UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

SINIF III, II ve I CİHAZLAR İÇİN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

Ek-I: GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ (GSPR)
Ek-II: TEKNİK DOKÜMANTASYON
Ek-III: PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

Sınıf III

- **Ek-IX** I. BÖLÜM KYS Denetimi
- **Ek-X** Tip İncelemesi
- **Ek-IX** II. BÖLÜM TD İncelemesi (Her ürün)
- **Ek-XI** KISIM A Üretim Kalite Güvencesi
- **Ek-XI** KISIM B Ürün Doğrulaması

Klinik Değerlendirme Konsültasyonu [a]
Konsültasyon [b]

AB (EU) Uygunluk Beyanı → AB (EU) Sertifakası → CE

a. İmplante edilebilir sınıf III cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyonu prosedürü işletilir.

b. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52'nci maddesinin sekizinci ila onuncu fıkralarında belirtilen cihazlar için konsültasyon prosedürü işletilir:

- yardımcı tıbbi madde ihtiva eden cihazlar
- insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler içeren cihazlar
- insan vücudu tarafından sistemik olarak adsorbe edilen maddeleri içeren cihazlar

Sınıf IIb

- **Ek-IX** I. BÖLÜM KYS Denetimi
- **Ek-X** Tip İncelemesi
- **Ek-IX** II. BÖLÜM TD İncelemesi [c] [d]
- **Ek-XI** KISIM A Üretim Kalite Güvencesi
- **Ek-XI** KISIM B Ürün Doğrulaması

Klinik Değerlendirme Konsültasyonu [e]

AB (EU) Uygunluk Beyanı → AB (EU) Sertifakası → CE

c. İyi tanımlanmış teknoloji (sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler) kapsamında olmayan sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için teknik dokümantasyon incelemesi her ürün için uygulanır.

d. [c] maddesindeki cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIb cihazlar için her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyon incelemesi yapılır.

e. Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu üzere, bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyonu prosedürü işletilir.

Sınıf IIa

- **Ek-IX** I. BÖLÜM KYS Denetimi
- **Ek-XI** KISIM A Üretim Kalite Güvencesi
- **Ek-XI** KISIM B Ürün Doğrulaması
- **Ek-IX** II. BÖLÜM TD İncelemesi [f]
- **Ek-II ve Ek-III** TD İncelemesi [f]

AB (EU) Uygunluk Beyanı → AB (EU) Sertifakası → CE

f. Sınıf IIa cihazlar için her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyon incelemesi yapılır.

Sınıf Is / Ir / Im [g]

- **Ek-IX** I. BÖLÜM KYS Denetimi
- **Ek-XI** KISIM A Üretim Kalite Güvencesi

AB (EU) Uygunluk Beyanı → AB (EU) Sertifakası → CE

g. Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması;

- Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,
- Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,
- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla sınırlıdır.

Sınıf I-Diğer
(Is / Ir / Im Hariç)

Ek-I GSPR
Ek-II ve Ek-III Teknik Dokümantasyon

AB (EU) Uygunluk Beyanı → CE

ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLAR İÇİN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

Ismarlama İmal Edilen Sınıf III İmplante Edilebilir

Ek-XIII Dokümantasyon

- **Ek-IX** I. BÖLÜM KYS Denetimi
- **Ek-XI** KISIM A Üretim Kalite Güvencesi

Ek XIII'ün 1 Numaralı Maddesinde Belirtilen Beyan → AB (EU) Sertifakası

Ismarlama İmal Edilen
(Sınıf III İmplante Edilebilir Hariç)

Ek-XIII Dokümantasyon

Ek XIII'ün 1 Numaralı Maddesinde Belirtilen Beyan

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

Cihaz Sınıfı / Tipi		Uygunluk Değerlendirme Prosedürü
III	Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere **sınıf III cihaz** imalatçıları	Ek IX'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.
		Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'de belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.
IIb	Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere **sınıf IIb cihaz** imalatçıları	Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.
		Ancak süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır.
		Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'de belirtilen ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir.
IIa	Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere **sınıf IIa cihazların** imalatçıları	Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.
		Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'in 10 numaralı maddesinde veya 18 numaralı maddesinde belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır.
Is / Im / Ir	Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya steril durumda arz edilen, ölçüm fonksiyonu olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi alet olan **sınıf I cihazların** imalatçıları	Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde veya Ek XI Kısım A'sında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dâhil olması; a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla, b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla, c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla, sınırlıdır.

I-diğer	Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, **sınıf I cihazların** imalatçıları (*piyasaya steril durumda arz edilen, ölçüm fonksiyonu olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletler hariç*)	Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder.
CM	**Ismarlama imal edilen** cihazların imalatçıları	Ek XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen beyanı hazırlar.
	Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları	Yukarıdaki prosedüre ek olarak Ek IX'un I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı, alternatif olarak Ek XI Kısım A'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

Spesifik İlave Prosedürler	
Sınıf III implante edilebilir cihazlar	Klinik Değerlendirme Konsültasyonu (Ek IX – 5.1) (Ek X - 6)
Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar	
İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün dâhil ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin uyarınca bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar	Konsültasyon (Ek IX – 5.2) (Ek X - 6)
İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar	Konsültasyon (Ek IX – 5.3.a) (Ek X - 6)
Cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğin kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar	
Cansız hale getirilen hayvan dokuları kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen cansız ürünler kullanılarak imal edilen cihazlar	Konsültasyon (Ek IX – 5.3.b) (Ek X - 6)
Kullanım amaçlarını gerçekleştirmek amacıyla insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar (bu cihazların metabolizma ürünleri dâhil)	Konsültasyon (Ek IX – 5.4) (Ek X - 6)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

Cihaz Sınıfı / Tipi	KYS'nin MDR'a Yönelik Denetimi (5)	Tam Teknik Dokümantasyon İncelemesi (6)	Klinik Değerlendirme Konsültasyonu (7)	Konsültasyon (8)	Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (9)	Klinik Değerlendirme Raporu (10)	Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Değerlendirme Raporu (11)	Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu (12)
Is (1) **Im** (1) **Ir** (1)	**Evet**	-	-	-	-	* (10.1)	* (11.1)	* (13)
IIa İmplante edilebilir olmayan	**Evet**	**Evet** [Cihaz Kategorisinden Örnek (6.1)]	-	-	-	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.2)	**Evet** (12.1) (12.5) [2 Yılda Bir]
IIa İmplante edilebilir	**Evet**	**Evet** [Cihaz Kategorisinden Örnek (6.1)]	-	-	**Evet** [Yılda Bir]	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.3) [Yılda Bir]	**Evet** (12.1) (12.4) [2 Yılda Bir] [OK]
IIb Kural 12 kapsamında olan (2)	**Evet**	**Evet** [Jenerik Cihaz Grubundan Örnek (6.2)]	**Evet**	-	-	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.2)	**Evet** (12.2) (12.5) [Yılda Bir]
IIb İmplante edilebilir olmayan İyi tanımlanmış teknoloji kapsamında olmayan (WET) (3) Kural 12 dâhilinde olmayan	**Evet**	**Evet** [Jenerik Cihaz Grubundan Örnek (6.2)]	-	-	-	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.2)	**Evet** (12.2) (12.5) [Yılda Bir]
IIb İmplante edilebilir iyi tanımlanmış teknolojiler (WET) (3)	**Evet**	**Evet** [Jenerik Cihaz Grubundan Örnek (6.2)]	-	-	**Evet** [Yılda Bir]	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.3) [Yılda Bir]	**Evet** (12.2) (12.4) [Yılda Bir] [OK]
IIb İmplante edilebilir İyi tanımlanmış teknoloji kapsamında olmayan (WET) (3)	**Evet**	**Evet** [Her Ürün (6.3)]	-	-	**Evet** [Yılda Bir]	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.3) [Yılda Bir]	**Evet** (12.2) (12.4) [Yılda Bir] [OK]
III İmplante edilebilir olmayan	**Evet**	**Evet** [Her Ürün]	-	**Gerekli ise**	**Evet** [Yılda Bir]	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.3) [Yılda Bir]	**Evet** (12.2) (12.4) [Yılda Bir] [OK]
III İmplante edilebilir	**Evet**	**Evet** [Her Ürün]	**Evet**	**Gerekli ise**	**Evet** [Yılda Bir]	**Evet** (10.2)	**Evet** (11.3) [Yılda Bir]	**Evet** (12.2) (12.4) [Yılda Bir] [OK]
Ismarlama imal edilen Sınıf III implante edilebilir (4)	**Evet**	-	-	-	-	-	* (11.1)	* (12.3) (12.5)

(Evet: Onaylanmış kuruluşun incelemesine/denetimine tabi) (: Onaylanmış kuruluşun KYS incelemesi/denetimi kapsamında değerlendirmeye tabi)*

(Bu tablo onaylanmış kuruluşların dâhil olduğu uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin genel bir özet içermekte olup yürürlükteki mevzuat her durumda esastır. Bu tablonun/belgenin herhangi bir bağlayıcılığı bulunmamaktadır.)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

1. Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 19'uncu maddesinde atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar, piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerse; imalatçı Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde veya Ek XI Kısım A'sında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dâhil olması;

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,

c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla,

sınırlıdır.

2. Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu üzere, bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar.

3. Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler.

4. Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları, birinci cümle uyarınca uygulanabilir prosedüre ek olarak Ek IX'un I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı, alternatif olarak Ek XI Kısım A'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

5. Araştırma amaçlı cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir **kalite yönetim sistemi** kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Onaylanmış kuruluş tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla imalatçının kalite yönetim sistemi denetlenir.

6. Ismarlama imal edilen cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için **teknik dokümantasyon** hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III'te belirtilen hususları içerir. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon değerlendirmesi, cihaz sınıf ve tipine göre her ürün, her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili örnek veya her cihaz kategorisi için en az bir temsili örnek için yürütülür. Onaylanmış kuruluş, ilgili teknolojinin, cihazların ve klinik kanıtların değerlendirilmesinde kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla teknik dokümantasyonu değerlendirir.

Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzları ve özellikle teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca yürütülmüş olan örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan örneklere yönelik gerekçesini dokümante eder.

6.1. Cihaz kategorisi: Cihaz kategorisi, onaylanmış kuruluş atamalarına ilişkin kodlar hakkında (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük uyarınca ilgili MDA/MDN kodları (MDR) olarak anlaşılmalıdır.

6.2. Jenerik cihaz grubu: MDR bakımından Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN) 4. seviyesi (yani bir harf ve buna ek 6 rakamdan oluşan bir kombinasyon) anlaşılmalıdır. EMDN: https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/

MDR'nin 4. seviyesinin olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş bir sonraki üst seviyeyi kullanmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, belirli bir cihaz için MDR'nin 4. seviyesinin jenerik cihaz grubunu tanımlamak üzere yeteri kadar spesifik olmadığını düşünmesi halinde varsa bir sonraki alt seviyeyi kullanabilir.

Bir cihaza birden fazla EMDN kodu uygulanması halinde, bu EMDN kodlarından yalnızca en uygun olanı örnekleme amacıyla atanacaktır. Bu belirli cihaz ile ilgili teknik dokümantasyon bütünüyle değerlendirilecektir.

6.3. Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır.

7. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 54'üncü maddesinde Sınıf III implante edilebilir cihazlar ile Kural 12 kapsamında aktif IIb cihazlar için **klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü** belirlenmiştir. Klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü;

a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda,

b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya

c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 9'uncu maddesinde atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara uyduğunu teyit etmesi durumunda,

gerekmez.

8. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52'nci maddesinin sekizinci ila onuncu fıkralarında onaylanmış kuruluşun dâhil olduğu uygunluk değerlendirme prosedürlerine ek olarak **konsültasyon** gereklilikleri belirlenmiştir. Çeşitli tıbbi cihaz sınıf ve tiplerindeki ürünler için onaylanmış kuruluşların bir AB sertifikası vermeden önce bilimsel bir görüş almak için Yetkili Otoritelere başvurması gerekmektedir. Ek bilgi için ilgili Kılavuz incelenmelidir.

9. **Güvenlilik ve klinik performans özetinin** taslağı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52'nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur ve ilgili kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, bu özeti geçerli kıldıktan sonra EUDAMED'e yükler. İmalatçı, özetin bulunduğu yeri, etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir. Güvenlilik ve klinik performans özeti, asgari olarak yılda 1 kez güncellenir.

10. Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanması ile Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III'te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanır. İmalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla imalatçılar, bu madde ve Ek XIV Kısım A uyarınca bir **klinik değerlendirme** planlar, yürütür ve dokümante eder.

İmalatçılar; klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümante etmek için bir **klinik değerlendirme planı** oluşturur ve günceller. Bu plan doğrultusunda; klinik değerlendirme, değerlendirme sonuçları ve değerlendirmeden elde edilen klinik kanıtlar, Ek XIV'ün 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir **klinik değerlendirme raporunda** dokümante edilir. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, ilgili cihaza ilişkin Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur. Bu dokümantasyon, teknik dokümantasyon değerlendirilmesi kapsamında onaylanmış kuruluş tarafından incelenir.

10.1. İmalatçı tarafından **klinik değerlendirme planına** göre güncellenir. Onaylanmış kuruluş tarafından KYS denetimleri kapsamında bu planının uygulanıp uygulanmadığı doğrulanır.

10.2. İmalatçı tarafından **klinik değerlendirme planına** göre güncellenir. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon örnekleme planına uygun şeklinde ve/veya pazara arz sonrasının gözetim değerlendirmeleri kapsamında incelenir.

11. Piyasaya arz sonrası klinik takip, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 61'inci maddesinde ve Ek XIV A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreçtir. İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takip; **piyasaya arz sonrası klinik takip planında** belirtilen dokümante edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

İmalatçı, PMCF bulgularını analiz eder; sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan **PMCF değerlendirme raporunda** dokümante eder. Bu dokümantasyon, onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon değerlendirilmesi kapsamında incelenir.

11.1. İmalatçı tarafından **PMS/PMCF planına** uygun şeklide güncellenir. Onaylanmış kuruluş tarafından, KYS denetimleri kapsamında bu planının uygulanıp uygulanmadığı doğrulanır.

11.2. İmalatçı tarafından **PMS/PMCF planına** uygun şeklide güncellenir. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon örnekleme planına uygun şeklinde ve/veya pazara arz sonrasının gözetim değerlendirmeleri kapsamında incelenir.

11.3. İmalatçı tarafından **PMS/PMCF planına** uygun şeklide yılda bir kez güncellenir. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon örnekleme planına uygun şeklinde ve/veya pazara arz sonrasının gözetim değerlendirmeleri kapsamında incelenir.

12. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları; her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 82'nci maddesinde atıfta bulunulan **piyasaya arz sonrası gözetim planının** bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir **periyodik güvenlilik güncelleme raporu (PSUR)** hazırlar. Bu dokümantasyon, teknik dokümantasyon değerlendirilmesi kapsamında onaylanmış kuruluş tarafından incelenir.

12.1. Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerektiğinde ve asgari olarak her 2 yılda bir periyodik güvenlilik güncelleme raporunu günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon örnekleme planına uygun şeklinde ve/veya pazara arz sonrasının gözetim değerlendirmeleri kapsamında incelenir.

12.2. Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, periyodik güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur. Onaylanmış kuruluş tarafından teknik dokümantasyon örnekleme planına uygun şeklinde ve/veya pazara arz sonrasının gözetim değerlendirmeleri kapsamında incelenir.

12.3. Ismarlama imal edilen cihazlar için periyodik güvenlilik güncelleme raporu, Ek XIII'ün 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur. Onaylanmış kuruluş tarafından, KYS denetimleri kapsamında piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanıp uygulanmadığı doğrulanır.

12.4. Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52'nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 89'uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlilik güncelleme raporları ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla Kurum ve diğer yetkili otoriteler için erişilebilir olur.

12.5. Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar.

13. Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 82'nci maddesinde atıfta bulunulan **piyasaya arz sonrası gözetim planının** bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri özetleyen bir **piyasaya arz sonrası gözetim raporu** hazırlar. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir ve talebi halinde Kuruma sunulur. Onaylanmış kuruluş tarafından, KYS denetimleri kapsamında piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanıp uygulanmadığı doğrulanır.