

MDCG 2022-1

SARS-CoV-2 *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının üçüncü ülke imalatçalarına yönelik bildirim

Ocak 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.

Kapsam

Bu bildirim, SARS-CoV-2 enfeksiyonunun¹ belirteçlerini saptamaya ve/veya ölçmeye yönelik kullanım amacı olan *in vitro* tanı tıbbi cihazlarını (IVD'ler) imal eden ve söz konusu cihazları AB piyasasına arz eden veya piyasaya arz etmeyi hedefleyen ve AB'de veya AEA dışındaki ülkelerde yerleşik imalatçılara yöneliktir. AB ulusal yetkili otoritelerinin, SARS-CoV-2 IVD'lerinin *in vitro* tanı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktifin gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin piyasa gözetimi denetimi faaliyetleri sırasında tanımladıkları bir dizi ortak hususun vurgulanması amaçlanmaktadır. Söz konusu hususlar, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğe geçiş yapan SARS-CoV-2 cihazlarıyla da ilgili olabilir (ayrıca son paragrafa bakınız).

SARS-CoV-2 IVD'lerle ilgili rehber dokümanlar, Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazlar web sayfasında mevcuttur: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
Avrupa Komisyonunca tahsis edilmiş S&C dokümanı içindeki 98/79/AT sayılı Direktif kapsamında SARS-CoV-2 cihazlarının uygunluk değerlendirmesine ilişkin temel rehber: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-06/covid-19_ivd-ga_en_0.pdf

Yetkili temsilcinin atanması

Bir AB üyesi ülkede kayıtlı bir iş yeri olmayan ve cihazları AB pazarına kendi adı altında piyasaya arz etmek isteyen bir imalatçı, 98/79/AT sayılı Direktif madde 10(3) uyarınca bir AB yetkili temsilcisi atamalıdır. Bu yetkili temsilci, 98/79/AT sayılı Direktif madde 10(1) ile gerekli kılınan bildirimden sorumludur. Sadece bir yetkili temsilci atanması ve sadece yetkili temsilcinin yerleşik olduğu yerin yetkili otoritesine bildirim yapılması gerektiğine dikkat edilmelidir

98/79/AT Direktifi kapsamında kişisel test cihazlarına yönelik bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması

98/79/AT Direktifi kapsamında, profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanan SARS-CoV-2 IVD'lerin bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesine gerek yoktur. Buna karşılık imalatçı, SARS-CoV-2 kişisel test cihazları yani meslekten olmayan kullanıcılara yönelik tasarlanmış olan cihazlar için bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunmalıdır (98/79/AT sayılı Direktifin madde 9(1)'inin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan prosedürlere bakınız). 98/79/AT sayılı Direktif kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşların bir listesi NANDO veri tabanında mevcuttur: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20

Kullanım talimatı ve etiketin çevirileri

Kullanım talimatı ve etiket; kullanıcıyı cihazın doğru kullanımı, güvenliliği ve performansı hakkında bilgilendirmek için cihaza eşlik eden önemli dokümanlardır. Bu dokümanların temin edildiği dillerle ilgili ulusal gereklilikler olabilir (bakınız 98/79/AT sayılı Direktif madde 4(4)). İmalatçılar; kullanım talimatının ve etiketin metin öğelerinin, cihazın bulundurulduğu AB üyesi ülkelerin gerekli kıldığı tüm dillere çevirisinin iyi kalitede olmasını sağlamalıdır. İmalatçılar, özellikle kişisel test cihazları için, kullanım talimatının ve etiketin metin öğelerinin, kişisel test cihazının son kullanıcıya ulaştığı AB

¹ Yani SARS-CoV-2'nin varlığı ve/veya SARS-CoV-2'ye maruz kalma

üyeleri ülkenin/ülkelerin resmi diline/dillerine iyi kalitede bir çeviriyi içermesini sağlamalıdır (98/79/AT sayılı Direktif Ek I Bölüm 8.1).

SARS-CoV-2 IVD'lerin performans değerlendirmesine ilişkin rehber

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu dokümanı MDCG 2021-21, SARS-CoV-2 kişisel test cihazları dâhil olmak üzere, farklı SARS-CoV-2 IVD tiplerinin performans değerlendirmesine ilişkin rehberlik sağlar: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/mdcg_2021-21_en.pdf

Bu doküman, 98/79/AT sayılı Direktif ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında piyasaya arz edilen cihazlarla ilgilidir.

(AB) 2017/746 sayılı Tüzüğe Geçiş

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında tüm SARS-CoV-2 IVD'ler, bir onaylanmış kuruluşun dâhil olduğu uygunluk değerlendirmesine tabidir. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük uyarınca AB/AEA'de veya 3. ülkelerde yerleşik olsun cihazlarını piyasaya arz etmek isteyen ve henüz bir onaylanmış kuruluşa uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunmamış olan imalatçıların, mümkün olan en kısa sürede atanmış onaylanmış kuruluşlarla bağlantı kurmaları şiddetle tavsiye edilir. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında atanmış olan onaylanmış kuruluşların listesini NANDO veri tabanında bulabilirsiniz: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35. İmalatçı tarafından iyi kalitede hazırlanmış dokümanlar, onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirmeyi kolaylaştıracaktır. Ayrıca, lütfen (AB) 2017/746 sayılı Tüzük madde 11 uyarınca AB'de yerleşik bir yetkili temsilci atama yükümlülüklerine de dikkat ediniz.

Kullanım talimatının ve etiketin; cihazın kullanıcıya veya hastaya sunulduğu AB üyesi ülke tarafından belirlenen resmi Birlik dil(ler)inde temin edilmesi, (AB)2017/746 sayılı Tüzük madde 10(10) uyarınca zorunludur.

Ayrıca, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün madde 16 ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarını ve imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin çevirisi de dâhil olmak üzere yeniden ambalajlama ve yeniden etiketleme faaliyetleri ile ilgilenen ithalatçıların, dağıtıcıların veya diğer kişilerin rolü hakkındaki [MDCG 2021-26](#) rehber dokümanını inceleyiniz.

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük madde 110(3) doğrultusunda, 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenmiş geçerli sertifikaları olan SARS-CoV-2 kişisel test cihazları; Direktifin gerekliliklerine uymaya devam etmeleri, tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması ve Direktifin ilgili gerekliliklerinin yerine geçen (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı hakkındaki gerekliliklerine uymaları şartıyla, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün uygulanma tarihinden sonra piyasaya arz edilmeye devam edebilir.²

² 14 Ekim 2021'de, Avrupa Komisyonu, belirli in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik geçiş hükümlerine ve kuruluş bünyesindeki cihazlara yönelik gerekliliklerin ertelenmiş uygulanmasına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü değiştiren Avrupa Parlamentosu ve Konsey'nin Tüzüğü için bir teklifte bulunmuş bir teklifte bulunmuştur ([COM\(2021\)627 final](#)). Onaylanmış kuruluş sertifikasına sahip olup olmadıklarına bakılmaksızın, uygunluk beyanı ile piyasaya arz edilen SARS-CoV-2 IVD'lerin madde 110(3)'teki geçiş hükümlerine tabi olmasını sağlayacak teklif edilen bir hüküm içermektedir.