağıtıcı veya ithalatçı bu konuda bilgilendirilmelidir.

⁶ MDR / IVDR madde 16(4)'e göre bu, cihazların risk sınıfından bağımsız olarak, yani sınıf I cihazlar için de, uygulanır.

⁷ Bu; onaylanmış kuruluşun, (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünde yer alan ilgili MDA, MDN veya IVR kodları için atanmasının beklendiği anlamına gelir.

- Bu yeterliliğin sürdürülmesi dâhil olmak üzere ilgili her bir personel üyesinin niteliklerine ilişkin dokümanlar ve kayıtları;
- MDR / IVDR madde 16(4)'e göre belgelendirmenin yürütülmesine yönelik asgari olarak aşağıdaki adımları ve hususları içeren süreçler ve yeterince ayrıntılı prosedürleri:
 - Fiyat tarifesi dâhil başvuru (öncesi) ve/veya sözleşmeye dayalı faaliyetler;
 - Kaynakların tahsisi;
 - Dağıtıcının veya ithalatçının yönetim sorumluluklarını ve kalite yönetim sistemi dokümantasyonunu denetlemeye yönelik hem yerinde hem de tesis dışında denetim faaliyetlerini etkin bir şekilde planlamak ve yürütmek için yeterli prosedürler [bu dokümanın 3. bölümüne bakınız];
 - Değerlendirme sonuçlarının; açık olması için ve yetkili otoriteler gibi değerlendirmeye dâhil olmayan kişilere bu tür bir uygunluğun nesnel kanıtı yansıtabilmesi için raporlama prosedürleri;
 - Sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesine ilişkin kriterler de dâhil olmak üzere nihai inceleme ve karar alma;
- Sertifikaların olası kapsam genişletmesi dâhil olmak üzere, değişiklik ve modifikasyonları ele almaya yönelik prosedürler;
- Dağıtıcı veya ithalatçının madde 16(3)'ün gerekliliklerini sürekli olarak karşılama temin eden gözetim ve denetim faaliyetleri, [bu dokümanın 6. bölümüne bakınız];
- Sertifikaların azami geçerliliği de dâhil olmak üzere yeniden belgelendirmeye yönelik prosedürler;
- Şikâyetler ve itirazlara yönelik prosedürler.

5 Sertifikaların içeriği

MDR / IVDR madde 16(4) uyarınca sertifikalar, Birliğin resmi dillerinden birinde düzenlenmeli ve yalnızca bir dağıtıcı veya ithalatçıya yönelik verilmelidir. Dağıtıcının veya ithalatçının adı ve adresi⁸ açıkça belirtilmeli ve sertifikaların kapsamı kapsanan cihaz tiplerini açık bir şekilde tanımlamalıdır. Komisyon 'un (AB) 2017/2185 sayılı Uygulama Tüzüğü'ndeki MDA, MDN veya IVR kodları, cihaz tiplerini tanımlamak üzere kullanılmalıdır. Bu tür kodların yalnızca alt bölümlerinin geçerli olması durumunda, ilgili kodun ifadeleri kullanılarak sınırlamaların tanımlanması gerekir. Kapsam ayrıca MDR / IVDR madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerindeki faaliyetlere de değinmelidir. Bir sertifikanın tamamlandığı, modifiye edildiği veya yeniden düzenlendiği durumlarda yeni sertifika, önceki sertifikaya bir atfı ve değişikliklerin tanımıyla beraber düzenlenme tarihini içermelidir.

Asgari olarak, sertifikaların aşağıdaki bilgileri içermesi gerekir:

- Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası;

⁸ Sertifikada atıfta bulunulan ithalatçının adı ve adresi, MDR madde 30 ve IVDR madde 27'de atıfta bulunulan elektronik sistemde kayıtlı isim ve adres ile aynı olmalıdır.

- Dağıtıcı veya ithalatçının adı ve adresi;
- Sertifikayı tanımlayan özgün numara;
- Düzenlenme tarihi;
- Geçerlilik (bitiş) tarihi;
- Kalite sistemi kapsamındaki cihaz tiplerinin kod/kodların ifadeleri kullanılarak (icabında belli kısımlar silinebilir veya kapsam daha fazla belirtilebilir, örneğin MDA 0309 Aktif implante edilemeyen oftalmolojik cihazlar: *aplanasyon* tonometreleri) açık bir şekilde tanımlanması için gereken veriler. EMDN (Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi) kodları da, cihaz tiplerinin daha fazla tanımlanması için kullanılabilir;
- Sertifikanın kapsadığı MDR / IVDR madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde yer alan faaliyetler, diğer bir deyişle:
 - hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, MDR / IVDR Ek I'in 23 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve cihazı ilgili AB üyesi ülkede pazarlamak için gerekli olan daha fazla bilginin temini;
 - paket boyutundaki bir değişiklik de dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler.

Bu faaliyetler, kalite sistemi tarafından kapsanan yukarıda bahsedilen spesifik cihaz tipleriyle bağlantılı olmalıdır;

- Madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini gerçekleştiren dağıtıcı veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin MDR/IVDR madde 16'nın üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uygun olduğuna dair bir beyan;
- Uygulanabildiği hallerde , önceki herhangi bir sertifikaya atıf;
- Onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim ve denetim hakkında bilgi;
- Sertifikanın geçerliliği için koşullar veya geçerliliğine ilişkin sınırlamalar;
- Geçerli ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.

6 Gözetim vedenetim ve kapsam genişletmeleri de dâhil olmak üzere değişiklikler

MDR / IVDR madde 16(4)'e göre düzenlenen sertifikaların en fazla 5 yıl geçerliliği olmalıdır. Onaylanmış kuruluş, aşağıdaki hususları dikkate alarak uygun gözetim ve denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.

6.1 Denetleme

Madde 16(4)'ye göre, dağıtıcı / ithalatçının kalite yönetim sisteminin ilk belgelendirmesi, her zaman bir yerinde denetimi içermelidir⁹.

Bir dağıtıcı/ithalatçının yeni sertifikalandırılmış kalite yönetim sisteminin fiili uygulamasının yanı sıra uygun işleyişini doğrulamak için onaylanmış kuruluş, yıllık gözetim denetimleri gerçekleştirmelidir. Yerinde gözetim denetimleri yürütme ihtiyacı; denetlenen kuruma, bu kurumun organizasyonuna ve

⁹ Onaylanmış kuruluşun ilk yerinde denetimi yürütemediği zaman usulüne uygun olarak gerekçelendirildiği durumlarda, uzaktan denetimler de dâhil olmak üzere alternatif tedbirler uygulanabilir. Her halükarda bu durumlar için onaylanmış kuruluşun mümkün olan en kısa sürede ve en geç ilk gözetim ve denetim faaliyeti sırasında, yerinde denetim yürütmesi beklenir.

ilk denetim ve takip faaliyetlerinde kazanılan deneyime ilişkin bir risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

Alternatif olarak, sertifikanın daha kısa bir geçerlilik süresi (en fazla 3 yıl) belirlenmesi şartıyla onaylanmış kuruluş, gerekli görmedikçe yıllık gözetim denetimleri yapmamaya karar verebilir. Onaylanmış kuruluş, ilk belgelendirmeden sonra sertifikalandırılmış kalite yönetim sisteminin fiilen yerinde olduğunu ve uygulandığını doğrulamak için 12 ile en fazla 24 ay arasında bir gözetim denetimi gerçekleştirmelidir.

Her belgelendirme döngüsünün sonunda, sertifikayı yenilemek için yeniden belgelendirme denetimi gerçekleştirilmelidir. Onaylanmış kuruluşların yerinde yeniden belgelendirme denetimleri yapması beklenmektedir¹⁰. Bu yeniden belgelendirme denetimleri, 15 aydan erken olmamak üzere sertifikanın geçerlilik süresinin bitiminden önce yapılmalıdır.

Denetimler sırasında uygunsuzlukların ortaya çıkması durumunda, uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliğini doğrulamak için yerinde veya tesis dışında ilave denetimler yapılabilir. Ayrıca dağıtıcı veya ithalatçı :

- a) sertifikanın kapsadığı süreçlerinde önemli değişiklikler¹¹ veya
- b) sertifikanın kapsayacağı faaliyetlerin ve cihaz tiplerinin genişletilmesini önerdiğinde ilave denetimlerin yapılması gerekebilir (bkz. aşağıdaki bölüm 6.2):

6.2 Değişiklik bildirimlerinin değerlendirilmesi¹²

Sözleşme gerekliliklerine dayalı olarak, dağıtıcı veya ithalatçının MDR / IVDR madde 16(4)'e göre sertifikanın geçerliliğini etkileyebilecek özellikle kapsanan faaliyetler ve cihaz tipleri ile ilgili olan değişikliklere yönelik herhangi bir plan sunması gerekir.

Madde 16(4) sertifikasında daha önce belirtilmeyen yeni cihaz tiplerinin yeniden etiketlenmesi ve/veya yeniden ambalajlanmasına ilişkin planların olması durumunda dağıtıcı veya ithalatçı, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun yeni tip(ler) için de atandığını doğrulamalıdır. Durum böyle değilse, dağıtıcı veya ithalatçı, gereken atanmaya sahip olan bir onaylanmış kuruluşu başvurmalıdır.¹³

¹⁰ İlk denetimlere benzer şekilde, yeniden belgelendirme denetimleri durumunda da, onaylanmış kuruluşun denetimi yerinde yürütmediğinde uzaktan denetimler de dâhil olmak üzere alternatif tedbirler uygulanabilir.

¹¹ Bu dokümanın amaçları doğrultusunda, önemli değişiklikler, bu dokümanın 6.2 numaralı kısımda atıfta bulunulduğu şekilde madde 16(4) kapsamında belgelendirilecek faaliyetler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişiklikler anlamına gelir.

¹² Dağıtıcı ve ithalatçıların bildirim yükümlülükleri için dağıtıcılar ve ithalatçılara yönelik Sorular ve Cevaplar'a bakınız.

¹³ Dağıtıcı veya ithalatçı, tüm yeniden etiketlenmiş / yeniden ambalajlanmış cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluşun gönüllü olarak değişiklik talebinde bulunabilir veya Madde 16(4)'e göre farklı cihaz tipleri için kalite yönetim sistemini belgeleyen iki (veya daha fazla) ayrı onaylanmış kuruluşu sahip olabilir.

Onaylanmış kuruluş, bu tür değişiklik bildirimlerini değerlendirmeli ve önerilen değişikliğin tipine bağlı olarak, onaylarından önce yerinde veya tesis dışında bir denetim gerçekleştirme ihtiyacının olup olmadığına karar vermelidir. Madde 16 (2)'nin (b) bendindeki faaliyetlere ilişkin daha önce madde 16(4) sertifikasında belirtilmeyen yeni cihaz tipleri de dâhil olmak üzere, sertifika kapsamının genişletilmesi gibi madde 16(4) kapsamında sertifikalandırılacak faaliyetler üzerinde önemli etkisi olan değişiklikler veya bu faaliyetlerin yürütüldüğü tesis(ler)in (alt yükleniciler dâhil) değişikliği için, her zaman yerinde değerlendirme gerçekleştirilmelidir¹⁴. Yeni faaliyetler veya yeni cihaz tipleri olması durumunda, sertifikaya ilave edilmesi gerekir.

¹⁴ Usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş durumlarda alternatif tedbirler uygulanabilir.