|  |  |
| --- | --- |
| **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** **of 5 April 2017 on medical devices,** **amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and** **repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC[[1]](#footnote-1)[[2]](#footnote-2)[[3]](#footnote-3)** | **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ**  |
| CHAPTER I**SCOPE AND DEFINITIONS**Article 1**Subject matter and scope**1. This Regulation lays down rules concerning the placing on the market, making available on the market or putting into service of medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. This Regulation also applies to clinical investigations concerning such medical devices and accessories conducted in the Union. | **BİRİNCİ KISIM****Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu****Amaç ve kapsam** **MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırmalara da uygulanarak klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar. |
| 4. For the purposes of this Regulation, medical devices, accessories for medical devices, and products listed in Annex XVI to which this Regulation applies pursuant to paragraph 2 shall hereinafter be referred to as ‘devices’. | (2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve bu Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI’da listelenen ürünler, bundan sonra “cihaz” olarak adlandırılır.  |
| 2. (**first sentence of the 1st sub-paragraph**) This Regulation shall also apply, as from the date of application of common specifications adopted pursuant to Article 9, to the groups of products without an intended medical purpose that are listed in Annex XVI, taking into account the state of the art, and in particular existing harmonised standards for analogous devices with a medical purpose, based on similar technology. (**4th subparagraph**) This Regulation also applies to clinical investigations conducted in the Union concerning the products referred to in the first subparagraph. 6. (f) …. however this Regulation does apply to devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or are rendered non-viable; 6. (g) … however this Regulation does apply to devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable; | (3) Bu Yönetmelik; a) İn vitro tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara, b) 9 uncu madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları ve en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak suretiyle, Ek XVI’da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ve bu ürün grupları ile ilgili klinik araştırmalara, c) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara, ç) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlarauygulanır. |
| 6. This Regulation does not apply to: (a) in vitro diagnostic medical devices covered by Regulation (EU) 2017/746; (b) **(1st sentence)** medicinal products as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC. …; (c) advanced therapy medicinal products covered by Regulation (EC) No 1394/2007; (d) human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or devices which incorporate, when placed on the market or put into service, such blood products, plasma or cells, except for devices referred to in paragraph 8 of this Article; (e) cosmetic products covered by Regulation (EC) No 1223/2009; (f) transplants, tissues or cells of animal origin, or their derivatives, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or are rendered non-viable; (g) transplants, tissues or cells of human origin, or their derivatives, covered by Directive 2004/23/EC, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable; (h) products, other than those referred to in points (d), (f) and (g), that contain or consist of viable biological material or viable organisms, including living micro-organisms, bacteria, fungi or viruses in order to achieve or support the intended purpose of the product; (i) food covered by Regulation (EC) No 178/2002. | (4) Bu Yönetmelik; a) 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan in vitro tanı cihazlarına, b) 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere, c) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlerine,ç) İnsan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara,d) 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünlere, e) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,f) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,g) (ç), (e) ve (f) bentlerinde atıfta bulunulan ürünlerden farklı olarak, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik materyal ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünlere, ğ) 13/06/2010 tarihli 27610 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında yer alan gıdalara uygulanmaz. |
| 7. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates as an integral part an in vitro diagnostic medical device as defined in point 2 of Article 2 of Regulation (EU) 2017/746, shall be governed by this Regulation. The requirements of Regulation (EU) 2017/746 shall apply to the in vitro diagnostic medical device part of the device. | (5) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 3 üncü maddesinin (ü) bendinde tanımlanan bir in vitro tanı cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine tabi olur. Cihazın in vitro tanı cihazı olan parçası için İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri uygulanır. |
| 6. (b) (**2nd sentence)**… In deciding whether a product falls under Directive 2001/83/EC or under this Regulation, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product;8. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma as defined in point 10 of Article 1 of that Directive, and that has an action ancillary to that of the device, shall be assessed and authorised in accordance with this Regulation. However, if the action of that substance is principal and not ancillary to that of the device, the integral product shall be governed by Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, as applicable. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned. | (6) Bir ürünün; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ya da bu Yönetmelik kapsamında yer alıp almadığına karar verilirken, özellikle ürünün asli etki mekanizması dikkate alınır. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinin (l) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünleşik ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır. |
| 9. Any device which is intended to administer a medicinal product as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC shall be governed by this Regulation, without prejudice to the provisions of that Directive and of Regulation (EC) No 726/2004 with regard to the medicinal product. However, if the device intended to administer a medicinal product and the medicinal product are placed on the market in such a way that they form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single integral product shall be governed by Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004, as applicable. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part of the single integral product are concerned. | (7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine halel gelmeksizin, aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz bu Yönetmeliğe tabi olur. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünleşik tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, bütünleşik tek ürünün cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.  |
| 10. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, non-viable tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device shall be assessed and authorised in accordance with this Regulation. In that case, the provisions for donation, procurement and testing laid down in Directive 2004/23/EC shall apply. However, if the action of those tissues or cells or their derivatives is principal and not ancillary to that of the device and the product is not governed by Regulation (EC) No 1394/2007, the product shall be governed by Directive 2004/23/EC. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned. | (8) Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Bu durumda, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuat hükümleri de uygulanır. Ancak bu dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyorsa ve bu ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürün değil ise, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuata tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır. |
| 11. This Regulation is specific Union legislation within the meaning of Article 2(3) of Directive 2014/30/EU. | (9) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 02/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği hükümleri aranmaz. |
| 12. Devices that are also machinery within the meaning of point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council (1) shall, where a hazard relevant under that Directive exists, also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those requirements are more specific than the general safety and performance requirements set out in Chapter II of Annex I to this Regulation. | (10) Bu Yönetmeliğe tabi olup ayrıca 03/03/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi çerçevesinde makina olarak tanımlanan cihazlar, söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğin Ek I’inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde, söz konusu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar. |
| 13. This Regulation shall not affect the application of Directive 2013/59/Euratom. | (11) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin mevzuatın uygulamasını etkilemez. |
| \*\*\* | (12) Bu Yönetmelik, ikinci el satışlar gibi, tıbbi cihazların hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından el değiştirmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları kapsamaz. |
| 14. This Regulation shall not affect the right of a Member State to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects not covered by this Regulation.  | (13) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarının, bu Yönetmelik kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak, herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin hakkını etkilemez.  |
| 15. This Regulation shall not affect national law concerning the organisation, delivery or financing of health services and medical care, such as the requirement that certain devices may only be supplied on a medical prescription, the requirement that only certain health professionals or healthcare institutions may dispense or use certain devices or that their use be accompanied by specific professional counselling.  | (14) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kuruluşlarının hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi gerekliliği ya da belirli cihazların kullanımına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonuna, sunumuna veya finansmanına ilişkin mevzuatın uygulanmasını etkilemez. |
| 16. Nothing in this Regulation shall restrict the freedom of the press or the freedom of expression in the media in so far as those freedoms are guaranteed in the Union and in the Member States, in particular under Article 11 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. | \*\*\* |
| 2. (**first sentence of the 1st subparagraph**) This Regulation shall also apply, as from the date of application of common specifications adopted pursuant to Article 9, to the groups of products without an intended medical purpose that are listed in Annex XVI, taking into account the state of the art, and in particular existing harmonised standards for analogous devices with a medical purpose, based on similar technology.**(second sentence of the 1st subparagraph)** The common specifications for each of the groups of products listed in Annex XVI shall address, at least, application of risk management as set out in Annex I for the group of products in question and, where necessary, clinical evaluation regarding safety.**(2nd subparagraph)** The necessary common specifications shall be adopted by 26 May 2021. They shall apply as from six months after the date of their entry into force or from 26 May 2021, whichever is the latest. **(3rd subparagraph)** Notwithstanding Article 122, Member States' measures regarding the qualification of the products covered by Annex XVI as medical devices pursuant to Directive 93/42/EEC shall remain valid until the date of application, as referred to in the first subparagraph, of the relevant common specifications for that group of products.**(4th subparagraph)** This Regulation also applies to clinical investigations conducted in the Union concerning the products referred to in the first subparagraph. | Bkz. Madde 1 (3) b Bkz. Madde 9 (5)Bkz. Geçici Madde 1 (14)Bkz. Geçici Madde 1 (13) Bkz. Madde 1 (3) b  |
| 5. Where justified on account of the similarity between a device with an intended medical purpose placed on the market and a product without an intended medical purpose in respect of their characteristics and risks, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the list in Annex XVI, by adding new groups of products, in order to protect the health and safety of users or other persons or other aspects of public health. | \*\*\* |
| 3. Devices with both a medical and a non-medical intended purpose shall fulfil cumulatively the requirements applicable to devices with an intended medical purpose and those applicable to devices without an intended medical purpose. | Bkz. Madde 9 (6) |
| \*\*\* | **Dayanak** **MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik; 05/03/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun 4 üncü maddesi ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.  |
| Article 2**Definitions**For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:  (57) ‘adverse event’ means any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a clinical investigation, whether or not related to the investigational device;  | **Tanımlar****MADDE 3 -** (1) Bu Yönetmelikte yer alan;a) Advers olay: Bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, istenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da beklenmeyen klinik bulguları,  |
| (4) ‘active device’ means any device, the operation of which depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or converting that energy. Devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active device and the patient, without any significant change, shall not be deemed to be active devices. Software shall also be deemed to be an active device; | b) Aktif cihaz: 1) İşleyişi, insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.),2) Yazılımları, |
| (46) ‘investigational device’ means a device that is assessed in a clinical investigation;  | c) Araştırma amaçlı cihaz: Bir klinik araştırma kapsamında değerlendirilmekte olan cihazı,  |
| (54) ‘investigator’ means an individual responsible for the conduct of a clinical investigation at a clinical investigation site;  | ç) Araştırmacı: Klinik araştırmanın yürütüldüğü yerde klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,  |
| (55) ‘informed consent’ means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular clinical investigation, after having been informed of all aspects of the clinical investigation that are relevant to the subject's decision to participate or, in the case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the clinical investigation;  | d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir klinik araştırmaya iştirak etme kararını gösteren, klinik araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra klinik araştırmaya iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin klinik araştırmaya dâhil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izni veya onayı,  |
| (26) ‘interoperability’ is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to: (a) exchange information and use the information that has been exchanged for the correct execution of a specified function without changing the content of the data, and/or (b) communicate with each other, and/or (c) work together as intended. | e) Birlikte çalışabilirlik: Yazılım dâhil olmak üzere, aynı imalatçıya veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;1) Bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya2) Birbirleriyle haberleşme ve/veya3) Amaçlandığı şekilde birlikte çalışma kabiliyetini, |
| (16) ‘non-viable’ means having no potential for metabolism or multiplication;  | f) Cansız: Metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayanı, |
| (43) ‘CE marking of conformity’ or ‘CE marking’ means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing; | g) CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti,  |
| (58) ‘serious adverse event’ means any adverse event that led to any of the following: (a) death, (b) serious deterioration in the health of the subject, that resulted in any of the following: (i) life-threatening illness or injury, (ii) permanent impairment of a body structure or a body function, (iii) hospitalisation or prolongation of patient hospitalisation, (iv) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, (v) chronic disease, (c) foetal distress, foetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect; | ğ) Ciddi advers olay: 1) Ölüme, 2) Gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya:- Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma,- Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma,- Hastaneye yatma veya hastanın hastanede yatış süresinde uzama, - Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale,- Kronik hastalık,3) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine yol açan advers olayı,  |
| (66) ‘serious public health threat’ means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time; | h) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olayı,  |
| (65) ‘serious incident’ means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat; | ı) Ciddi olumsuz olay: 1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne, 2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya, 3) Ciddi kamu sağlığı tehdidine, doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı,  |
| (59) ‘device deficiency’ means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of an investigational device, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer;  | i) Cihaz kusuru: Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki yetersizlik de dâhil olmak üzere, araştırma amaçlı bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliği,  |
| (34) ‘distributor’ means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service; | j) Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi, |
| (49) ‘sponsor’ means any individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of the clinical investigation;  | k) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu,  |
| (67) ‘corrective action’ means action taken to eliminate the cause of a potential or actual non-conformity or other undesirable situation; | l) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti,  |
| (56) ‘ethics committee’ means an independent body established in a Member State in accordance with the law of that Member State and empowered to give opinions for the purposes of this Regulation, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations; | m) Etik kurul: Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız kurulu,  |
| (13) ‘label’ means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices; | n) Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri, |
| (24) ‘benefit-risk determination’ means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer; | o) Fayda-risk tespiti: İmalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizini, |
| (62) ‘recall’ means any measure aimed at achieving the return of a device that has already been made available to the end user; | ö) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın iktisadi işletmeciye geri döndürülmesini sağlamayı amaçlayan her türlü tedbiri,  |
| (50) ‘subject’ means an individual who participates in a clinical investigation; | p) Gönüllü: Bir klinik araştırmaya iştirak eden kişiyi, |
| (29) ‘putting into service’ means the stage at which a device, other than an investigational device, has been made available to the final user as being ready for use on the Union market for the first time for its intended purpose; | r) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı, |
| (3) ‘custom-made device’ means any device specifically made in accordance with a written prescription of any person authorised by national law by virtue of that person's professional qualifications which gives, under that person's responsibility, specific design characteristics, and is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs. However, mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of any professional user and devices which are mass-produced by means of industrial manufacturing processes in accordance with the written prescriptions of any authorised person shall not be considered to be custom-made devices;  | s) Ismarlama imal edilen cihaz (Kişiye özel imal edilen cihaz): Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/04/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazı,  |
| (35) ‘economic operator’ means a manufacturer, an authorised representative, an importer, a distributor or the person referred to in Article 22(1) and 22(3);  | ş) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı, dağıtıcıyı ya da 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kişiyi, |
| (30) ‘manufacturer’ means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trade mark; | t) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,  |
| (5) ‘implantable device’ means any device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: — to be totally introduced into the human body, or — to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by clinical intervention and which is intended to remain in place after the procedure. Any device intended to be partially introduced into the human body by clinical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days shall also be deemed to be an implantable device; | u) İmplante edilebilir cihaz: 1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı, 2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı, |
| (6) ‘invasive device’ means any device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body;  | ü) İnvaziv cihaz: Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazı, |
| (10) ‘procedure pack’ means a combination of products packaged together and placed on the market with the purpose of being used for a specific medical purpose; | v) İşlem paketi: Spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu, |
| (33) ‘importer’ means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market; | y) İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden Türkiye’de piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, |
| (7) ‘generic device group’ means a set of devices having the same or similar intended purposes or a commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics;  | z) Jenerik cihaz grubu: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,  |
| (45) ‘clinical investigation’ means any systematic investigation involving one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a device; | aa) Klinik araştırma: Bir cihazın güvenliliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araştırmayı, |
| (47) ‘clinical investigation plan’ means a document that describes the rationale, objectives, design, methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a clinical investigation; | bb) Klinik araştırma planı / protokolü: Bir klinik araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatistiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve nasıl yürütüleceğini açıklayan dokümanı,  |
| (44) ‘clinical evaluation’ means a systematic and planned process to continuously generate, collect, analyse and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including clinical benefits, of the device when used as intended by the manufacturer; | cc) Klinik değerlendirme: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın; klinik faydaları dâhil güvenliliğini ve performansını doğrulamak üzere cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak oluşturma, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreci, |
| (53) ‘clinical benefit’ means the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health; | çç) Klinik fayda: Bir cihazın, bireyin sağlığı üzerindeki tanıyla ilgili çıktı(lar) da dâhil olmak üzere anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilişkili klinik çıktı(lar) açısından ifade edilebilen olumlu etkisini ya da cihazın hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisini,  |
| (51) ‘clinical evidence’ means clinical data and clinical evaluation results pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended clinical benefit(s), when used as intended by the manufacturer;  | dd) Klinik kanıt: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın güvenliliğine ve amaçlanan klinik faydasına/faydalarına yönelik nitelikli bir değerlendirmeye imkân tanımak üzere cihaza ilişkin yeterli miktarda ve kalitede klinik veriyi ve klinik değerlendirme sonuçlarını, |
| (52) ‘clinical performance’ means the ability of a device, resulting from any direct or indirect medical effects which stem from its technical or functional characteristics, including diagnostic characteristics, to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer, thereby leading to a clinical benefit for patients, when used as intended by the manufacturer;  | ee) Klinik performans: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirmek ve bu suretle hastalar üzerinde klinik fayda sağlamak üzere diyagnostik karakteristikleri de dâhil olmak üzere, teknik veya işlevsel karakteristiklerinden ortaya çıkan doğrudan veya dolaylı herhangi bir tıbbi etkiyle sonuçlanan kabiliyetini,  |
| (48) ‘clinical data’ means information concerning safety or performance that is generated from the use of a device and is sourced from the following: — clinical investigation(s) of the device concerned, — clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, — reports published in peer reviewed scientific literature on other clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, — clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up; | ff) Klinik veri: Bir cihazın kullanımından elde edilen ve bu Yönetmelik uyarınca: 1) İlgili cihazın klinik araştırmasından veya araştırmalarından,2) Söz konusu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik araştırma(lar)dan ya da bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan,3) Söz konusu cihaza veya bu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelere ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan, 4) Piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgilerden sağlanan güvenlilik ve performansa ilişkin bilgileri,  |
| \*\*\* | gg) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,  |
| (37) ‘user’ means any healthcare professional or lay person who uses a device; | ğğ) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişiyi, |
| (12) ‘intended purpose’ means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation; | hh) Kullanım amacı: Etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını, |
| (14) ‘instructions for use’ means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any precautions to be taken;  | ıı) Kullanım talimatı: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri, |
| \*\*\* | ii) Kurum: Tıbbi cihazlar alanında yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,  |
| \*\*\* | jj) MDCG: Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu, |
| (38) ‘lay person’ means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline; | kk) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişiyi,  |
| \*\*\* | ll) NANDO: Avrupa Birliği’nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,  |
| (18) ‘nanomaterial’ means a natural, incidental or manufactured material containing particles in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm; Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall also be deemed to be nanomaterials;(19) ‘particle’, for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a minute piece of matter with defined physical boundaries; (21) ‘aggregate’, for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a particle comprising of strongly bound or fused particles;(20) ‘agglomerate’, for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components;  | mm) Nanomateryal: 1 nm’nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler dâhil olmak üzere; serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ve bu kapsamda: 1) Partikül; tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük bir madde parçasını, 2) Agregat; güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partikülü,3) Aglomerat; sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğunu, |
| (64) ‘incident’ means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect; | nn) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi,  |
| (42) ‘notified body’ means a conformity assessment body designated in accordance with this Regulation; | oo) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu,  |
| (71) ‘common specifications’ (CS) means a set of technical and/or clinical requirements, other than a standard, that provides a means of complying with the legal obligations applicable to a device, process or system. | öö) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklere uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini, |
| (22) ‘performance’ means the ability of a device to achieve its intended purpose as stated by the manufacturer; | pp) Performans: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirebilme kabiliyetini, |
| (61) ‘market surveillance’ means the activities carried out and measures taken by competent authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant Union harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection; | rr) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri, |
| (27) ‘making available on the market’ means any supply of a device, other than an investigational device, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge; | ss) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,  |
| (63) ‘withdrawal’ means any measure aimed at preventing a device in the supply chain from being further made available on the market;  | şş) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,  |
| (28) ‘placing on the market’ means the first making available of a device, other than an investigational device, on the Union market; | tt) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını, |
| (60) ‘post-market surveillance’ means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions; | uu) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri,  |
| (23) ‘risk’ means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;  | üü) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu, |
| (36) ‘health institution’ means an organisation the primary purpose of which is the care or treatment of patients or the promotion of public health; | vv) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,  |
| (69) ‘field safety notice’ means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action; | yy) Saha güvenliği bildirimi: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi,  |
| (68) ‘field safety corrective action’ means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market; | zz) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti, |
| (9) ‘falsified device’ means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights; | aaa) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri ve kasıtlı olmayan uygunsuzluklar hariç olmak üzere, kimliği ve/veya menşesi ve/veya CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında sahtecilik yapılmış cihazı, |
| (11) ‘system’ means a combination of products, either packaged together or not, which are intended to be inter- connected or combined to achieve a specific medical purpose;  | bbb) Sistem: Birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu,  |
| (31) ‘fully refurbishing’, for the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with this Regulation, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device; | ccc) Tamamen yenileştirme: İmalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlemek suretiyle, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak için tamamen yeniden yapılmasını veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasını, |
| (8) ‘single-use device’ means a device that is intended to be used on one individual during a single procedure; | ççç) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı, |
| (15) ‘Unique Device Identifier’ (‘UDI’) means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market; | ddd) Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini, |
| (1) ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: — diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, — providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices: — devices for the control or support of conception; — products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point. | eee) Tıbbi cihaz:1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanmasıtıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri, |
| (2) ‘accessory for a medical device’ means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s);  | fff) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı, |
| (17) ‘derivative’ means a ‘non-cellular substance’ extracted from human or animal tissue or cells through a manufacturing process. The final substance used for manufacturing of the device in this case does not contain any cells or tissues; | ggg) Türev: Bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan dokularından ya da hücrelerinden ekstrakte edilmiş hücresel olmayan ve dolayısıyla hiçbir hücre veya doku içermeyen maddeyi, |
| (41) ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection; | ğğğ) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu,  |
| (40) ‘conformity assessment’ means the process demonstrating whether the requirements of this Regulation relating to a device have been fulfilled; | hhh) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,  |
| (70) ‘harmonised standard’ means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012; | ııı) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatı’nı uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını, |
| (25) ‘compatibility’ is the ability of a device, including software, when used together with one or more other devices in accordance with its intended purpose, to: (a) perform without losing or compromising the ability to perform as intended, and/or (b) integrate and/or operate without the need for modification or adaption of any part of the combined devices, and/or (c) be used together without conflict/interference or adverse reaction. | iii) Uyumluluk: Yazılım dâhil olmak üzere bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihaz ile birlikte kullanıldığında,1) Amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya2) Kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya3) Çatışma/etkileşim ya da advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma kabiliyetini,  |
| (39) ‘reprocessing’ means a process carried out on a used device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection, sterilisation and related procedures, as well as testing and restoring the technical and functional safety of the used device; | jjj) Yeniden işleme: Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını sağlamak üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi,  |
| \*\*\* | kkk) Yetkili otorite: Türkiye’de Kurumu, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde ise tıbbi cihazlar alanındaki yetkili kuruluşları,  |
| (32) ‘authorised representative’ means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under this Regulation;  | lll) Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyiifade eder. |
| Article 3**Amendment of certain definitions**The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend the definition of nanomaterial set out in point (18) and the related definitions in points (19), (20) and (21) of Article 2 in the light of technical and scientific progress and taking into account definitions agreed at Union and international level. | \*\*\* |
| Article 4**Regulatory status of products**1. Without prejudice to Article 2(2) of Directive 2001/83/EC, upon a duly substantiated request of a Member State, the Commission shall, after consulting the Medical Device Coordination Group established under Article 103 of this Regulation (‘MDCG’), by means of implementing acts, determine whether or not a specific product, or category or group of products, falls within the definitions of ‘medical device’ or ‘accessory for a medical device’. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3) of this Regulation. 2. The Commission may also, on its own initiative, after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). 3. The Commission shall ensure that Member States share expertise in the fields of medical devices, in vitro diagnostic medical devices, medicinal products, human tissues and cells, cosmetics, biocides, food and, if necessary, other products, in order to determine the appropriate regulatory status of a product, or category or group of products. 4. When deliberating on the possible regulatory status as a device of products involving medicinal products, human tissues and cells, biocides or food products, the Commission shall ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Food Safety Authority (EFSA), as relevant. | **Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu****MADDE 4 -** (1) Kurum; spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun ‘tıbbi cihaz’ ya da ‘tıbbi cihaz aksesuarı’ tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için ya da tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile tıbbi cihazlar arasında sınırda kalan ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde usulüne uygun olarak gerekçelendirdiği talebini Komisyon’a sunar. ~~\*\*\*~~(2) Kurum; Komisyonun bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemesini sağlamak üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur.\*\*\* |
| CHAPTER II**MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, REPROCESSING, CE MARKING, FREE MOVEMENT**Article 5**Placing on the market and putting into service**1. A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose. | **İKİNCİ KISIM****Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu, İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri, Yeniden İşleme, CE İşareti, Serbest Dolaşım****Piyasaya arz ve hizmete sunum****MADDE 5** - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir. |
| 2. A device shall meet the general safety and performance requirements set out in Annex I which apply to it, taking into account its intended purpose.  | (2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I’de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.  |
| 3. Demonstration of conformity with the general safety and performance requirements shall include a clinical evaluation in accordance with Article 61. | (3) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 61 inci madde uyarınca bir klinik değerlendirmeyi içerir. |
| 4. Devices that are manufactured and used within health institutions shall be considered as having been put into service. | (4) Sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.  |
| 5. With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the requirements of this Regulation shall not apply to devices, manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met: (a) the devices are not transferred to another legal entity, (b) manufacture and use of the devices occur under appropriate quality management systems, (c) the health institution justifies in its documentation that the target patient group's specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market, (d) the health institution provides information upon request on the use of such devices to its competent authority, which shall include a justification of their manufacturing, modification and use; (e) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including: (i) the name and address of the manufacturing health institution; (ii) the details necessary to identify the devices; (iii) a declaration that the devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation and, where applicable, information on which requirements are not fully met with a reasoned justification therefor, (f) the health institution draws up documentation that makes it possible to have an understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met; (g) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (f), and (h) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions.  | (5) Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gereklilikleri, aşağıdaki koşulların tümünün sağlanması şartıyla, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz: a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması, b) Cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleşmesi, c) Sağlık kuruluşunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eş değer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi,ç) Sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımına ilişkin bilgiler ile cihazların imalatının, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde Kuruma sağlaması,d) Sağlık kuruluşunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması:1) İmalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi,2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar,3) Cihazların Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi, e) Sağlık kuruluşu tarafından; imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve Kurumun Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması,f) Sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (e) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak üzere gerekli bütün tedbirleri alması veg) Sağlık kuruluşunun, cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi. |
| Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such devices which have been manufactured and used on their territory. Member States shall retain the right to restrict the manufacture and the use of any specific type of such devices and shall be permitted access to inspect the activities of the health institutions. This paragraph shall not apply to devices that are manufactured on an industrial scale. | (6) Kurum, Türkiye’de imal edilen ve kullanılan bu tür cihazlar hakkında, ilgili başkaca bilgileri de sağlık kuruluşlarından talep edebilir. Kurum, bu madde kapsamında, sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkına sahiptir. Beşinci fıkra ve bu fıkra, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz. |
| 6. In order to ensure the uniform application of Annex I, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 6**Distance sales**1. A device offered by means of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation.  | **Uzaktan/Mesafeli satışlar** **MADDE 6 -** (1) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.  |
| 2. Without prejudice to national law regarding the exercise of the medical profession, a device that is not placed on the market but used in the context of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, for the provision of a diagnostic or therapeutic service offered by means of information society services as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535 or by other means of communication, directly or through intermediaries, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation. | (2) Piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla sunulan bir diyagnostik ya da terapötik hizmetin sağlanması için kullanılan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar. |
| 3. Upon request by a competent authority, any natural or legal person offering a device in accordance with paragraph 1 or providing a service in accordance with paragraph 2 shall make available a copy of the EU declaration of conformity of the device concerned. | (3) Birinci fıkra uyarınca bir cihaz sunan ya da ikinci fıkra uyarınca bir hizmet sağlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Kurumun talebi üzerine, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini sunar. |
| 4. A Member State may, on grounds of protection of public health, require a provider of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to cease its activity. | (4) Kurum, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir. |
| Article 7**Claims**In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs that may mislead the user or the patient with regard to the device's intended purpose, safety and performance by: (a) ascribing functions and properties to the device which the device does not have; (b) creating a false impression regarding treatment or diagnosis, functions or properties which the device does not have; (c) failing to inform the user or the patient of a likely risk associated with the use of the device in line with its intended purpose; (d) suggesting uses for the device other than those stated to form part of the intended purpose for which the conformity assessment was carried out. | **Yanıltıcı beyanlar** **MADDE 7 –** (1)Cihazların etiketlemesinde, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklam/tanıtımlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:a) Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek,b) Tedavi veya tanı ile ilgili ya da cihazın sahip olmadığı fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak,c) Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımı ile ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmemek veya eksik bildirmek,ç) Uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak. |
| Article 8**Use of harmonised standards**1. Devices that are in conformity with the relevant harmonised standards, or the relevant parts of those standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those standards or parts thereof. The first subparagraph shall also apply to system or process requirements to be fulfilled in accordance with this Regulation by economic operators or sponsors, including those relating to quality management systems, risk management, post-market surveillance systems, clinical investigations, clinical evaluation or post-market clinical follow-up (‘PMCF’). References in this Regulation to harmonised standards shall be understood as meaning harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union. | **Uyumlaştırılmış standartların kullanımı****MADDE 8 -** (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmeliğin bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır. Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanmış standartlar olarak anlaşılır. |
| 2. References in this Regulation to harmonised standards shall also include the monographs of the European Pharmacopoeia adopted in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, in particular on surgical sutures and on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, provided that references to those monographs have been published in the Official Journal of the European Union. | (2) Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesi monograflarını, referanslarının AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanmış olması şartıyla, özellikle cerrahi süturlara ilişkin olan monograflar ile tıbbi ürün içeren cihazlarda kullanılan materyaller ve tıbbi ürünler arasındaki etkileşime ilişkin olan monografları da içerir. |
| Article 9**Common specifications**1. Without prejudice to Article 1(2) and 17(5) and the deadline laid down in those provisions, where no harmonised standards exist or where relevant harmonised standards are not sufficient, or where there is a need to address public health concerns, the Commission, after having consulted the MDCG, may, by means of implementing acts, adopt common specifications (CS) in respect of the general safety and performance requirements set out in Annex I, the technical documentation set out in Annexes II and III, the clinical evaluation and post-market clinical follow-up set out in Annex XIV or the requirements regarding clinical investigation set out in Annex XV. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | **Ortak spesifikasyonlar****MADDE 9 -** (1) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi ile on beşinci fıkrası , 112 nci maddenin ikinci fıkrasının (g) bendi ile 17 nci maddenin beşinci fıkrasına ve bu hükümlerde ifade edilen son tarihe halel gelmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III’te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIV’te belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya Ek XV’te belirtilen klinik araştırmaya ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir. |
| 2. Devices that are in conformity with the CS referred to in paragraph 1 shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those CS or the relevant parts of those CS.  | (2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmeliğin söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. |
| 3. Manufacturers shall comply with the CS referred to in paragraph 1 unless they can duly justify that they have adopted solutions that ensure a level of safety and performance that is at least equivalent thereto. | (3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.  |
| 4. Notwithstanding paragraph 3, manufacturers of products listed in Annex XVI shall comply with the relevant CS for those products. | (4) Ek XVI’da listelenen ürünlerin imalatçıları, üçüncü fıkraya bakılmaksızın bu ürünlere yönelik ilgili ortak spesifikasyonlara uyarlar. |
| See Article 1 (2) (second sentence of the first sub-paragraph).  | (5) Bu Yönetmeliğin Ek XVI’sında listelenen her bir ürün grubu için ortak spesifikasyonlar, asgari olarak söz konusu ürün grupları için Ek I’de belirtildiği şekilde risk yönetiminin uygulanmasını ve gerektiğinde güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirmeyi ele alır.  |
| See Article 1 (3).  | (6) Bir cihazın hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacının olması durumunda bu cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan cihazlara uygulanabilir gereklilikler ile tıbbi kullanım amacı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak karşılar. |
| Article 10**General obligations of manufacturers**1. When placing their devices on the market or putting them into service, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements of this Regulation. | **İmalatçıların genel yükümlülükleri****MADDE 10 -** (1) İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.  |
| 2. Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I.  | (2) İmalatçılar, Ek I’in 3 numaralı maddesinde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.  |
| 3. Manufacturers shall conduct a clinical evaluation in accordance with the requirements set out in Article 61 and Annex XIV, including a PMCF. | (3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci maddede ve Ek XIV’te belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yürütür.  |
| 4. Manufacturers of devices other than custom-made devices shall draw up and keep up to date technical documentation for those devices. The technical documentation shall be such as to allow the conformity of the device with the requirements of this Regulation to be assessed. The technical documentation shall include the elements set out in Annexes II and III. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending, in the light of technical progress, the Annexes II and III. | (4) Ismarlama imal edilen cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III’te belirtilen hususları içerir. \*\*\* |
| 5. Manufacturers of custom-made devices shall draw up, keep up to date and keep available for competent authorities documentation in accordance with Section 2 of Annex XIII. | (5) Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII’ün 2 numaralı maddesi uyarınca dokümantasyon hazırlar, bu dokümantasyonu güncel tutar ve talebi halinde Kuruma sunmak üzere muhafaza eder. |
| 6. Where compliance with the applicable requirements has been demonstrated following the applicable conformity assessment procedure, manufacturers of devices, other than custom-made or investigational devices, shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 19, and affix the CE marking of conformity in accordance with Article 20. | (6) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 19 uncu madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20 nci madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir. |
| 7. Manufacturers shall comply with the obligations relating to the UDI system referred to in Article 27 and with the registration obligations referred to in Articles 29 and 31. | (7) İmalatçılar, 27 nci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi’ne ilişkin yükümlülükler ile 29 uncu ve 31 inci maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar. |
| 8. Manufacturers shall keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market. Upon request by a competent authority, the manufacturer shall, as indicated therein, provide that technical documentation in its entirety or a summary thereof. A manufacturer with a registered place of business outside the Union shall, in order to allow its authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3), ensure that the authorised representative has the necessary documentation permanently available. | (8) İmalatçılar;a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili her sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca muhafaza eder ve talebi halinde Kuruma sunar. İmplante edilebilir cihazlar için bu süre, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır. b) Kurumun talebi üzerine ve bu talepte belirtildiği şekilde, teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini sunar. c) Kayıtlı iş yerinin Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcisinin 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar. |
| 9. Manufacturers shall ensure that procedures are in place to keep series production in conformity with the requirements of this Regulation. Changes in device design or characteristics and changes in the harmonised standards or CS by reference to which the conformity of a device is declared shall be adequately taken into account in a timely manner. Manufacturers of devices, other than investigational devices, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device. The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organisation dealing with the quality of processes, procedures and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of this Regulation. The quality management system shall address at least the following aspects: (a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system; (b) identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements; (c) responsibility of the management; (d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors; (e) risk management as set out in in Section 3 of Annex I; (f) clinical evaluation in accordance with Article 61 and Annex XIV, including PMCF; (g) product realisation, including planning, design, development, production and service provision; (h) verification of the UDI assignments made in accordance with Article 27(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 29; (i) setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system, in accordance with Article 83; (j) handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders; (k) processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance; (l) management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness; (m) processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement. | (9) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Araştırma amaçlı cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak:a) Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir stratejiye,b) Uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılmasına,c) Yönetimin sorumluluğuna,ç) Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimine,d) Ek I’in 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde risk yönetimine,e) Piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik değerlendirmeye,f) Planlaması, tasarımı, geliştirmesi, üretimi ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirmeye,g) İlgili tüm cihazlara 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 29 uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına, ğ) 81 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,h) Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlar ile iletişimin yürütülmesine,ı) Vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçlere,i) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimine ve bunların etkinliklerinin doğrulanmasına,j) Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçlerineilişkin hususları içerir. |
| 10. Manufacturers of devices shall implement and keep up to date the post-market surveillance system in accordance with Article 83.  | (10) İmalatçılar; 81 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar. |
| 11. Manufacturers shall ensure that the device is accompanied by the information set out in Section 23 of Annex I in an official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. The particulars on the label shall be indelible, easily legible and clearly comprehensible to the intended user or patient.  | (11) İmalatçılar; Ek I’in 23 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin Türkçe ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil(ler)inde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur. |
| 12. Manufacturers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the device in question and, where applicable, the authorised representative and importers accordingly. Where the device presents a serious risk, manufacturers shall immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, where applicable, the notified body that issued a certificate for the device in accordance with Article 56, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.  | (12) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanını ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçılarını bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve/veya cihazı bulundurduğu AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve varsa 56 ncı madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir. |
| 13. Manufacturers shall have a system for recording and reporting of incidents and field safety corrective actions as described in Articles 87 and 88. | (13) İmalatçılar, 85 inci ve 86 ncı maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur. |
| 14. Manufacturers shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the device, in an official Union language determined by the Member State concerned. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business may require that the manufacturer provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. Manufacturers shall cooperate with a competent authority, at its request, on any corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market or put into service. If the manufacturer fails to cooperate or the information and documentation provided is incomplete or incorrect, the competent authority may, in order to ensure the protection of public health and patient safety, take all appropriate measures to prohibit or restrict the device's being made available on its national market, to withdraw the device from that market or to recall it until the manufacturer cooperates or provides complete and correct information. If a competent authority considers or has reason to believe that a device has caused damage, it shall, upon request, facilitate the provision of the information and documentation referred to in the first subparagraph to the potentially injured patient or user and, as appropriate, the patient's or user's successor in title, the patient's or user's health insurance company or other third parties affected by the damage caused to the patient or user, without prejudice to data protection rules and, unless there is an overriding public interest in disclosure, without prejudice to the protection of intellectual property rights. The competent authority need not comply with the obligation laid down in the third subparagraph where disclosure of the information and documentation referred to in the first subparagraph is ordinarily dealt with in the context of legal proceedings. | (14) Bu Yönetmelik uyarınca: a) İmalatçılar, talebi halinde yetkili otoriteye, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu Türkçe ve/veya ilgili AB resmi dillerinde sağlar. Kurum, imalatçıdan cihaz numunelerini bedelsiz sunmasını veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim sağlamasını talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi halinde Kurum ile iş birliği yapar. b) Eğer imalatçı iş birliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Kurum, imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir.c) Kurum, bir cihazın zarara yol açtığı kanısında olduğu veya buna ilişkin gerekçesi olduğu durumda, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel gelmeksizin, yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki varisine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, talepleri üzerine, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır. ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, Kurumun (c) bendinde belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez. |
| 15. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 29(4).  | (15) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur. |
| 16. Natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law. Manufacturers shall, in a manner that is proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise, have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC, without prejudice to more protective measures under national law. | (16) Gerçek veya tüzel kişiler, 7223 sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun 6. Maddesi uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, uygulanabilir mevzuat kapsamında potansiyel sorumlulukları açısından yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar. |
| Article 11**Authorised representative**1. Where the manufacturer of a device is not established in a Member State, the device may only be placed on the Union market if the manufacturer designates a sole authorised representative. | **Yetkili temsilci****MADDE 11 -** (1) İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilir. |
| 2. The designation shall constitute the authorised representative's mandate, it shall be valid only when accepted in writing by the authorised representative and shall be effective at least for all devices of the same generic device group.  | (2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar. |
| 3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate agreed between it and the manufacturer. The authorised representative shall provide a copy of the mandate to the competent authority, upon request. The mandate shall require, and the manufacturer shall enable, the authorised representative to perform at least the following tasks in relation to the devices that it covers: (a) verify that the EU declaration of conformity and technical documentation have been drawn up and, where applicable, that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the manufacturer; (b) keep available a copy of the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56, at the disposal of competent authorities for the period referred to in Article 10(8); (c) comply with the registration obligations laid down in Article 31 and verify that the manufacturer has complied with the registration obligations laid down in Articles 27 and 29;(d) in response to a request from a competent authority, provide that competent authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device, in an official Union language determined by the Member State concerned; (e) forward to the manufacturer any request by a competent authority of the Member State in which the authorised representative has its registered place of business for samples, or access to a device and verify that the competent authority receives the samples or is given access to the device; (f) cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices; (g) immediately inform the manufacturer about complaints and reports from healthcare professionals, patients and users about suspected incidents related to a device for which they have been designated; (h) terminate the mandate if the manufacturer acts contrary to its obligations under this Regulation. | (3) Yetkili temsilci; yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınarak yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar: a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak,b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek,c) 31 inci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci ve 29 uncu maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak,ç) Kurumun talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak,d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve Kurumun numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak,e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak, f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek,g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek. |
| 4. The mandate referred to in paragraph 3 of this Article shall not delegate the manufacturer's obligations laid down in Article 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) and (12).  | (4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 10 uncu maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, altıncı, yedinci, dokuzuncu, onuncu, on birinci ve on ikinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez. |
| 5. Without prejudice to paragraph 4 of this Article, where the manufacturer is not established in a Member State and has not complied with the obligations laid down in Article 10, the authorised representative shall be legally liable for defective devices on the same basis as, and jointly and severally with, the manufacturer. | (5) Bu maddenin dördüncü fıkrasına halel gelmeksizin, imalatçının 10 uncu maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur. |
| 6. An authorised representative who terminates its mandate on the ground referred to in point (h) of paragraph 3 shall immediately inform the competent authority of the Member State in which it is established and, where applicable, the notified body that was involved in the conformity assessment for the device of the termination of the mandate and the reasons therefor. | (6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir. |
| 7. Any reference in this Regulation to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall be understood as a reference to the competent authority of the Member State in which the authorised representative, designated by a manufacturer referred to in paragraph 1, has its registered place of business~~.~~ | \*\*\* |
| Article 12**Change of authorised representative**The detailed arrangements for a change of authorised representative shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, where practicable the outgoing authorised representative, and the incoming authorised representative. That agreement shall address at least the following aspects: (a) the date of termination of the mandate of the outgoing authorised representative and date of beginning of the mandate of the incoming authorised representative; (b) the date until which the outgoing authorised representative may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the obligation of the outgoing authorised representative after the end of the mandate to forward to the manufacturer or incoming authorised representative any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device for which it had been designated as authorised representative. | **Yetkili temsilci değişikliği****MADDE 12 –** (1) Yetkili temsilci değişikliği için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: a) Önceki yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi,b) Tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde, önceki yetkili temsilcinin belirtilebileceği en son tarih, c) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi,ç) Önceki yetkili temsilcinin; yetki belgesinin bitişi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü. |
| Article 13**General obligations of importers**1. Importers shall place on the Union market only devices that are in conformity with this Regulation.  | **İthalatçıların genel yükümlülükleri****MADDE 13 -** (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmeliğe uygun cihazları piyasaya arz ederler.  |
| 2. In order to place a device on the market, importers shall verify that: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) a manufacturer is identified and that an authorised representative in accordance with Article 11 has been designated by the manufacturer; (c) the device is labelled in accordance with this Regulation and accompanied by the required instructions for use; (d) where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer in accordance with Article 27.Where an importer considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not place the device on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and the manufacturer's authorised representative. Where the importer considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which the importer is established. | (2) İthalatçılar; a) Bir cihazı piyasaya arz etmek için: 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu,2) İmalatçının tanımlandığını ve 11 inci madde uyarınca imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olduğunu,3) Cihazın bu Yönetmelik uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu, 4) Gerektiği hallerde, 27 nci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu doğrular. b) Bir cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, söz konusu ithalatçı Kurumu da bilgilendirir. |
| 3. Importers shall indicate on the device or on its packaging or in a document accompanying the device their name, registered trade name or registered trade mark, their registered place of business and the address at which they can be contacted, so that their location can be established. They shall ensure that any additional label does not obscure any information on the label provided by the manufacturer.  | (3) İthalatçılar, cihazın ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. İthalatçılar, ilave bir etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.  |
| 4. Importers shall verify that the device is registered in the electronic system in accordance with Article 29. Importers shall add their details to the registration in accordance with Article 31. | (4) İthalatçılar, 29 uncu madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 31 inci maddeye uygun olarak kayıt işlemine kendileri ile ilgili detayları ekler.  |
| 5. Importers shall ensure that, while a device is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I and shall comply with the conditions set by the manufacturer, where available. | (5) İthalatçılar; bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya nakledilme koşullarının, cihazın Ek I’de belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.  |
| 6. Importers shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and provide the manufacturer, authorised representative and distributors with any information requested by them, in order to allow them to investigate complaints. | (6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak üzere kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder. |
| 7. Importers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and its authorised representative. Importers shall co-operate with the manufacturer, the manufacturer's authorised representative and the competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or recall it is taken. Where the device presents a serious risk, they shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, if applicable, the notified body that issued a certificate in accordance with Article 56 for the device in question, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken. | (7) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilciyi ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve Kurum ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; Kurumu ve varsa söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir. |
| 8. Importers who have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device which they have placed on the market shall immediately forward this information to the manufacturer and its authorised representative. | (8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilciye ivedilikle iletir.  |
| 9. Importers shall, for the period referred to in Article 10(8), keep a copy of the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56. | (9) İthalatçılar, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili her sertifikanın bir suretini bulundurur.  |
| 10. Importers shall cooperate with competent authorities, at the latters' request, on any action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market. Importers, upon request by a competent authority of the Member State in which the importer has its registered place of business, shall provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. | (10) İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde ithalatçılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar. |
| Article 14**General obligations of distributors**1. When making a device available on the market, distributors shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable.  | **Dağıtıcıların genel yükümlülükleri****MADDE 14 -** (1) Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, geçerli tüm gerekliliklere uygun hareket eder. |
| 2. Before making a device available on the market, distributors shall verify that all of the following requirements are met: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) the device is accompanied by the information to be supplied by the manufacturer in accordance with Article 10(11); (c) for imported devices, the importer has complied with the requirements set out in Article 13(3); (d) that, where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer. In order to meet the requirements referred to in points (a), (b) and (d) of the first subparagraph the distributor may apply a sampling method that is representative of the devices supplied by that distributor. Where a distributor considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not make the device available on the market until it has been brought into conformity, and shall inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which it is established. | (2) Dağıtıcılar: a) Bir cihazı piyasada bulundurmadan önce aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular: 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu, 2) 10 uncu maddenin on birinci fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu,3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu,4) Gerektiği hallerde, imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu.b) (a) bendinin (1), (2) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.c) Cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda; cihazı, uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, Kurumu da bilgilendirir. |
| 3. Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer. | (3) Dağıtıcılar; cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya nakledilme koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar. |
| 4. Distributors that consider or have reason to believe that a device which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative and the importer. Distributors shall co-operate with the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer, and with competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or to recall it, as appropriate, is taken. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk, it shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which it made the device available, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken. | (4) Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçı, varsa yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek, Kurumu da ivedilikle bilgilendirir. |
| 5. Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request. | (5) Piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar; imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür takipler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.  |
| 6. Distributors shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation that is at their disposal and is necessary to demonstrate the conformity of a device. Distributors shall be considered to have fulfilled the obligation referred to in the first subparagraph when the manufacturer or, where applicable, the authorised representative for the device in question provides the required information. Distributors shall cooperate with competent authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by devices which they have made available on the market. Distributors, upon request by a competent authority, shall provide free samples of the device or, where that is impracticable, grant access to the device. | (6) Dağıtıcılar, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken sahip oldukları tüm bilgi ve dokümantasyonu, talebi üzerine Kuruma sağlar. İmalatçı veya varsa yetkili temsilci, söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların bu yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar. |
| Article 15**Person responsible for regulatory compliance**1. Manufacturers shall have available within their organisation at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices. Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing. | **Mevzuata uyum sorumlusu****MADDE 15 -** (1) İmalatçılar, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca  kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim, b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim. c) Mesleki yeterliliklerle ilgili mevzuat hükümlerine halel gelmeksizin, ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda, ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim.  |
| 2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal. | (2) 18/11/2005 tarihli ve 25997 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olacak şekilde hizmet alır.  |
| 3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that: (a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released; (b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date; (c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(10); (d) the reporting obligations referred to in Articles 87 to 91 are fulfilled; (e) in the case of investigational devices, the statement referred to in Section 4.1 of Chapter II of Annex XV is issued. | (3) Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak: a) Bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,c) 10 uncu maddenin onuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,ç) 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini, d) Araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, Ek XV’in II. Bölümünün 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesinisağlamaktan sorumlu olur.  |
| 4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.  | (4) Eğer birden fazla kişi, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, bu kişilerin şahsi sorumluluk kapsamları yazılı olarak belirtilir. |
| 5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation. | (5) Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.  |
| 6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices. | (6) Yetkili temsilciler, tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim, b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim. |
| Article 16**Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons**1. A distributor, importer or other natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following: (a) makes available on the market a device under its name, registered trade name or registered trade mark, except in cases where a distributor or importer enters into an agreement with a manufacturer whereby the manufacturer is identified as such on the label and is responsible for meeting the requirements placed on manufacturers in this Regulation; (b) changes the intended purpose of a device already placed on the market or put into service; (c) modifies a device already placed on the market or put into service in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The first subparagraph shall not apply to any person who, while not considered a manufacturer as defined in point (30) of Article 2, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose. | **İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar****MADDE 16 -** (1) Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi: a) Bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçı ile arasında sözleşme yapmak suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlanmaya devam ettiği ve imalatçının bu Yönetmelikte imalatçılara yüklenen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olmaya devam ettiği durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurursa,b) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirirse veya c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye ederse imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. 3 üncü maddenin (t) bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için bu fıkra uygulanmaz. |
| 2. For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging. | (2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: 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 pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi veb) Eğer cihazı 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.)  |
| 3. A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established.  | (3) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir.  |
| Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality management system shall cover, *inter alia*, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation. | (4) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını garanti eder. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar. |
| 4. At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributer or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3. | (5) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve Kurumu ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmayı planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerini bilgilendirir. Bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya, Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve sahip oldukları kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan bir sertifikayı Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine sunar. |
| Article 17**Single-use devices and their reprocessing**1. Reprocessing and further use of single-use devices may only take place where permitted by national law and only in accordance with this Article.  | **Tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi****MADDE 17 -** (1) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilir. |
| 2. Any natural or legal person who reprocesses a single-use device to make it suitable for further use within the Union shall be considered to be the manufacturer of the reprocessed device and shall assume the obligations incumbent on manufacturers laid down in this Regulation, which include obligations relating to the traceability of the reprocessed device in accordance with Chapter III of this Regulation. The reprocessor of the device shall be considered to be a producer for the purpose of Article 3(1) of Directive 85/374/EEC. | (2) Yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Yönetmeliğin Üçüncü Kısım’ı uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dâhil olmak üzere bu Yönetmelikte belirtilen ve imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisi, 7223 sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun 6. Maddesinin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir.  |
| 3. By way of derogation from paragraph 2, as regards single-use devices that are reprocessed and used within a health institution, Member States may decide not to apply all of the rules relating to manufacturers' obligations laid down in this Regulation provided that they ensure that: (a) the safety and performance of the reprocessed device is equivalent to that of the original device and the requirements in points (a), (b), (d), (e), (f), (g) and (h) of Article 5(5) are complied with; (b) the reprocessing is performed in accordance with CS detailing the requirements concerning: — risk management, including the analysis of the construction and material, related properties of the device (reverse engineering) and procedures to detect changes in the design of the original device as well as of its planned application after reprocessing, — the validation of procedures for the entire process, including cleaning steps, — the product release and performance testing, — the quality management system, — the reporting of incidents involving devices that have been reprocessed, and — the traceability of reprocessed devices. Member States shall encourage, and may require, health institutions to provide information to patients on the use of reprocessed devices within the health institution and, where appropriate, any other relevant information on the reprocessed devices that patients are treated with.Member States shall notify the Commission and the other Member States of the national provisions introduced pursuant to this paragraph and the grounds for introducing them. The Commission shall keep the information publicly available. | (3) Kurum; a) İkinci fıkraya istisna olarak, bir sağlık kuruluşu bünyesinde yeniden işlenen ve kullanılan tek kullanımlık cihazlar hususunda, aşağıdakilerin sağlanması şartıyla, imalatçının bu Yönetmelikte belirtilen yükümlülükleriyle ilgili kurallardan bazılarının uygulanmamasına karar verebilir: 1) Yeniden işlenen cihazın güvenlilik ve performansının orijinal cihazınkine eş değer olması ve 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (a), (b), (ç), (d), (e), (f) ve (g) bentlerindeki gerekliliklere uyulması,2) Yeniden işlemenin; - Yapı ve malzeme analizi, cihazın ilgili özellikleri (tersine mühendislik) ve yeniden işleme sonrasında planlanan uygulamasının yanı sıra orijinal cihazın tasarımındaki değişiklikleri tespit etmeye yönelik prosedürler dâhil olmak üzere risk yönetimine,- Temizlik aşamaları dâhil olmak üzere bütün sürece yönelik prosedürlerin validasyonuna,- Ürün salıverme ve performans testlerine,- Kalite yönetim sistemine,- Yeniden işlenmiş cihazların dâhil olduğu olumsuz olayların raporlanmasına ve- Yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliğineilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar uyarınca yapılması.b) Sağlık kuruluşlarının kendi bünyelerinde yeniden işlenmiş cihazların kullanımı hakkındaki bilgilerin ve uygun olduğunda hastalarda kullanılan yeniden işlenmiş cihazla ilgili diğer bilgilerin söz konusu kuruluşlarca hastalara sağlamasını teşvik eder ve talep edebilir.c) Bu fıkra uyarınca uygulanan mevzuat hükümlerini ve bunları uygulama gerekçelerini, Komisyona ve AB üyesi ülkelere kamuya açık tutulmak üzere bildirir.  |
| 4. Member States may choose to apply the provisions referred to in paragraph 3 also as regards single-use devices that are reprocessed by an external reprocessor at the request of a health institution, provided that the reprocessed device in its entirety is returned to that health institution and the external reprocessor complies with the requirements referred to in points (a) and (b) of paragraph 3.  | (4) Kurum; bir sağlık kuruluşunun talebi üzerine harici bir yeniden işleyici vasıtasıyla yeniden işlenen tek kullanımlık cihazlarla ilgili olarak, yeniden işlenmiş cihazların tamamının bu sağlık kuruluşuna teslim edilmesi ve harici yeniden işleyicinin üçüncü fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan gerekliliklere uyması şartıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan hükümleri uygulamayı tercih edebilir. |
| 5. The Commission shall adopt, in accordance with Article 9(1), the necessary CS referred to in point (b) of paragraph 3 by 26 May 2021. Those CS shall be consistent with the latest scientific evidence and shall address the application of the general requirements on safety and performance laid down in in this Regulation. In the event that those CS are not adopted by 26 May 2021, reprocessing shall be performed in accordance with any relevant harmonised standards and national provisions that cover the aspects outlined in point (b) of paragraph 3. Compliance with CS or, in the absence of CS, with any relevant harmonised standards and national provisions, shall be certified by a notified body. | (5) Komisyon’un yeniden işlemeyle ilişkili kabul ettiği ortak spesifikasyonlar geçerlidir. Ortak spesifikasyonlara veya ortak spesifikasyonların yokluğunda ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ilgili mevzuata uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.  |
| 6. Only single-use devices that have been placed on the market in accordance with this Regulation, or prior to 26 May 2021 in accordance with Directive 93/42/EEC, may be reprocessed. | (6) Yalnızca, bu Yönetmeliğe uygun olarak veya 26/05/2021 tarihinden önce 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilir.  |
| 7. Only reprocessing of single-use devices that is considered safe according to the latest scientific evidence may be carried out. | (7) Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca en güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli olduğu kabul edilen bir şekilde yeniden işlenebilir. |
| 8. The name and address of the legal or natural person referred to in paragraph 2 and the other relevant information referred to in Section 23 of Annex I shall be indicated on the label and, where applicable, in the instructions for use of the reprocessed device. The name and address of the manufacturer of the original single-use device shall no longer appear on the label, but shall be mentioned in the instructions for use of the reprocessed device. | (8) İkinci fıkrada atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişinin adı ve adresi ile Ek I’in 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler, yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve varsa kullanım talimatında belirtilir. Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi, bundan böyle etiket üzerinde yer almaz; ancak yeniden işlenen cihazın kullanım talimatında belirtilir.  |
| 9. A Member State that permits reprocessing of single-use devices may maintain or introduce national provisions that are stricter than those laid down in this Regulation and which restrict or prohibit, within its territory, the following:(a) the reprocessing of single-use devices and the transfer of single-use devices to another Member State or to a third country with a view to their reprocessing; (b) the making available or further use of reprocessed single-use devices. Member States shall notify the Commission and the other Member States of those national provisions. The Commission shall make such information publicly available.  | (9) Kurum bu Yönetmelikte yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan mevzuat hükümleri getirebilir ve bunları kamuya açık tutulmak üzere Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir: a) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve bunların yeniden işlenmesi amacıyla başka bir ülkeye nakledilmesi, b) Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazların bulundurulması ya da yeniden kullanımı.  |
| 10. The Commission shall by 27 May 2024 draw up a report on the operation of this Article and submit it to the European Parliament and to the Council. On the basis of that report, the Commission shall, if appropriate, make proposals for amendments to this Regulation. | \*\*\* |
| Article 18**Implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device**1. The manufacturer of an implantable device shall provide together with the device the following: (a) information allowing the identification of the device, including the device name, serial number, lot number, the UDI, the device model, as well as the name, address and the website of the manufacturer; (b) any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions; (c) any information about the expected lifetime of the device and any necessary follow-up; (d) any other information to ensure safe use of the device by the patient, including the information in point (u) of Section 23.4 of Annex I. | **İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler****MADDE 18 -** (1) İmplante edilebilir bir cihazın imalatçısı cihazla birlikte: a) İmalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve cihaz modeli dâhil olmak üzere cihazın kimliklendirilmesine imkân tanıyan bilgileri,b) Hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkilere, tıbbi muayenelere veya çevresel şartlarla karşılıklı etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri, c) Cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takip hakkında her türlü bilgiyi,ç) Ek I’in 23.4 numaralı maddesinin (r) bendindeki bilgiler dâhil olmak üzere cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak üzere diğer her türlü bilgiyi sağlar. |
| The information referred to in the first subparagraph shall be provided, for the purpose of making it available to the particular patient who has been implanted with the device, by any means that allow rapid access to that information and shall be stated in the language(s) determined by the concerned Member State. The information shall be written in a way that is readily understood by a lay person and shall be updated where appropriate. Updates of the information shall be made available to the patient via the website mentioned in point (a) of the first subparagraph. In addition, the manufacturer shall provide the information referred to in point (a) of the first subparagraph on an implant card delivered with the device | (2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler; cihazın implante edildiği hastaya, hızlı erişime imkân tanıyacak şekilde, Türkçe ve gerektiğinde İngilizcesi ile birlikte sunulur. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir. Bilgi güncellemeleri birinci fıkranın (a) bendinde bahsedilen web sitesi yoluyla hastaya sunulur. Buna ek olarak, imalatçılar, birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri, cihazla birlikte verilen bir implant kartı üzerinde sağlar. |
| 2. Member States shall require health institutions to make the information referred to in paragraph 1 available, by any means that allow rapid access to that information, to any patients who have been implanted with the device, together with the implant card, which shall bear their identity.  | (3) Sağlık kuruluşları; cihazın implante edildiği hastalara, kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri hızlı erişime imkân tanıyan yollarla sunar. |
| 3. The following implants shall be exempted from the obligations laid down in this Article: sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend this list by adding other types of implants to it or by removing implants therefrom. | (4) Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır. Kurum, Komisyon tarafından kabul edilen ilgili tasarruflar uyarınca, muaf tutulan bu cihaz listesine diğer implant türlerini ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak listeyi bu doğrultuda günceller. |
| Article 19**EU declaration of conformity**1. The EU declaration of conformity shall state that the requirements specified in this Regulation have been fulfilled in relation to the device that is covered. The manufacturer shall continuously update the EU declaration of conformity. The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and shall be translated into an official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available.  | **AB uygunluk beyanı****MADDE 19 -** (1) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV’te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir. Aynı zamanda AB piyasasına arz edilen cihazlar için AB uygunluk beyanı cihazın piyasada bulundurulduğu AB üyesi ülkenin/ülkelerin talep ettiği dilde sunulur.  |
| 2. Where, concerning aspects not covered by this Regulation, devices are subject to other Union legislation which also requires an EU declaration of conformity by the manufacturer that fulfilment of the requirements of that legislation has been demonstrated, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union acts applicable to the device. The declaration shall contain all the information required for identification of the Union legislation to which the declaration relates. | (2) Bu Yönetmeliğin kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuata uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu tüm mevzuatı tanımlayacak şekilde gerekli tüm bilgileri içerir. |
| 3. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for compliance with the requirements of this Regulation and all other Union legislation applicable to the device. | (3) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Yönetmelik gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.  |
| 4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending the minimum content of the EU declaration of conformity set out in Annex IV in the light of technical progress. | \*\*\* |
| Article 20**CE marking of conformity**1. Devices, other than custom-made or investigational devices, considered to be in conformity with the requirements of this Regulation shall bear the CE marking of conformity, as presented in Annex V.  | **CE uygunluk işareti****MADDE 20 -** (1) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.  |
| 2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008. | (2) CE işareti, 23/02/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “CE” İşareti Yönetmeliği’nin 9 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.  |
| 3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the device or its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging. The CE marking shall also appear in any instructions for use and on any sales packaging. | (3) CE işareti, cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.  |
| 4. The CE marking shall be affixed before the device is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special risk or use. | (4) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir. CE işaretini, özel bir riski ya da kullanımı işaret eden bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir. |
| 5. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 52. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that a device fulfils the requirements for CE marking. | (5) 52 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.  |
| 6. Where devices are subject to other Union legislation which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the devices also fulfil the requirements of that other legislation. | (6) Cihazların CE işaretinin iliştirilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir. |
| Article 21**Devices for special purposes**1. Member States shall not create obstacles to: (a) investigational devices being supplied to an investigator for the purpose of a clinical investigation if they meet the conditions laid down in Articles 62 to 80 and Article 82, in the implementing acts adopted pursuant to Article 81 and in Annex XV; (b) custom-made devices being made available on the market if Article 52(8) and Annex XIII have been complied with. The devices referred to in the first subparagraph shall not bear the CE marking, with the exception of the devices referred to in Article 74.  | **Özel amaçlı cihazlar****MADDE 21 -** (1) 74 üncü maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere CE işareti taşımayan: a) 62 ila 79 uncu maddelerde, 80 inci maddede, Ek XV’te belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara veb) 52 nci maddenin yedinci fıkrasına ve Ek XIII’e uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ısmarlama imal edilen cihazlaraengel oluşturulmaz.  |
| 2. Custom-made devices shall be accompanied by the statement referred to in Section 1 of Annex XIII, which shall be made available to the particular patient or user identified by name, an acronym or a numerical code. Member States may require that the manufacturer of a custom-made device submit to the competent authority a list of such devices which have been made available in their territory. | (2) İsim, kısaltma veya sayısal kod vasıtasıyla tanımlanan belirli bir hasta veya kullanıcıya sunulan ısmarlama imal edilen cihazlara, Ek XIII’ün 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyan eşlik eder. Ismarlama imal edilen cihaz imalatçısı, piyasada bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini talebi halinde Kuruma ve olması halinde ilgili cihazın piyasaya arz edildiği AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine sunar.  |
| 3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations or similar events, Member States shall not create obstacles to the showing of devices which do not comply with this Regulation, provided a visible sign clearly indicates that such devices are intended for presentation or demonstration purposes only and cannot be made available until they have been brought into compliance with this Regulation. | (3) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmeliğe uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez. |
| Article 22**Systems and procedure packs**1. Natural or legal persons shall draw up a statement if they combine devices bearing a CE marking with the following other devices or products, in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices or other products and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack: (a) other devices bearing the CE marking; (b) in vitro diagnostic medical devices bearing the CE marking in conformity with Regulation (EU) 2017/746; (c) other products which are in conformity with legislation that applies to those products only where they are used within a medical procedure or their presence in the system or procedure pack is otherwise justified.  | **Sistemler ve işlem paketleri****MADDE 22 -** (1) Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi halinde, bir beyan hazırlar: a) CE işareti taşıyan diğer cihazlar, b) İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazları,c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.  |
| 2. In the statement made pursuant to paragraph 1, the natural or legal person concerned shall declare that: (a) they verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions; (b) they packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together; (c) the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation. | (2) Birinci fıkra uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi: a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü,b) Sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dâhil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını,c) Cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin, uygun iç izleme, doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunubeyan eder. |
| 3. Any natural or legal person who sterilises systems or procedure packs referred to in paragraph 1 for the purpose of placing them on the market shall, at their choice, apply one of the procedures set out in Annex IX or the procedure set out in Part A of Annex XI. The application of those procedures and the involvement of the notified body shall be limited to the aspects of the procedure relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged. The natural or legal person shall draw up a statement declaring that sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions. | (3) Piyasaya arz etmek amacıyla birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemleri veya işlem paketlerini sterilize eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kendi tercihine göre, Ek IX’da belirtilen prosedürlerden birini veya Ek XI Kısım A’da belirtilen prosedürü uygular. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi, sterilizasyonun imalatçının talimatları doğrultusunda yürütüldüğünü bildiren bir beyan hazırlar. |
| 4. Where the system or procedure pack incorporates devices which do not bear the CE marking or where the chosen combination of devices is not compatible in view of their original intended purpose, or where the sterilisation has not been carried out in accordance with the manufacturer's instructions, the system or procedure pack shall be treated as a device in its own right and shall be subject to the relevant conformity assessment procedure pursuant to Article 52. The natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers. | (4) Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve 52 nci madde uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. |
| 5. The systems or procedure packs referred to in paragraph 1 of this Article shall not themselves bear an additional CE marking but they shall bear the name, registered trade name or registered trade mark of the person referred to in paragraphs 1 and 3 of this Article as well as the address at which that person can be contacted, so that the person's location can be established. Systems or procedure packs shall be accompanied by the information referred to in Section 23 of Annex I. The statement referred to in paragraph 2 of this Article shall be kept at the disposal of the competent authorities, after the system or procedure pack has been put together, for the period that is applicable under Article 10(8) to the devices that have been combined. Where those periods differ, the longest period shall apply. | (5) Bu maddenin, birinci fıkrasında atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz; ancak bu maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan kişiye ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, Ek I’in 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. Bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan beyan; sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra Kuruma sunulmak üzere, bir araya getirilen cihazlara 10 uncu maddenin sekizinci fıkrası kapsamında uygulanabilir süre boyunca muhafaza edilir. Bu sürelerin farklı olduğu durumlarda, en uzun süre uygulanır. |
| Article 23**Parts and components**1. Any natural or legal person who makes available on the market an item specifically intended to replace an identical or similar integral part or component of a device that is defective or worn in order to maintain or restore the function of the device without changing its performance or safety characteristics or its intended purpose, shall ensure that the item does not adversely affect the safety and performance of the device. Supporting evidence shall be kept available for the competent authorities of the Member States.  | **Parçalar ve bileşenler****MADDE 23** - (1) Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir. |
| 2. An item that is intended specifically to replace a part or component of a device and that significantly changes the performance or safety characteristics or the intended purpose of the device shall be considered to be a device and shall meet the requirements laid down in this Regulation. | (2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar. |
| Article 24**Free movement**Except where otherwise provided for in this Regulation, Member States shall not refuse, prohibit or restrict the making available on the market or putting into service within their territory of devices which comply with the requirements of this Regulation. | **Serbest dolaşım****MADDE 24 –** (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz. |
| CHAPTER III**IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES**Article 25**Identification within the supply chain**1. Distributors and importers shall co-operate with manufacturers or authorised representatives to achieve an appropriate level of traceability of devices. | **ÜÇÜNCÜ KISIM****Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı****Tedarik zinciri içinde tanımlama****MADDE 25 -** (1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için, imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar. |
| 2. Economic operators shall be able to identify the following to the competent authority, for the period referred to in Article 10(8): (a) any economic operator to whom they have directly supplied a device;(b) any economic operator who has directly supplied them with a device; (c) any health institution or healthcare professional to which they have directly supplied a device. | (2) İktisadi işletmeciler, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma ve cihazın AB piyasasına arz edilmesi durumunda ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine:a) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciyi,b) Onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciyi, c) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşunu veya sağlık meslek mensubunusunabilmelidir. |
| Article 26**Medical devices nomenclature**To facilitate the functioning of the European database on medical devices (‘Eudamed’) as referred to in Article 33, the Commission shall ensure that an internationally recognised medical devices nomenclature is available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. The Commission shall also endeavour to ensure that that nomenclature is available to other stakeholders free of charge, where reasonably practicable. | **Tıbbi cihazlar terminolojisi****MADDE 26 –** (1)Bu Yönetmelik ile Eudamed’i kullanması gerekli kılınan imalatçılar ve diğer gerçek veya tüzel kişiler Komisyon tarafından bedelsiz sağlanan terminolojiyi kullanır.  |
| Article 27**Unique Device Identification system**1. The Unique Device Identification system (‘UDI system’) described in Part C of Annex VI shall allow the identification and facilitate the traceability of devices, other than custom-made and investigational devices, and shall consist of the following: (a) production of a UDI that comprises the following: (i) a UDI device identifier (‘UDI-DI’) specific to a manufacturer and a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI; (ii) a UDI production identifier (‘UDI-PI’) that identifies the unit of device production and if applicable the packaged devices, as specified in Part C of Annex VI; (b) placing of the UDI on the label of the device or on its packaging; (c) storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 of this Article respectively; (d) establishment of an electronic system for Unique Device Identification (‘UDI database’) in accordance with Article 28. | **Tekil cihaz kimlik sistemi****MADDE 27 -** (1) Komisyon tarafından kurulan ve kontrol edilen ve Ek VI Kısım C’de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi), ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve ayrıca aşağıdakilerden meydana gelir: a) (1) ve (2) numaralı alt bentleri ihtiva edecek şekilde bir UDI’nın oluşturulmasından,1) Ek VI Kısım B’de belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, imalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını (UDI-DI),2) Ek VI Kısım C’de belirtildiği şekilde, cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI),b) Cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI’nın yerleştirilmesinden,c) Sırasıyla bu maddenin sekizinci ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI’nın kaydının tutulmasından,ç) 28 inci maddede atıfta bulunulan tekil cihaz kimliğine ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından. |
| 2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation (‘issuing entity’). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria: (a) the entity is an organisation with legal personality; (b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation; (c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards; (d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions; (e) the entity undertakes to do the following: (i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation; (ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs; (iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation. When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators and health institutions. | (2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI’ların tahsisine yönelik kuruluş veya kuruluşlar Komisyon tarafından atanan kuruluşlardır. \*\*\*\*\*\* |
| 3. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI created in compliance with the rules of the issuing entity designated by the Commission in accordance with paragraph 2. Before a device, other than a custom-made or investigational device, is placed on the market the manufacturer shall ensure that the information referred to in Part B of Annex VI of the device in question are correctly submitted and transferred to the UDI database referred to in Article 28. | (3) İmalatçı; a) Ismarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, ikinci fıkra uyarınca atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI’yı, cihaza ve uygulanabilir olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygular ve b) Ismarlama imal edilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan bilgilerin, 28 inci maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar. |
| 4. UDI carriers shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Higher levels of packaging shall not be understood to include shipping containers. | (4) UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz. |
| 5. The UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with Article 87. | (5) UDI, 85 inci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır. |
| 6. The Basic UDI-DI, as defined in Part C of Annex VI, of the device shall appear on the EU declaration of conformity referred to in Article 19. | (6) Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI’sına, 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer verilir. |
| 7. As part of the technical documentation referred to in Annex II, the manufacturer shall keep up-to-date a list of all UDIs that it has assigned. | (7) İmalatçı, Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI’ların listesini güncel tutar. |
| 8. Economic operators shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to: — class III implantable devices; — the devices, categories or groups of devices determined by a measure referred to in point (a) of paragraph 11. | (8) İktisadi işletmeciler, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara veya Komisyon tarafından belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder. |
| 9. Health institutions shall store and keep preferably by electronic means the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to class III implantable devices. For devices other than class III implantable devices, Member States shall encourage, and may require, health institutions to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied. Member States shall encourage, and may require, healthcare professionals to store and keep preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied with. | (9) Bu Yönetmelik uyarınca: a) Sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.b) Sınıf III implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.c) Sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir. |
| 10. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115: (a) amending the list of information set out in Part B of Annex VI in the light of technical progress; and (b) amending Annex VI in the light of international developments and technical progress in the field of Unique Device Identification. | \*\*\* |
| 11. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and the procedural aspects for the UDI system with a view to ensuring its harmonised application in relation to any of the following: (a) determining the devices, categories or groups of devices to which the obligation laid down in paragraph 8 is to apply; (b) specifying the data to be included in the UDI-PI of specific devices or device groups; The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| 12. When adopting the measures referred to in paragraph 11, the Commission shall take into account all of the following: (a) confidentiality and data protection as referred to in Articles 109 and 110 respectively; (b) the risk-based approach; (c) the cost-effectiveness of the measures; (d) the convergence of UDI systems developed at international level; (e) the need to avoid duplications in the UDI system; (f) the needs of the healthcare systems of the Member States, and where possible, compatibility with other medical device identification systems that are used by stakeholders. | \*\*\* |
| Article 28**UDI database**1. The Commission, after consulting the MDCG shall set up and manage a UDI database to validate, collate, process and make available to the public the information mentioned in Part B of Annex VI.  | **\*\*\***  |
| 2. When designing the UDI database, the Commission shall take into account the general principles set out in Section 5 of Part C of Annex VI. The UDI database shall be designed in particular such that no UDI-PIs and no commercially confidential product information can be included therein. | \*\*\* |
| 3. The core data elements to be provided to the UDI database, referred to in Part B of Annex VI, shall be accessible to the public free of charge. | **UDI veri tabanı****MADDE 28** - (1) Bu Yönetmelikte belirtilen UDI ile ilgili gerekliliklere uyum amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı kullanılır. Bu Yönetmeliğin Ek VI Kısım B’sinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına sağlanacak temel veri ögeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur. |
| 4. The technical design of the UDI database shall ensure maximum accessibility to information stored therein, including multi-user access and automatic uploads and downloads of that information. The Commission shall provide for technical and administrative support to manufacturers and other users of the UDI database. | \*\*\* |
| Article 29**Registration of devices**1. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 27(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.  | **Cihazların kaydı****MADDE 29** - (1) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer. |
| 2. Before placing on the market a system or procedure pack pursuant to Article 22(1) and (3), that is not a custom- made device, the natural or legal person responsible shall assign to the system or procedure pack, in compliance with the rules of the issuing entity, a Basic UDI-DI and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that system or procedure pack. | (2) Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilen cihaz olmayan bir sistem veya işlem paketini 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkrası uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketine tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu söz konusu sistemle veya işlem paketiyle ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer. |
| 3. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 52(3) and in the second and third subparagraphs of Article 52(4), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Chapter I of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device. | (3) 52 nci maddenin üçüncü fıkrasında ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII’nin, I. Bölümünün 4 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI’ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A’nın 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI’yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer. |
| 4. Before placing a device on the market, other than a custom-made device, the manufacturer shall enter or if, already provided, verify in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and shall thereafter keep the information updated. | (4) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI’nın Kısım A’nın 2.2 numaralı maddesi hariç olmak üzere 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED’e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar.  |
| Article 30**Electronic system for registration of economic operators**1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to create the single registration number referred to in Article 31(2) and to collate and process information that is necessary and proportionate to identify the manufacturer and, where applicable, the authorised representative and the importer. The details regarding the information to be provided to that electronic system by the economic operators are laid down in Section 1 of Part A of Annex VI. 2. Member States may maintain or introduce national provisions on registration of distributors of devices which have been made available on their territory. | **İktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem****MADDE 30 -** (1) 31 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan münferit kayıt numarası (SRN) oluşturmak ve imalatçı ile varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak üzere gerekli ve uygun bilgileri toplamak ve işlemek amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yönetilen elektronik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde belirtilmiştir. Kurum, yurt içi piyasada bulundurulan cihazların iktisadi işletmecilerinin kaydına ilişkin olarak bu Yönetmeliğin hükümlerini muhafaza ederek ek hükümler getirebilir.  |
| 3. Within two weeks of placing a device, other than a custom-made device, on the market, importers shall verify that the manufacturer or authorised representative has provided to the electronic system the information referred to in paragraph 1. Where applicable, importers shall inform the relevant authorised representative or manufacturer if the information referred to in paragraph 1 is not included or is incorrect. Importers shall add their details to the relevant entry/entries. | (2) İthalatçılar, ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazın piyasaya arzından itibaren 2 hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. İthalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili girişe veya girişlere kendi bilgilerini ekler. |
| Article 31**Registration of manufacturers, authorised representatives and importers**1. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 30 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI, provided that they have not already registered in accordance with this Article. In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 52, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body.  | **İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı****MADDE 31 -** (1) Ismarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52 nci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir. |
| 2. After having verified the data entered pursuant to paragraph 1, the competent authority shall obtain a single registration number (‘SRN’) from the electronic system referred to in Article 30 and issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer. | (2) Kurum; birinci fıkra uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan münferit kayıt numarasını imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya iletir. |
| 3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 29.  | (3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 29 uncu madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED’e erişirken münferit kayıt numarasını kullanır.  |
| 4. Within one week of any change occurring in relation to the information referred to in paragraph 1 of this Article, the economic operator shall update the data in the electronic system referred to in Article 30. | (4) İktisadi işletmeciler; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren 1 hafta içerisinde, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller. |
| 5. Not later than one year after submission of the information in accordance with paragraph 1, and every second year thereafter, the economic operator shall confirm the accuracy of the data. In the event of a failure to do so within six months of those deadlines, any Member State may take appropriate corrective measures within its territory until that economic operator complies with that obligation. | (5) İktisadi işletmeciler; birinci fıkra uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içerisinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu sürelerin bitişinden itibaren 6 ay içerisinde bunun yapılmaması durumunda Kurum, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyana kadar uygun düzeltici tedbirler alabilir. |
| 6. Without prejudice to the economic operator's responsibility for the data, the competent authority shall verify the confirmed data referred to in Section 1 of Part A of Annex VI. | (6) İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel gelmeksizin Kurum, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.  |
| 7. The data entered pursuant to paragraph 1 of this Article in the electronic system referred to in Article 30 shall be accessible to the public. | (7) 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme bu maddenin birinci fıkrası uyarınca girilen veriler kamuya açık olur. |
| 8. The competent authority may use the data to charge the manufacturer, the authorised representative or the importer a fee pursuant to Article 111. | (8) Kurum verileri; imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 105 inci madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanabilir. |
| Article 32**Summary of safety and clinical performance**1. For implantable devices and for class III devices, other than custom-made or investigational devices, the manufacturer shall draw up a summary of safety and clinical performance. The summary of safety and clinical performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and clinical performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 52 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.  | **Güvenlilik ve klinik performans özeti****MADDE 32** - (1) Güvenlilik ve klinik performans özeti: a) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, imalatçı tarafından implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için hazırlanır. b) Hedeflenen kullanıcı ve ilgili olduğunda hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve EUDAMED yoluyla kamuya açık olur.c) Özetin taslağı, 52 nci madde 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. |
| 2. The summary of safety and clinical performance shall include at least the following aspects: (a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN; (b) the intended purpose of the device and any indications, contraindications and target populations; (c) a description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device; (d) possible diagnostic or therapeutic alternatives; (e) reference to any harmonised standards and CS applied;(f) the summary of clinical evaluation as referred to in Annex XIV, and relevant information on post-market clinical follow-up; (g) suggested profile and training for users; (h) information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions. | (2) Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise münferit kayıt numarası dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler,b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar,c) Eğer mevcutsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat,ç) Olası diyagnostik veya terapötik alternatifler,d) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf,e) Ek XIV’te atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgiler,f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri,g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler. |
| 3. The Commission may, by means of implementing acts, set out the form and the presentation of the data elements to be included in the summary of safety and clinical performance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 114(2). | \*\*\* |
| Article 33**European database on medical devices**1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up, maintain and manage the European database on medical devices (‘Eudamed’) for the following purposes: (a) to enable the public to be adequately informed about devices placed on the market, the corresponding certificates issued by notified bodies and about the relevant economic operators;(b) to enable unique identification of devices within the internal market and to facilitate their traceability;(c) to enable the public to be adequately informed about clinical investigations and to enable sponsors of clinical investigations to comply with obligations under Articles 62 to 80, Article 82, and any acts adopted pursuant to Article 81; (d) to enable manufacturers to comply with the information obligations laid down in Articles 87 to 90 or in any acts adopted pursuant to Article 91;(e) to enable the competent authorities of the Member States and the Commission to carry out their tasks relating to this Regulation on a well-informed basis and to enhance the cooperation between them. | **Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED)****MADDE 33** - (1) Komisyon tarafından aşağıda ifade edilen amaçlar doğrultusunda kurulup yönetilen ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı olarak tanımlanan EUDAMED’e ilgili taraflarca veri girişi yapılır:a) Piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeciler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine imkân sağlamak, b) Piyasada cihazların tekil tanımlanmasına imkân sağlamak ve onların izlenebilirliğini kolaylaştırmak,c) Kamunun, klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgilendirilmesine ve klinik araştırmaların destekleyicilerinin 62 ila 79 uncu maddelerde ve 80 inci maddede belirtilen yükümlülükler ile Komisyonca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklere uymalarına imkân sağlamak,ç) İmalatçıların 85 ila 88 inci maddelerde veya Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak, d) Yetkili otoritelerin ve Komisyonun bu Yönetmelikle ilgili görevlerini iyi bilgilendirilmiş bir temelde yürütmelerine imkân sağlamak ve aralarındaki iş birliğini güçlendirmek. |
| 2. Eudamed shall include the following electronic systems: (a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 29(4);(b) the UDI-database referred to in Article 28; (c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 30; (d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 57; (e) the electronic system on clinical investigations referred to in Article 73; (f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 92; (g) the electronic system on market surveillance referred to in Article 100. | (2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir: a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem,b) 28 inci maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı, c) 30 uncu maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem,ç) 57 nci maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem,d) 73 üncü maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem, e) 89 uncu maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem,f) 97 nci maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem. |
| 3. When designing Eudamed the Commission shall give due consideration to compatibility with national databases and national web-interfaces to allow for import and export of data.  | \*\*\* |
| 4. The data shall be entered into Eudamed by the Member States, notified bodies, economic operators and sponsors as specified in the provisions on the electronic systems referred to in paragraph 2. The Commission shall provide for technical and administrative support to users of Eudamed. | (3) Veriler; Türkiye ve AB üyesi ülkeler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve sponsorlar tarafından ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde EUDAMED’e girilir.  |
| 5. All the information collated and processed by Eudamed shall be accessible to the Member States and to the Commission. The information shall be accessible to notified bodies, economic operators, sponsors and the public to the extent specified in the provisions on the electronic systems referred to in paragraph 2. The Commission shall ensure that public parts of Eudamed are presented in a user-friendly and easily-searchable format. | (4) EUDAMED tarafından derlenen ve işlenen tüm bilgiler, yetkili otoriteler ve Komisyon için erişilebilir olur. Bilgiler; onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler, sponsorlar ve kamu için ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemler hakkındaki hükümlerde belirtilen ölçüde erişilebilir olur.  |
| 6. Eudamed shall contain personal data only insofar as necessary for the electronic systems referred to in paragraph 2 of this Article to collate and process information in accordance with this Regulation. Personal data shall be kept in a form which permits identification of data subjects for periods no longer than those referred to in Article 10(8).  | (5) EUDAMED, bu Yönetmelik uyarınca bilgileri toplamak ve işlemek üzere sadece bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda,10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.  |
| 7. The Commission and the Member States shall ensure that data subjects may effectively exercise their rights to information, of access, to rectification and to object in accordance with Regulation (EC) No 45/2001 and Directive 95/46/EC, respectively. They shall also ensure that data subjects may effectively exercise the right of access to data relating to them, and the right to have inaccurate or incomplete data corrected and erased. Within their respective responsibilities, the Commission and the Member States shall ensure that inaccurate and unlawfully processed data are deleted, in accordance with the applicable legislation. Corrections and deletions shall be carried out as soon as possible, but no later than 60 days after a request is made by a data subject. | (6) Veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmeleri ve kendileriyle ilgili verilere erişim hakkı ile yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmeleri temin edilir. Bunu sağlamak amacıyla doğru olmayan ve yasalara aykırı bir şekilde işlenen veriler ivedilikle Komisyona bildirilir.  |
| 8. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of Eudamed. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). When adopting those implementing acts, the Commission shall ensure that, as far as possible, the system is developed in such a way as to avoid having to enter the same information twice within the same module or in different modules of the system. | \*\*\* |
| 9. In relation to its responsibilities under this Article and the processing of personal data involved therein, the Commission shall be considered to be the controller of Eudamed and its electronic systems. | \*\*\* |
| Article 34**Functionality of Eudamed**1. The Commission shall, in collaboration with the MDCG, draw up the functional specifications for Eudamed. The Commission shall draw up a plan for the implementation of those specifications by 26 May 2018. That plan shall seek to ensure that Eudamed is fully functional at a date that allows the Commission to publish the notice referred to in paragraph 3 of this Article by 25 March 2021 and that all other relevant deadlines laid down in Article 123 of this Regulation and in Article 113 of Regulation (EU) 2017/746 are met.  | \*\*\* |
| 2. The Commission shall, on the basis of an independent audit report, inform the MDCG when it has verified that Eudamed has achieved full functionality and Eudamed meets the functional specifications drawn up pursuant to paragraph 1. | \*\*\* |
| 3. The Commission shall, after consultation with the MDCG and when it is satisfied that the conditions referred to in paragraph 2 have been fulfilled, publish a notice to that effect in the Official Journal of the European Union. | \*\*\* |
| \*\*\* | **Ulusal ürün takip sistemi****MADDE 34 –** (1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED’le ilgili yükümlülüklere halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.  |
| \*\*\* | (2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir. |
| CHAPTER IV**NOTIFIED BODIES**Article 35**Authorities responsible for notified bodies**1. Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority (‘authority responsible for notified bodies’), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies. | **DÖRDÜNCÜ KISIM****Onaylanmış Kuruluşlar****Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite****MADDE 35 –** (1) Bu Yönetmelik kapsamında, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecini planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile şube/temsilcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur. |
| 2. The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies.  | (2) Kurum, faaliyetlerini objektiflik ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarına imkân vermeyecek şekilde gerçekleştirir. |
| 3. The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment. | (3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınmasını sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır. |
| 4. The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis. | (4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez. |
| 5. The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities. | (5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, AB üyesi ülkelerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur. |
| 6. The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks. Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for medical devices is consulted on relevant matters. | (6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur. \*\*\* |
| 7. Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks. | (7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir. |
| 8. The authority responsible for notified bodies shall participate in the peer-review activities provided for in Article 48. | (8) Kurum, 48 inci maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review)faaliyetlerine katılır. |
| Article 36**Requirements relating to notified bodies**1. Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII. In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII and personnel with relevant clinical expertise in accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself. The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors.  | **Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler****MADDE 36 –** (1) Onaylanmış kuruluşlar, a) Bu Yönetmelik uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar ve özellikle Ek VII’ye uyar. b) (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek VII’nin 3.1.1 numaralı maddesi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve 3.2.4 numaralı maddesi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII’nin 3.2.3 ve 3.2.7 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve onaylanmış kuruluşta dış uzman ya da yüklenici olamaz. |
| 2. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter. | (2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısım’da özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar. |
| 3. In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 37**Subsidiaries and subcontracting**1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly.  | **Şube/temsilcilik ve yüklenicilik****MADDE 37 –** (1)Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/temsilcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin Ek VII’de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir. |
| 2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries. | (2) Onaylanmış kuruluşlar, yükleniciler veya şube/temsilcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır. |
| 3. Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries. | (3) Onaylanmış kuruluşlar, şube/temsilciliklerinin listesini kamuya açık hale getirir. |
| 4. Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly. | (4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/temsilcilik tarafından yürütülebilir. |
| 5. Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation. | (5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder. |
| Article 38**Application by conformity assessment bodies for designation**1. Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies.  | **Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu****MADDE 38 –** (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Kuruma başvuru yapar. |
| 2. The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII. In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 39. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request. | (2) Bu Yönetmelik uyarınca:a) Başvuru, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek VII’ye uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.b) Ek VII’nin 1 ve 2 numaralı maddelerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda Türk Akreditasyon Kurumu tarafından düzenlenmiş geçerli bir akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu sunulur ve bu dokümanlar, 39 uncu maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurur. |
| 3. The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements set out in Annex VII. | (3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller. |
| Article 39**Assessment of the application**1. The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 38 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that authority shall send it to the Commission. The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report.  | **Başvurunun değerlendirilmesi****MADDE 39 –** (1) Kurum; 38 inci maddede atıfta bulunulan başvurunun tam olup olmadığını 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyona gönderir. (2) Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyona sunar.  |
| 2. The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG. | Bkz. Madde 39 (2) “… ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyona sunar.” |
| 3. Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different number of experts, chosen from the list referred to in Article 40(2). One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established.The joint assessment team shall be comprised of experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 47(3), to ensure that the specific concern can be appropriately assessed. | (3) Kurum; uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliğine üye iki farklı ülkenin atama otoritelerinin temsilcileri olmak üzere üç uzmanın katılımıyla oluşan ortak değerlendirme ekibi ile birlikte yürütür. \*\*\* |
| 4. Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 38. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment. The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process. The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies. | (4) Başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceleyen ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında Kuruma geri bildirim sağlayabilir ya da Kurumdan açıklama talep edebilir. Kurum, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan her şube/temsilciliğin ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, Kurum liderlik eder.  |
| 5. Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application. At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise the assessment by the joint assessment team. Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances. | (5) Başvuruyla ilgili olarak: a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve Kurum ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır. b) Kurum; yerinde değerlendirmenin sonunda, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler. c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak üzere düzeltici ve önleyici faaliyet planını Kuruma sunar. |
| 6. The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies.  | (6) Kurum; ortak değerlendirme ekibinin, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içinde gönderdiği değerlendirmeyle ilgili olarak dokümante edilmiş görüş ayrılıklarını dikkate alır.  |
| 7. The authority responsible for notified bodies shall following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein. The authority responsible for notified bodies shall having confirmed the corrective and preventive action plan forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications.The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include: — the result of the assessment, — confirmation that the corrective and preventive actions have been appropriately addressed and, where required, implemented, — any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable, — the recommended scope of designation.  | (7) Kurum: a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, Kurumdan ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.c) Aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar: 1) Değerlendirmenin sonucu,2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidi,3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıkları ve 4) Varsa tavsiye edilen atama kapsamı. |
| 8. The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team. | (8) Kurum, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar. |
| 9. The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission, which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body. | (9) Kurum tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna istinaden ortak değerlendirme ekibi tarafından hazırlanan nihai görüşü müteakip MDCG taslak atama ile ilgili tavsiyeler verir. Aşağıda belirtilen prosedür kapsamında MDCG tarafından verilen onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye Kurum tarafından usulünce göz önünde bulundurulur: a) Ortak değerlendirme ekibi tarafından, sekizinci fıkrada belirtilen dokümanların alınmasından itibaren bunlara ilişkin nihai görüş 21 gün içinde Komisyona iletilir, b) Komisyonca bu görüşün MDCG’ye iletilmesini müteakip MDCG tarafından 42 gün içinde onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye kararı verilir. |
| 10. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 38 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 40**Nomination of experts for joint assessment of applications for notification**1. The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of medical devices to participate in the activities referred to in Articles 39 and 48.  | **Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini****MADDE 40** -(1) Kurum; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39 uncu ve 48 inci maddede atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.  |
| 2. The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 57. | \*\*\* |
| Article 41**Language requirements**All documents required pursuant to Articles 38 and 39 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned. Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned. The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 38 and 39, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 39(3). | **Dil gereklilikleri****MADDE 41** – (1) 38 inci ve 39 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde hazırlanır. \*\*\*\*\*\*  |
| Article 42**Designation and notification procedure**1. Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 39 was completed and which comply with Annex VII.  | **Atama ve bildirim prosedürü****MADDE 42** – (1) Kurum, yalnızca 39 uncu madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII’ye uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atar.  |
| 2. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO). | (2) Kurumun atamış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ticaret Bakanlığı tarafından NANDO aracılığıyla Komisyon’a ve AB üyesi ülkelere bildirilir. |
| 3. The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 44, any conditions associated with the designation. | (3) Bildirim, bu maddenin on ikinci fıkrasında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 44 üncü maddeye halel gelmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir. |
| 4. The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 39(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification.  | (4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG’nin tavsiyesi ilave edilir. Kurum, MDCG’nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı gerekçe sunar. |
| 5. The notifying Member State shall, without prejudice to Article 44, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII. | (5) Kurum; 44 üncü maddeye halel gelmeksizin, Komisyon ile AB üyesi ülkeleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun, düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerine ilişkin belgeye dayalı kanıtları sunar. |
| 6. Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2. | (6) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içinde AB üyesi bir ülke veya Komisyon, onaylanmış kuruluşla veya Kurumun bu kuruluşu izlemesiyle ilgili olarak argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirim NANDO’da yayımlanır. |
| 7. When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days. | (7) Bir AB üyesi ülke ya da Komisyon tarafından altıncı fıkra uyarınca bir itirazda bulunulması durumunda; a) 6ıncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konu Komisyon tarafından MDCG’nin gündemine getirilir.b) Konunun gündemine getirilmesinden itibaren en geç 40 gün içerisinde MDCG tarafından görüş verilir. c) MDCG’nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, Komisyon tarafından bildirim 14 gün içinde NANDO’da yayımlanır. |
| 8. Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body. | (8) Kurum, altıncı fıkra uyarınca yapılan itiraza ilişkin başvuruyu müteakip MDCG’nin itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG’nin görüşünü ibrazından itibaren 40 gün içerisinde bu görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir. |
| 9. Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof. | (9) Kurumun sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda Komisyon’un bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içinde bildirim NANDO’da yayımlanır. Bu bildirim, 57 nci maddede belirtilen elektronik sisteme de eklenir.  |
| 10. When publishing the notification in NANDO, the Commission shall also add to the electronic system referred to in Article 57 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article. | \*\*\* |
| 11. The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body. | (10) Atama, bildirimin NANDO’da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir. |
| 12. The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11.  | (11) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın onuncu fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir. |
| 13. The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, *inter alia*, on information arising from the coordination activities described in Article 48. | (12) Onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek için bu amaca yönelik Komisyon tarafından hazırlanan kodların ve ilgili cihaz tiplerinin listesi esas alınır. \*\*\* |
| Article 43**Identification number and list of notified bodies**1. The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 42(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall retain the identification number assigned to them pursuant to those Directives.  | **Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası** **MADDE 43** – (1) 42 nci maddenin onuncu fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa Komisyon tarafından bir kimlik numarası atanır. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile tek bir kimlik numarası atanır. Daha önce 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmeliklere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar. |
| 2. The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 57. The Commission shall ensure that the list is kept up to date. | \*\*\* |
| Article 44**Monitoring and re-assessment of notified bodies**1. Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated.  | **Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi****MADDE 44** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. |
| 2. The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable the authority, the Commission and other Member States to verify compliance. | (2) Kurum; Türkiye’de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların şube/temsilcilikleri ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyon’un ve AB üyesi ülkelerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder. |
| 3. Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG. | (3) Komisyon veya AB üyesi bir ülkenin; Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili talepte bulunması halinde, bir kopyası Kuruma gönderilen talep hakkında ilgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içinde talebe cevap verir. Kurum; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG’ye yönlendirilebilir. Kurum, AB üyesi ülkelerde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını ilgili sorumlu otoriteye gönderir. |
| 4. At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors. The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission. | (4) Kurum; a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar. b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilgili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG’ye ve Komisyon’a sunar. |
| 5. The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel is in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility. | (5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir. |
| 6. The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities. The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice. | (6) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Kurum, AB üyesi ülkelerden gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediğini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar. |
| 7. The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or ‘for-cause’ reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance. | (7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir. |
| 8. The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as further outlined in Article 45. | (8) Kurum, 45 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler. |
| 9. The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions. | (9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler. |
| 10. Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 38 and 39. | (10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 yıl sonra ve bundan sonraki her 4 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 38 inci ve 39 uncu maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. |
| 11. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend paragraph 10 to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out.  | \*\*\* |
| 12. The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential by the MDCG and the Commission; however it shall contain a summary which shall be made publicly available. The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 57. | (11) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve varsa şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyon’a ve MDCG’ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere bu fıkradaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ile Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür, ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir. |
| Article 45**Review of notified body assessment of technical documentation and clinical evaluation documentation**1. The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off-site and on-site.  | **Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi****MADDE 45** – (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle Ek II’nin 6.1 numaralı maddesinin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür. |
| 2. The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request. | (2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır. Bu örnekleme, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle de yüksek riskli cihazların tiplerini ve riskini temsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG’ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.  |
| 3. The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and clinical evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS. | (3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür. |
| 4. Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 44(10) and the joint assessment activities referred to in Article 47(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise. | (4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 44 üncü maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 47 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür. |
| 5. Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in Chapter VII, on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling, carried out under this Article, cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and clinical evaluation documentation assessed by a notified body. | \*\*\* |
| 6. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and clinical evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 46**Changes to designations and notifications**1. The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body. The procedures described in Article 39 and in Article 42 shall apply to extensions of the scope of the designation. For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply. | **Atama ve bildirim değişiklikleri****MADDE 46** – (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. 39 uncu ve 42 nci maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.  |
| 2. The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 57.  | (2) Değişiklik yapılan bildirim ivedilikle NANDO’da yayımlanır ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgiler Komisyon tarafından ivedilikle 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir. |
| 3. Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation. | (3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda ise mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker. |
| 4. Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period. The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation. | (4) Kurum; bir onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici tedbirleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma 1 yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. Kurum; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon’a ve AB üyesi ülkelere ivedilikle bildirir. |
| 5. Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days. | (5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içinde bilgilendirir. |
| 6. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request. | (6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talepleri üzerine AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır. |
| 7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; (d) enter into the electronic system referred to in Article 57 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; (e) inform the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 57 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others. | (7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir,b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 ay içinde Komisyon ve AB üyesi ülkelere, kendi bulguları hakkında bir rapor sunar,c) Piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder,ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer,d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. \*\*\* |
| 8. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances: (a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or (b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction. | (8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır: a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veyab) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda imalatçılar; askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 ay içinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı işyerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkelerin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar. |
| 9. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances: (a) where the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and (b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation. In the circumstances referred to in the first subparagraph, the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months. The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof. | (9) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar:a) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurumun veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi veb) Bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi şartıyla 9 aylık bir süre boyunca geçerli kalır. Bu şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Kurum veya atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş; Komisyon ile AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir. |
| Article 47**Challenge to the competence of notified bodies**1. The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns. | **Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar** **MADDE 47** – (1) Bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII’de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler Komisyonun dikkatine sunulduğunda Kurum talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.  |
| 2. The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned.  | Bkz. Madde 47 (1)  |
| 3. The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 39(3) and (4), where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 39. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list established pursuant to Article 40 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 44 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 44(4). | (2) Kurumun talebi üzerine ya da birinci fıkrada belirtilen durumlar söz konusu olduğunda kendi inisiyatifiyle Komisyon; Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluşla ilgili olarak 39 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 39 uncu maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon MDCG ile birlikte; konunun ciddiyetine bağlı olarak 44 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44 üncü maddenin dördüncü fıkrasında ifade edilen yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan yerinde değerlendirmeye Komisyonca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını Kurumdan talep edebilir. |
| 4. Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 57. | (3) Komisyonun, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda Kurum, Komisyonun talebi üzerine atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri alır. Kurum tarafından alınan gerekli düzeltici tedbirlerin yeterli görülmemesi durumunda Komisyon atamaya ilişkin kararını Kuruma bildirir. Bu karar doğrultusunda NANDO ve 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.  |
| 5. The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly. | \*\*\* |
| Article 48**Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies**1. The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation; (c) training and qualification of the experts referred to in Article 40; (d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 42(13); (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of authorities and the Commission on notified bodies. | **Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı****MADDE 48** – **(**1) Kurum, Komisyon tarafından oluşturulan ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımını amaçlayan mekanizmaya katılım sağlar. \*\*\*  |
| 2. The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 39. Alternatively, an authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 44.  | (2) Kurum, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılır. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 39 uncu maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 44 üncü maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.  |
| 3. The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism. | \*\*\* |
| 4. The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available. | \*\*\* |
| 5. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanism and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 49**Coordination of notified bodies**The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of a coordination group of notified bodies in the field of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices. This group shall meet on a regular basis and at least annually. The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group. The Commission may establish the specific arrangements for the functioning of the coordination group of notified bodies. | **Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu****MADDE 49** – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.\*\*\* |
| Article 50**List of standard fees**Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available. | **Standart ücretler listesi****MADDE 50** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir. |
| CHAPTER V**CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT**SECTION 1 **Classification**Article 51**Classification of devices**1. Devices shall be divided into classes I, IIa, IIb and III, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks. Classification shall be carried out in accordance with Annex VIII. | **BEŞİNCİ KISIM****Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme****Bölüm 1 – Sınıflandırma****Cihazların sınıflandırılması****MADDE 51** – (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle Sınıf I, IIa, IIb veya III şeklinde sınıflandırılır. Sınıflandırma, Ek VIII uyarınca yürütülür.  |
| 2. Any dispute between the manufacturer and the notified body concerned, arising from the application of Annex VIII, shall be referred for a decision to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. In cases where the manufacturer has no registered place of business in the Union and has not yet designated an authorised representative, the matter shall be referred to the competent authority of the Member State in which the authorised representative referred to in the last indent of point (b) of the second paragraph of Section 2.2 of Annex IX has its registered place of business. Where the notified body concerned is established in a Member State other than that of the manufacturer, the competent authority shall adopt its decision after consultation with the competent authority of the Member State that designated the notified body. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall notify the MDCG and the Commission of its decision. The decision shall be made available upon request.  | (2) Bu Yönetmelik uyarınca; a) İlgili onaylanmış kuruluşlar ile yurt içinde yerleşik bir imalatçı arasında Ek VIII’in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar; bir karara bağlanmak üzere Kuruma iletilir. AB’de yerleşik bir imalatçı ile Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluş arasında Ek VIII’in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar bir karara bağlanmak üzere imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. b) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar Ek IX’un 2.2 numaralı maddesinin 2. paragrafının (b) bendinin sonuncu alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin Türkiye’de ya da bir AB üyesi ülkede kayıtlı olması durumunda uygulanabildiği şekilde Kuruma ya da AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. c) İhtilafa konu olan onaylanmış kuruluşun, yurt dışında olması durumunda ise Kurum, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. Kurum, kararını MDCG’ye ve Komisyon’a bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur. |
| 3. At the request of a Member State the Commission shall after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the following: (a) application of Annex VIII to a given device, or category or group of devices, with a view to determining the classification of such devices; (b) that a device, or category or group of devices, shall for reasons of public health based on new scientific evidence, or based on any information which becomes available in the course of the vigilance and market surveillance activities be reclassified, by way of derogation from Annex VIII. | \*\*\* |
| 4. The Commission may also, on its own initiative and after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in points (a) and (b) of paragraph 3. | \*\*\* |
| 5. In order to ensure the uniform application of Annex VIII, and taking account of the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. | \*\*\* |
| 6. The implementing acts referred to in paragraphs 3, 4 and 5 of this Article shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| SECTION 2**Conformity assessment**Article 52**Conformity assessment procedures**1. Prior to placing a device on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI.  | **Bölüm 2 – Uygunluk Değerlendirmesi****Uygunluk değerlendirme prosedürleri****MADDE 52** – (1) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.  |
| 2. Prior to putting into service a device that is not placed on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI. | (2) İmalatçılar, piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.  |
| 3. Manufacturers of class III devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Annex IX. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI. | (3) 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. |
| 4. Manufacturers of class IIb devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex of at least one representative device per generic device group. However, for class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, the assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of Annex IX shall apply for every device. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment based on type examination as specified in Annex X coupled with a conformity assessment based on product conformity verification as specified in Annex XI. | (4) Bu Yönetmelik uyarınca: a) 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 aynı Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.b) 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. c) 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. |
| 5. Where justified in view of well-established technologies, similar to those used in the exempted devices listed in the second subparagraph of paragraph 4 of this Article, being used in other class IIb implantable devices, or where justified in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend that list by adding other types of class IIb implantable devices to that list or removing devices therefrom.  | \*\*\* |
| 6. Manufacturers of class IIa devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex of at least one representative device for each category of devices. Alternatively, the manufacturer may choose to draw up the technical documentation set out in Annexes II and III coupled with a conformity assessment as specified in Section 10 or Section 18 of Annex XI. The assessment of the technical documentation shall apply for at least one representative device for each category of devices. | (5) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIa cihazların imalatçıları: a) Ek IX’un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur, b) 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.  |
| 7. Manufacturers of class I devices, other than custom-made or investigational devices, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III. If those devices are placed on the market in sterile condition, have a measuring function or are reusable surgical instruments, the manufacturer shall apply the procedures set out in Chapters I and III of Annex IX, or in Part A of Annex XI. However, the involvement of the notified body in those procedures shall be limited: (a) in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions; (b) in the case of devices with a measuring function, to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements; (c) in the case of reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use. | (6) 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 19 uncu maddede 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 hususlarlasınırlıdır.  |
| 8. Manufacturers of custom-made devices shall follow the procedure set out in Annex XIII and draw up the statement set out in Section 1 of that Annex before placing such devices on the market. In addition to the procedure applicable pursuant to the first subparagraph, manufacturers of class III custom-made implantable devices shall be subject to the conformity assessment as specified in Chapter I of Annex IX. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment as specified in Part A of Annex XI. | (7) Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII’te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce aynı Ekin 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.  |
| 9. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7 of this Article, in the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the procedure specified in Section 5.2 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply. | (8) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkrası uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX’un 5.2 numaralı maddesinde veya Ek X’un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.  |
| 10. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7 of this Article, in the case of devices that are covered by this Regulation in accordance with point (f) or (g) of Article 1(6) and with the first subparagraph of Article 1(10), the procedure specified in Section 5.3 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply. | (9) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkrası uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) veya (ç) bentleri ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsadığı cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX’un 5.3 numaralı maddesinde veya Ek X’un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.  |
| 11. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7, in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the procedure specified in Section 5.4 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply. | (10) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX’un 5.4 numaralı maddesinde veya Ek X’un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.  |
| 12. The Member State in which the notified body is established may require that all or certain documents, including the technical documentation, audit, assessment and inspection reports, relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 7 and 9 to 11 be made available in an official Union language(s) determined by that Member State. In the absence of such requirement, those documents shall be available in any official Union language acceptable to the notified body. | (11) İlgili onaylanmış kuruluşun Türkiye’de yerleşik olduğu hallerde Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ila altı ve sekiz ila onuncu fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil(ler)inde bulundurulmasını talep edebilir.  |
| 13. Investigational devices shall be subject to the requirements set out in Articles 62 to 81. | (12) Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur. |
| 14. The Commission may, by means of implementing acts, specify detailed arrangements and procedural aspects with a view to ensuring the harmonised application of the conformity assessment procedures by the notified bodies for any of the following aspects: (a) the frequency and the sampling basis of the assessment of the technical documentation on a representative basis as set out in the third paragraph of Section 2.3 and in Section 3.5 of Annex IX in the case of class IIa and class IIb devices, and in Section 10.2 of Annex XI in the case of class IIa devices; (b) the minimum frequency of unannounced on-site audits and sample tests to be conducted by notified bodies in accordance with Section 3.4 of Annex IX, taking into account the risk-class and the type of device; (c) the physical, laboratory or other tests to be carried out by notified bodies in the context of sample tests, assessment of the technical documentation and type examination in accordance with Sections 3.4 and 4.3 of Annex IX, Section 3 of Annex X and Section 15 of Annex XI. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 53**Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures**1. Where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body, the manufacturer may apply to a notified body of its choice, provided that the chosen notified body is designated for conformity assessment activities related to the types of devices concerned. The manufacturer may not lodge an application in parallel with another notified body for the same conformity assessment procedure.  | **Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması****MADDE 53** – (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla tercih ettiği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel olarak başvuru yapamaz. |
| 2. The notified body concerned shall, by means of the electronic system referred to in Article 57, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment. | (2) İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.  |
| 3. When applying to a notified body under paragraph 1, manufacturers shall declare whether they have withdrawn an application with another notified body prior to the decision of that notified body and provide information about any previous application for the same conformity assessment that has been refused by another notified body. | (3) İmalatçı; birinci fıkra kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri sunar. |
| 4. The notified body may require any information or data from the manufacturer, which is necessary in order to properly conduct the chosen conformity assessment procedure. | (4) Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.  |
| 5. Notified bodies and the personnel of notified bodies shall carry out their conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups with an interest in the results of those activities. | (5) Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlükle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak, başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur. |
| Article 54**Clinical evaluation consultation procedure for certain class III and class IIb devices**1. In addition to the procedures applicable pursuant to Article 52, a notified body shall also follow the procedure regarding clinical evaluation consultation as specified in Section 5.1 of Annex IX or as referred to in Section 6 of Annex X, as applicable, when performing a conformity assessment of the following devices: (a) class III implantable devices, and (b) class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product, as referred to in Section 6.4 of Annex VIII (Rule 12).  | **Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü****MADDE 54** – (1) 52 nci madde uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir onaylanmış kuruluş, aşağıdaki cihazların uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirirken, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX’un 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği üzere veya Ek X’un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonuyla ilgili prosedürü de takip eder:a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar veb) 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.  |
| 2. The procedure referred to in paragraph 1 shall not be required for the devices referred to therein: (a) in the case of renewal of a certificate issued under this Regulation;(b) where the device has been designed by modifying a device already marketed by the same manufacturer for the same intended purpose, provided that the manufacturer has demonstrated to the satisfaction of the notified body that the modifications do not adversely affect the benefit-risk ratio of the device; or (c) where the principles of the clinical evaluation of the device type or category have been addressed in a CS referred to in Article 9 and the notified body confirms that the clinical evaluation of the manufacturer for this device is in compliance with the relevant CS for clinical evaluation of that kind of device. | (2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar için konsültasyon prosedürü; a) Bu Yönetmelik 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, 9 uncu maddede 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 durumundagerekmez. |
| 3. The notified body shall notify the competent authorities, the authority responsible for notified bodies and the Commission through the electronic system referred to in Article 57 of whether or not the procedure referred to in paragraph 1 of this Article is to be applied. That notification shall be accompanied by the clinical evaluation assessment report.  | (3) Onaylanmış kuruluş; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, Kuruma ve Komisyona bildirir. Bu bildirime, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu eşlik eder. |
| 4. The Commission shall draw up an annual overview of devices which have been subject to the procedure specified in Section 5.1 of Annex IX and referred to in Section 6 of Annex X. The annual overview shall include the notifications in accordance with paragraph 3 of this Article and point (e) of Section 5.1 of Annex IX and a listing of the cases where the notified body did not follow the advice from the expert panel. The Commission shall submit this overview to the European Parliament, to the Council and to the MDCG. | \*\*\* |
| 5. The Commission shall by 27 May 2025 draw up a report on the operation of this Article and submit it to the European Parliament and to the Council. The report shall take into account the annual overviews and any available relevant recommendations from the MDCG. On the basis of that report the Commission shall, if appropriate, make proposals for amendments to this Regulation. | \*\*\* |
| Article 55**Mechanism for scrutiny of conformity assessments of certain class III and class IIb devices**1. A notified body shall notify the competent authorities of certificates it has granted to devices for which the conformity assessment has been performed pursuant to Article 54(1). Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 57 and shall include the summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32, the assessment report by the notified body, the instructions for use referred to in Section 23.4 of Annex I, and, where applicable, the scientific opinion of the expert panels referred to in Section 5.1 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable. In the case of divergent views between the notified body and the expert panels, a full justification shall also be included.  | **Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazların uygunluk değerlendirmesinin detaylı inceleme mekanizması****MADDE 55** – (1) Onaylanmış kuruluş, 54 üncü maddenin birinci fıkrası uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve 32 nci madde uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, Ek I’in 23.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan kullanım talimatını ve gerektiği hallerde Ek IX’un 5.1 numaralı maddesinde veya Ek X’un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan uzman heyetlerin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzman heyetler arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirime dâhil edilir.  |
| 2. A competent authority and, where applicable, the Commission may, based on reasonable concerns apply further procedures in accordance with Article 44, 45, 46, 47 or 94 and, where deemed necessary, take appropriate measures in accordance with Articles 95 and 97. | (2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 44 üncü, 45 inci, 46 ncı, 47 nci veya 91 inci maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 92 nci ve 94 üncü maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.  |
| 3. The MDCG and, where applicable, the Commission, may, based on reasonable concerns, request scientific advice from the expert panels in relation to the safety and performance of any device. | \*\*\* |
| Article 56**Certificates of conformity**1. The certificates issued by the notified bodies in accordance with Annexes IX, X and XI shall be in an official Union language determined by the Member State in which the notified body is established or otherwise in an official Union language acceptable to the notified body. The minimum content of the certificates shall be as set out in Annex XII.  | **Uygunluk Sertifikaları****MADDE 56** – (1) Ek IX, Ek X ve Ek XI uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, Türkçe ve/veya Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde, Kurum tarafından belirlenmemesi durumunda ise onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir AB resmi dilinde ve/veya Türkçe olur. Sertifikaların asgari içeriği Ek XII’de belirtilen şekilde olur. |
| 2. The certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years. On application by the manufacturer, the validity of the certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid as long as the certificate which it supplements is valid. | (2) Sertifikalar; 5 yılı aşmayacak şekilde, sertifikada belirtilen süre boyunca geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.  |
| 3. Notified bodies may impose restrictions to the intended purpose of a device to certain groups of patients or require manufacturers to undertake specific PMCF studies pursuant to Part B of Annex XIV. | (3) Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan Ek XIV Kısım B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmaları yürütmesini talep edebilir. |
| 4. Where a notified body finds that the requirements of this Regulation are no longer met by the manufacturer, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the manufacturer within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give the reasons for its decision.  | (4) Bir onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluşça belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmaz ise onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir. |
| 5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 57 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates. Such information shall be accessible to the public. | (5) Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur. |
| 6. In the light of technical progress, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending the minimum content of the certificates set out in Annex XII. | \*\*\* |
| Article 57**Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity**1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) the list of subsidiaries referred to in Article 37(3); (b) the list of experts referred to in Article 40(2); (c) the information relating to the notification referred to in Article 42(10) and the amended notifications referred to in Article 46(2); (d) the list of notified bodies referred to in Article 43(2); (e) the summary of the report referred to in Article 44(12); (f) the notifications for conformity assessments and certificates referred to in Articles 54(3) and 55(1); (g) withdrawal or refusals of applications for the certificates as referred to in Article 53(2) and Section 4.3 of Annex VII; (h) the information regarding certificates referred to in Article 56(5); (i) the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32.  | **Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem****MADDE 57** – (1) Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) 37 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi,b) Komisyon tarafından ortak değerlendirme için tayin edilen uzmanların listesi,c) 42 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler,ç) 43 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşlara ait liste,d) 44 üncü maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti, e) 54 üncü maddenin üçüncü fıkrasında ve 55 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler,f) 53 üncü maddenin ikinci fıkrasında ve Ek VII’nin 4.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler,g) 56 ncı maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler,ğ) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti. |
| 2. The information collated and processed by the electronic system shall be accessible to the competent authorities of the Member States, to the Commission, where appropriate to the notified bodies and where provided elsewhere in this regulation or in Regulation (EU) 2017/746 to the public. | (2) Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; Kuruma, AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine, Komisyona, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Yönetmelikte ya da İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde kamuya erişilebilir olur. |
| Article 58**Voluntary change of notified body**1. In cases where a manufacturer terminates its contract with a notified body and enters into a contract with another notified body in respect of the conformity assessment of the same device, the detailed arrangements for the change of notified body shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, the incoming notified body and, where practicable the outgoing notified body. That agreement shall cover at least the following aspects: (a) the date on which the certificates issued by the outgoing notified body become invalid; (b) the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body is assigned to the incoming notified body; (e) the last serial number or lot number for which the outgoing notified body is responsible.  | **Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği****MADDE 58** – (1) Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma asgari olarak; a) Önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarihi, b) Önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceğini,c) Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferini, ç) Önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceğini,d) Önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarasını veya lot numarasını kapsar. |
| 2. The outgoing notified body shall withdraw the certificates it has issued for the device concerned on the date on which they become invalid. | (2) Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz olacağı tarihte geri çeker. |
| Article 59**Derogation from the conformity assessment procedures**1. By way of derogation from Article 52 of this Regulation or, for the period from 24 April 2020 to 25 May 2021, by way of derogation from Articl 9(1) and (2) of Directive 90/385/EEC or from Article 11(1) to (6) of Directive 93/42/EEC, any competent authority may authorise, on a duly justified request, the placing on the market or putting into service within the territory of the Member State concerned, of a specific device for which the applicable procedures referred to in those Articles have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health. | **Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna****MADDE 59** – (1) Bu Yönetmeliğin 52 nci maddesine istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddelerde atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği; ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir. |
| 2. The Member State shall inform the Commission and the other Member States of any decision to authorise the placing on the market or putting into service of a device in accordance with paragraph 1 where such authorisation is granted for use other than for a single patient.The Member State may inform the Commission and the other Member States of any authorisation granted in accordance with Article 9(9) of Directive 90/385/EEC or Article 11(13) of Directive 93/42/EEC before 24 April 2020. | (2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. \*\*\* |
| 3. Following a notification pursuant to paragraph 2 of this Article, the Commission, in exceptional cases relating to public health or patient safety or health, may, by means of implementing acts, extend for a limited period of time the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 of this Article or, when granted before 24 April 2020, in accordance with Article 9(9) of Directive 90/385/EEC or Article 11(13) of Directive 93/42/EEC to the territory of the Union and set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of humans, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 114(4). | \*\*\* |
| Article 60**Certificate of free sale**1. For the purpose of export and upon request by a manufacturer or an authorised representative, the Member State in which the manufacturer or the authorised representative has its registered place of business shall issue a certificate of free sale declaring that the manufacturer or the authorised representative, as applicable, has its registered place of business on its territory and that the device in question bearing the CE marking in accordance with this Regulation may be marketed in the Union. The certificate of free sale shall set out the Basic UDI-DI of the device as provided to the UDI database under Article 29. Where a notified body has issued a certificate pursuant to Article 56, the certificate of free sale shall set out the unique number identifying the certificate issued by the notified body, as referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XII.  | **Serbest satış sertifikası****MADDE 60** – (1) Kurum; ihracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikasında, 29 uncu madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI’sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenlemesi durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII’nin II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir. |
| 2. The Commission may, by means of implementing acts, establish a model for certificates of free sale, taking into account international practice as regards the use of certificates of free sale. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 114(2). | \*\*\* |
| CHAPTER VI**CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL INVESTIGATIONS**Article 61**Clinical evaluation**1. Confirmation of conformity with relevant general safety and performance requirements set out in Annex I under the normal conditions of the intended use of the device, and the evaluation of the undesirable side-effects and of the acceptability of the benefit-risk- ratio referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, shall be based on clinical data providing sufficient clinical evidence, including where applicable relevant data as referred to in Annex III. The manufacturer shall specify and justify the level of clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. That level of clinical evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. To that end, manufacturers shall plan, conduct and document a clinical evaluation in accordance with this Article and Part A of Annex XIV.  | **ALTINCI KISIM****Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar****Klinik değerlendirme****MADDE 61** – (1) 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. |
| 2. For all class III devices and for the class IIb devices referred to in point (b) of Article 54(1), the manufacturer may, prior to its clinical evaluation and/or investigation, consult an expert panel as referred to in Article 106, with the aim of reviewing the manufacturer's intended clinical development strategy and proposals for clinical investigation. The manufacturer shall give due consideration to the views expressed by the expert panel. Such consideration shall be documented in the clinical evaluation report referred to in paragraph 12 of this Article. The manufacturer may not invoke any rights to the views expressed by the expert panel with regard to any future conformity assessment procedure.  | (2) Tüm sınıf III cihazlar ve 54 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlar için; imalatçı, klinik değerlendirmesinden ve/veya araştırmasından önce, amaçladığı Klinik Geliştirme Stratejisini ve klinik araştırmaya yönelik önerileri, incelemesi amacıyla bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyelerde bulunmak üzere Komisyonca teşkil edilen uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından verilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, bu maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir. İmalatçı, gelecekteki bir uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak uzman heyeti tarafından verilen görüşlerle ilgili herhangi bir hak iddia edemez.  |
| 3. A clinical evaluation shall follow a defined and methodologically sound procedure based on the following: (a) a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device, where the following conditions are satisfied: — it is demonstrated that the device subject to clinical evaluation for the intended purpose is equivalent to the device to which the data relate, in accordance with Section 3 of Annex XIV, and — the data adequately demonstrate compliance with the relevant general safety and performance requirements; (b) a critical evaluation of the results of all available clinical investigations, taking duly into consideration whether the investigations were performed under Articles 62 to 80, any acts adopted pursuant to Article 81, and Annex XV; and (c) a consideration of currently available alternative treatment options for that purpose, if any. | (3) Klinik değerlendirme; aşağıdakileri esas alacak şekilde tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler: a) Ek XIV’ün 3 numaralı maddesi uyarınca, kullanım amacı açısından klinik değerlendirmeye konu olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eş değer olduğunun gösterilmesini ve verilerin ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesi kaydıyla cihazın güvenliliği, performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesini,b) Araştırmaların, 62 ila 79 uncu maddeler, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XV kapsamında gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini gereken ölçüde dikkate alarak mevcut tüm klinik araştırmaların sonuçlarının kritik bir değerlendirmesini,c) Varsa, hâlihazırda mevcut olan alternatif tedavi seçeneklerinin göz önünde bulundurulmasını. |
| 4. In the case of implantable devices and class III devices, clinical investigations shall be performed, except if: — the device has been designed by modifications of a device already marketed by the same manufacturer, — the modified device has been demonstrated by the manufacturer to be equivalent to the marketed device, in accordance with Section 3 of Annex XIV and this demonstration has been endorsed by the notified body, and — the clinical evaluation of the marketed device is sufficient to demonstrate conformity of the modified device with the relevant safety and performance requirements. In this case, the notified body shall check that the PMCF plan is appropriate and includes post market studies to demonstrate the safety and performance of the device. In addition, clinical investigations need not be performed in the cases referred to in paragraph 6. | (4) Bu Yönetmelik uyarınca; a) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar sağlanmadıkça klinik araştırma yapılması gereklidir.1) Cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa,2) Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eş değer olduğu Ek XIV’ün 3 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa ve3) Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterliyse.b) Bu fıkra uyarınca klinik araştırma yapılmasının gerekmediği durumda onaylanmış kuruluş; piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygun olduğunu ve cihazın güvenliliğini ve performansını göstermeye yönelik piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini teyit eder.c) Bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan durumlarda da klinik araştırmaların yapılması zorunlu değildir. |
| 5. A manufacturer of a device demonstrated to be equivalent to an already marketed device not manufactured by him, may also rely on paragraph 4 in order not to perform a clinical investigation provided that the following conditions are fulfilled in addition to what is required in that paragraph: — the two manufacturers have a contract in place that explicitly allows the manufacturer of the second device full access to the technical documentation on an ongoing basis, and — the original clinical evaluation has been performed in compliance with the requirements of this Regulation, and the manufacturer of the second device provides clear evidence thereof to the notified body. | (5) Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eş değer olduğunu gösteren bir imalatçı da dördüncü fıkrada gerekenlere ilave olarak:a) İki imalatçı arasında, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmenin olması veb) Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması şartıyla, klinik araştırma yapmamak için dördüncü fıkrayı dayanak olarak kullanabilir. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kanıt sunar.  |
| 6. The requirement to perform clinical investigations pursuant to paragraph 4 shall not apply to implantable devices and class III devices: (a) which have been lawfully placed on the market or put into service in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and for which the clinical evaluation: — is based on sufficient clinical data, and — is in compliance with the relevant product-specific CS for the clinical evaluation of that kind of device, where such a CS is available; or (b) that are sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips or connectors for which the clinical evaluation is based on sufficient clinical data and is in compliance with the relevant product-specific CS, where such a CS is available. | (6) Dördüncü fıkra uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıda belirtilen implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:a) 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi:1. Yeterli klinik veriye dayanan ve
2. Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan

implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara veya b) Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan süturlara, zımba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara, tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.  |
| 7. Cases in which paragraph 4 is not applied by virtue of paragraph 6 shall be justified in the clinical evaluation report by the manufacturer and in the clinical evaluation assessment report by the notified body. | (7) Altıncı fıkraya istinaden dördüncü fıkranın uygulanmadığı durumlar, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda, onaylanmış kuruluş tarafından ise klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilir.  |
| 8. Where justified in view of well-established technologies, similar to those used in the exempted devices listed in point (b) of paragraph 6 of this Article, being used in other devices, or where justified in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the list of exempted devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) and in point (b) of paragraph 6 of this Article, by adding other types of implantable or class III devices to that list or removing devices therefrom.  | \*\*\* |
| 9. In the case of the products without an intended medical purpose listed in Annex XVI, the requirement to demonstrate a clinical benefit in accordance with this Chapter and Annexes XIV and XV shall be understood as a requirement to demonstrate the performance of the device. Clinical evaluations of those products shall be based on relevant data concerning safety, including data from post-market surveillance, PMCF, and, where applicable, specific clinical investigation. Clinical investigations shall be performed for those products unless reliance on existing clinical data from an analogous medical device is duly justified. | (8) Ek XVI’da listelenen ve tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler söz konusu olduğunda, bu Kısım ile Ek XIV ve Ek XV uyarınca bir klinik fayda gösterme gerekliliği, cihazın performansını göstermek için bir gereklilik olarak kabul edilir. Bu ürünlerin klinik değerlendirmeleri; piyasaya arz sonrası gözetimden, piyasaya arz sonrası klinik takipten ve gerektiği hallerde spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dâhil olmak üzere güvenliliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alındığı durumlar usulünce gerekçelendirilmez ise bu ürünler için klinik araştırma yapılması gerekir. |
| 10. Without prejudice to paragraph 4, where the demonstration of conformity with general safety and performance requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exception shall be given based on the results of the manufacturer's risk management and on consideration of the specifics of the interaction between the device and the human body, the clinical performance intended and the claims of the manufacturer. In such a case, the manufacturer shall duly substantiate in the technical documentation referred to in Annex II why it considers a demonstration of conformity with general safety and performance requirements that is based on the results of non-clinical testing methods alone, including performance evaluation, bench testing and pre- clinical evaluation, to be adequate. | (9) Dördüncü fıkraya halel gelmeksizin; genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe;a) İmalatçının risk yönetimi sonuçlarına ve b) Cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine dayalı olarak verilir. Bu gibi durumda imalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, bench testi, performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dâhil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini, Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonda usulüne uygun olarak ispat eder.  |
| 11. The clinical evaluation and its documentation shall be updated throughout the life cycle of the device concerned with clinical data obtained from the implementation of the manufacturer's PMCF plan in accordance with Part B of Annex XIV and the post-market surveillance plan referred to in Article 84. For class III devices and implantable devices, the PMCF evaluation report and, if indicated, the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32 shall be updated at least annually with such data. | (10) Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIV Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası klinik takip planının ve 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti, bu verilerle asgari yılda 1 kez güncellenir. |
| 12. The clinical evaluation, its results and the clinical evidence derived from it shall be documented in a clinical evaluation report as referred to in Section 4 of Annex XIV, which, except for custom-made devices, shall be part of the technical documentation referred to in Annex II relating to the device concerned. | (11) 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.  |
| 13. Where necessary to ensure the uniform application of Annex XIV, the Commission may, having due regard to technical and scientific progress, adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 62**General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices**1. Clinical investigations shall be designed, authorised, conducted, recorded and reported in accordance with the provisions of this Article and of Articles 63 to 80, the acts adopted pursuant to Article 81, and Annex XV, where carried out as part of the clinical evaluation for conformity assessment purposes, for one or more of the following purposes: (a) to establish and verify that, under normal conditions of use, a device is designed, manufactured and packaged in such a way that it is suitable for one or more of the specific purposes listed in point (1) of Article 2, and achieves the performance intended as specified by its manufacturer;(b) to establish and verify the clinical benefits of a device as specified by its manufacturer; (c) to establish and verify the clinical safety of the device and to determine any undesirable side-effects, under normal conditions of use of the device, and assess whether they constitute acceptable risks when weighed against the benefits to be achieved by the device. | **Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler****MADDE 62** – (1) Klinik araştırmaların uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda klinik araştırmalar, bu madde ve 63 ila 79 uncu madde hükümleri, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XV uyarınca, aşağıdaki amaçlardan biri veya daha fazlası için tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır:a) Normal kullanım koşulları altında, bir cihazın 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (eee) bendinde listelenen spesifik amaçların biri veya daha fazlası için uygun olacak şekilde tasarlandığını, imal edildiğini, ambalajlandığını ve imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde amaçlanan performansa ulaştığını saptamak ve doğrulamak,b) İmalatçısı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın klinik faydalarını saptamak ve doğrulamak, c) Cihazın klinik güvenliliğini saptamak ve doğrulamak, cihazın normal kullanım şartları altında istenmeyen yan etkilerini belirlemek ve bunların cihazın sağlayacağı faydalar ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek. |
| 2. Where the sponsor of a clinical investigation is not established in the Union, that sponsor shall ensure that a natural or legal person is established in the Union as its legal representative. Such legal representative shall be responsible for ensuring compliance with the sponsor's obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation. Any communication with that legal representative shall be deemed to be a communication with the sponsor. Member States may choose not to apply the first subparagraph to clinical investigations to be conducted solely on their territory, or on their territory and the territory of a third country, provided that they ensure that the sponsor establishes at least a contact person on their territory in respect of that clinical investigation who shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation.  | (2) Bir klinik araştırmanın sponsorunun yurt içinde yerleşik olmaması durumunda sponsor, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, sponsorla yapılan iletişim olarak kabul edilir.\*\*\* |
| 3. Clinical investigations shall be designed and conducted in such a way that the rights, safety, dignity and well-being of the subjects participating in a clinical investigation are protected and prevail over all other interests and the clinical data generated are scientifically valid, reliable and robust. Clinical investigations shall be subject to scientific and ethical review. The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with national law. Member States shall ensure that the procedures for review by ethics committees are compatible with the procedures set out in this Regulation for the assessment of the application for authorisation of a clinical investigation. At least one lay person shall participate in the ethical review. | (3) Klinik araştırmalar:a) İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi’nin ve ilgili alandaki uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olur.b) Bir klinik araştırmaya iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği, elde edilen klinik verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür.c) Bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Kurum, klinik araştırma izin başvurusu incelemesine yönelik etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlar. Etik incelemede, meslekten olmayan en az bir kişi görev alır. |
| 4. A clinical investigation as referred to in paragraph 1 may be conducted only where all of the following conditions are met: (a) the clinical investigation is the subject of an authorisation by the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted, in accordance with this Regulation, unless otherwise stated; (b) an ethics committee, set up in accordance with national law, has not issued a negative opinion in relation to the clinical investigation, which is valid for that entire Member State under its national law; (c) the sponsor, or its legal representative or a contact person pursuant to paragraph 2, is established in the Union; (d) vulnerable populations and subjects are appropriately protected in accordance with Articles 64 to 68; (e) the anticipated benefits to the subjects or to public health justify the foreseeable risks and inconveniences and compliance with this condition is constantly monitored; (f) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative has given informed consent in accordance with Article 63; (g) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, has been provided with the contact details of an entity where further information can be received in case of need; (h) the rights of the subject to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning him or her in accordance with Directive 95/46/EC are safeguarded; (i) the clinical investigation has been designed to involve as little pain, discomfort, fear and any other foreseeable risk as possible for the subjects, and both the risk threshold and the degree of distress are specifically defined in the clinical investigation plan and constantly monitored; (j) the medical care provided to the subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate, a qualified dental practitioner or any other person entitled by national law to provide the relevant patient care under clinical investigation conditions; (k) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on the subject, or, where applicable, on his or her legally designated representatives, to participate in the clinical investigation;(l) the investigational device(s) in question conform(s) to the applicable general safety and performance requirements set out in Annex I apart from the aspects covered by the clinical investigation and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subjects. This includes, where appropriate, technical and biological safety testing and pre-clinical evaluation, as well as provisions in the field of occupational safety and accident prevention, taking into consideration the state of the art; (m) the requirements of Annex XV are fulfilled. | (4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekliyle bir klinik araştırma, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya izin verilmiş olması,b) İlgili mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik kurulun, klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi,c) İkinci fıkra uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması,ç) 64 ila 68 inci maddeler uyarınca etkilenebilir popülasyonların ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması,d) Gönüllüler veya kamu sağlığı için beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi,e) Gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 63 üncü madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermesi,f) Gönüllüye veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgiler verebilecek bir kişinin iletişim bilgilerinin sağlanması,g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/03/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması, ğ) Klinik araştırmanın, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distres seviyesinin klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi,h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde nitelikli bir diş hekiminin ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması, ı) Klinik araştırmaya iştirak etmesi için, gönüllü veya gerektiği hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere nüfuzun kötüye kullanılmaması,i) Söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I’de belirtilen uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyması ve gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bu hususlarla ilgili (en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte uygulanabildiği hallerde teknik ve biyolojik güvenlik testini ve klinik öncesi değerlendirmeyi içeren) bütün tedbirlerin alınmış olması. j) Ek XV’in gerekliliklerinin yerine getirilmesi. |
| 5. Any subject, or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the clinical investigation at any time by revoking his or her informed consent. Without prejudice to Directive 95/46/EC, the withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out and the use of data obtained based on informed consent before its withdrawal.  | (5) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuatlara halel gelmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez. |
| 6. The investigator shall be a person exercising a profession which is recognised in the Member State concerned as qualifying for the role of investigator on account of having the necessary scientific knowledge and experience in patient care. Other personnel involved in conducting a clinical investigation shall be suitably qualified, by education, training or experience in the relevant medical field and in clinical research methodology, to perform their tasks. | (6) Araştırmacı; hasta bakımında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir klinik araştırmanın yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.  |
| 7. The facilities where the clinical investigation is to be conducted shall be suitable for the clinical investigation and shall be similar to the facilities where the device is intended to be used. | (7) Klinik araştırma, ilgili mevzuata halel gelmeksizin cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.  |
| \*\*\* | (8) Klinik araştırma başvurusunun Türkiye’de yerleşik bir sponsor ya da ikinci fıkra uyarınca atanan yasal temsilci tarafından hem Türkiye’ye hem de AB üyesi ülkelere sunulması halinde, 70 inci maddede Kuruma yapılan atıflar aynı zamanda ilgili AB üyesi ülkenin/ülkelerin yetkili otoritesine yapılmış sayılır ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır. |
| Article 63**Informed consent**1. Informed consent shall be written, dated and signed by the person performing the interview referred to in point (c) of paragraph 2, and by the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative after having been duly informed in accordance with paragraph 2. Where the subject is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. In that case, the witness shall sign and date the informed consent document. The subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative shall be provided with a copy of the document or the record, as appropriate, by which informed consent has been given. The informed consent shall be documented. Adequate time shall be given for the subject or his or her legally designated representative to consider his or her decision to participate in the clinical investigation. | **Bilgilendirilmiş gönüllü oluru****MADDE 63** – (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi ile ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı hallerde gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Gönüllüye veya onun yasal vasisine, klinik araştırmaya iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir. |
| 2. Information given to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative for the purposes of obtaining his or her informed consent shall: (a) enable the subject or his or her legally designated representative to understand: (i) the nature, objectives, benefits, implications, risks and inconveniences of the clinical investigations; (ii) the subject's rights and guarantees regarding his or her protection, in particular his or her right to refuse to participate in and the right to withdraw from the clinical investigation at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification; (iii) the conditions under which the clinical investigations is to be conducted, including the expected duration of the subject's participation in the clinical investigation; and (iv) the possible treatment alternatives, including the follow-up measures if the participation of the subject in the clinical investigation is discontinued; (b) be kept comprehensive, concise, clear, relevant, and understandable to the subject or his or her legally designated representative; (c) be provided in a prior interview with a member of the investigating team who is appropriately qualified under national law;(d) include information about the applicable damage compensation system referred to in Article 69; and (e) include the Union-wide unique single identification number of the clinical investigation referred to in Article 70(1) and information about the availability of the clinical investigation results in accordance with paragraph 6 of this Article. | (2) Bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almak amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler:a) Gönüllünün veya yasal vasisinin,1) Klinik araştırmanın niteliğini, amaçlarını, faydalarını, olası sonuçlarını, risklerini ve dezavantajlarını,2) Gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün araştırmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilme hakkını,3) Klinik araştırmada gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere klinik araştırmaların hangi koşullar altında yürütüleceğini ve4) Gönüllünün klinik araştırmaya iştirakının sonlanması halinde, takip tedbirleri dâhil olmak üzere olası tedavi alternatiflerini anlamasını sağlar;b) Gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir şekilde olur,c) Araştırma ekibinin ilgili mevzuat kapsamında uygun nitelikte olan bir üyesi ile yapılan bir ön görüşmede sağlanır,ç) 69 uncu maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ved) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekliyle, klinik araştırmanın Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin altıncı fıkrası uyarınca klinik araştırma sonuçlarına erişilebilirlik hakkındaki bilgileri içerir. |
| 3. The information referred to in paragraph 2 shall be prepared in writing and be available to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative.  | (3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.  |
| 4. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, special attention shall be paid to the information needs of specific patient populations and of individual subjects, as well as to the methods used to give the information. | (4) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özellikle dikkat edilir.  |
| 5. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, it shall be verified that the subject has understood the information. | (5) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün verilen bilgileri anladığı doğrulanır. |
| 6. The subject shall be informed that a clinical investigation report and a summary presented in terms understandable to the intended user will be made available pursuant to Article 77(5) in the electronic system on clinical investigations referred to in Article 73 irrespective of the outcome of the clinical investigation, and shall be informed, to the extent possible, when they have become available.  | (6) Gönüllü, klinik araştırma raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, klinik araştırmanın sonuçlarına bakılmaksızın 73 üncü maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemde 77 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir. İlgili rapor ve özet kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.  |
| 7. This Regulation is without prejudice to national law requiring that, in addition to the informed consent given by the legally designated representative, a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information given to him or her, shall also assent in order to participate in a clinical investigation. | (7) Bu Yönetmelik, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilave olarak görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir klinik araştırmaya iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata halel getirmez. |
| Article 64**Clinical investigations on incapacitated subjects**1. In the case of incapacitated subjects who have not given, or have not refused to give, informed consent before the onset of their incapacity, a clinical investigation may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the incapacitated subjects have received the information referred to in Article 63(2) in a way that is adequate in view of their capacity to understand it; (c) the explicit wish of an incapacitated subject who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 63(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the clinical investigation at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation; (e) the clinical investigation is essential with respect to incapacitated subjects and data of comparable validity cannot be obtained in clinical investigations on persons able to give informed consent, or by other research methods; (f) the clinical investigation relates directly to a medical condition from which the subject suffers; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the clinical investigation will produce a direct benefit to the incapacitated subject outweighing the risks and burdens involved.  | **Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar****MADDE 64** – (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu olduğunda, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir klinik araştırma yürütülebilir: a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,b) Kısıtlıların 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları, c) Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması, ç) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi,d) Kısıtlılar bakımından klinik araştırmanın zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalardan veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi, e) Klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması,f) Klinik araştırmaya iştirak etmenin kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması. |
| 2. The subject shall as far as possible take part in the informed consent procedure. | (2) Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder. |
| Article 65**Clinical investigations on minors**A clinical investigation on minors may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained;(b) the minors have received the information referred to in Article 63(2) in a way adapted to their age and mental maturity and from investigators or members of the investigating team who are trained or experienced in working with children; (c) the explicit wish of a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 63(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the clinical investigation at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to the subject or his or her legally designated representative except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation; (e) the clinical investigation is intended to investigate treatments for a medical condition that only occurs in minors or the clinical investigation is essential with respect to minors to validate data obtained in clinical investigations on persons able to give informed consent or by other research methods; (f) the clinical investigation either relates directly to a medical condition from which the minor concerned suffers or is of such a nature that it can only be carried out on minors; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the clinical investigation will produce a direct benefit to the minor subject outweighing the risks and burdens involved; (h) the minor shall take part in the informed consent procedure in a way adapted to his or her age and mental maturity; (i) if during a clinical investigation the minor reaches the age of legal competence to give informed consent as defined in national law, his or her express informed consent shall be obtained before that subject can continue to participate in the clinical investigation. | **Çocuklara yönelik klinik araştırmalar****MADDE 65** – (1) Çocuklara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,b) Çocukların, 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları,c) Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması,ç) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi,d) Klinik araştırmanın, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalarda elde edilen verileri veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için klinik araştırmanın çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması, e) Klinik araştırmanın, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması,f) Klinik araştırmaya iştirakin çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması,g) Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi,ğ) Çocuğun bir klinik araştırma sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, klinik araştırmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce kendisinden açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması. |
| Article 66**Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women**A clinical investigation on pregnant or breastfeeding women may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the clinical investigation has the potential to produce a direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, outweighing the risks and burdens involved; (b) where research is undertaken on breastfeeding women, particular care is taken to avoid any adverse impact on the health of the child; (c) no incentives or financial inducements are given to the subject except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation. | **Gebe veya emziren kadınlara yönelik klinik araştırmalar****MADDE 66** – (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:a) Klinik araştırmanın, ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması,b) Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi, c) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi. |
| Article 67**Additional national measures**Member States may maintain additional measures regarding persons performing mandatory military service, persons deprived of liberty, persons who, due to a judicial decision, cannot take part in clinical investigations, or persons in residential care institutions. | **İlave tedbirler****MADDE 67** – (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir. |
| Article 68**Clinical investigations in emergency situations**1. By way of derogation from point (f) of Article 62(4), from points (a) and (b) of Article 64(1) and from points (a) and (b) of Article 65, informed consent to participate in a clinical investigation may be obtained, and information on the clinical investigation may be given, after the decision to include the subject in the clinical investigation, provided that that decision is taken at the time of the first intervention on the subject, in accordance with the clinical investigation plan for that clinical investigation and that all of the following conditions are fulfilled: (a) due to the urgency of the situation, caused by a sudden life-threatening or other sudden serious medical condition, the subject is unable to provide prior informed consent and to receive prior information on the clinical investigation;(b) there are scientific grounds to expect that participation of the subject in the clinical investigation will have the potential to produce a direct clinically relevant benefit for the subject resulting in a measurable health-related improvement alleviating the suffering and/or improving the health of the subject, or in the diagnosis of its condition; (c) it is not possible within the therapeutic window to supply all prior information to and obtain prior informed consent from his or her legally designated representative; (d) the investigator certifies that he or she is not aware of any objections to participate in the clinical investigation previously expressed by the subject; (e) the clinical investigation relates directly to the subject's medical condition because of which it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the subject or from his or her legally designated representative and to supply prior information, and the clinical investigation is of such a nature that it may be conducted exclusively in emergency situations; (f) the clinical investigation poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition. | **Acil durumlarda klinik araştırmalar****MADDE 68** – (1) 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendinden, 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden ve 65 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, gönüllüyü klinik araştırmaya dâhil etme kararının, bu klinik araştırmaya yönelik klinik araştırma planına uygun olarak gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir klinik araştırmaya iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve klinik araştırmaya ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:a) Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden sağlayamaması ve klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması, b) Gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacek şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması, c) Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere içinde mümkün olmaması,ç) Araştırmacının, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi, d) Klinik araştırmanın; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması,e) Klinik araştırmanın gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için minimal düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi.  |
| 2. Following an intervention pursuant to paragraph 1 of this Article, informed consent in accordance with Article 63 shall be sought to continue the participation of the subject in the clinical investigation, and information on the clinical investigation shall be given, in accordance with the following requirements: (a) regarding incapacitated subjects and minors, the informed consent shall be sought by the investigator from his or her legally designated representative without undue delay and the information referred to in Article 63(2) shall be given as soon as possible to the subject and to his or her legally designated representative; (b) regarding other subjects, the informed consent shall be sought by the investigator without undue delay from the subject or his or her legally designated representative, whichever can be done sooner, and the information referred to in Article 63(2) shall be given as soon as possible to the subject or his or her legally designated representative, as applicable. For the purposes of point (b) where informed consent has been obtained from the legally designated representative, informed consent to continue the participation in the clinical investigation shall be obtained from the subject as soon as he or she is capable of giving informed consent.  | (2) Bu maddenin birinci fıkrası uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin devam etmesi için 63 üncü madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve klinik araştırmaya yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:a) Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir,b) Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir. Bu bendin amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda bilgilendirilmiş gönüllü oluru, klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü olurunu verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır. |
| 3. If the subject or, where applicable, his or her legally designated representative does not give consent, he or she shall be informed of the right to object to the use of data obtained from the clinical investigation. | (3) Gönüllü veya gerektiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi klinik araştırmadan elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir. |
| Article 69**Damage compensation**1. Member States shall ensure that systems for compensation for any damage suffered by a subject resulting from participation in a clinical investigation conducted on their territory are in place in the form of insurance, a guarantee, or a similar arrangement that is equivalent as regards its purpose and which is appropriate to the nature and the extent of the risk.  | **Zarar tazminatı****MADDE 69** – (1) Yurt içinde yürütülen bir klinik araştırmaya iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olması sağlanır. |
| 2. The sponsor and the investigator shall make use of the system referred to in paragraph 1 in the form appropriate for the Member State in which the clinical investigation is conducted. | (2) Sponsor ve araştırmacı, birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemi uygun biçimde kullanır. |
| Article 70**Application for clinical investigations**1. The sponsor of a clinical investigation shall submit an application to the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as ‘Member State concerned’) accompanied by the documentation referred to in Chapter II of Annex XV. The application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 73, which shall generate a Union-wide unique single identification number for the clinical investigation, which shall be used for all relevant communication in relation to that clinical investigation. Within 10 days of it receiving the application, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the clinical investigation falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter II of Annex XV. | **Klinik araştırma başvurusu****MADDE 70** – (1) Bir klinik araştırmanın sponsoru, Kuruma Ek XV’in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, klinik araştırma ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içinde, klinik araştırmanın bu Yönetmeliğin kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XV’in II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.  |
| 2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter II of Annex XV, the sponsor shall update the relevant data in the electronic system referred to in Article 73 and make that change to the documentation clearly identifiable. The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system.  | (2) Sponsor, Ek XV’in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içinde, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. Kurum, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir. |
| 3. Where the Member State concerned finds that the clinical investigation applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application dossier is not complete, it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete the application by means of the electronic system referred to in Article 73. The Member State concerned may extend this period by a maximum of 20 days where appropriate. Where the sponsor has not provided comments nor completed the application within the time limit referred to in the first subparagraph, the application shall be deemed to have lapsed. Where the sponsor considers the application does fall under the scope of this Regulation and/or is complete but the Member State concerned does not, the application shall be considered to have been rejected. The Member State concerned shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal. The Member State concerned shall notify the sponsor within five days of receipt of the comments or of the requested additional information, whether the clinical investigation is considered as falling within the scope of this Regulation and the application is complete. | (3) Bu Yönetmelik uyarınca:a) Kurum, başvuru yapılan klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. Kurum, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir. b) Sponsorun (a) bendinde atıfta bulunulan süre sınırı içinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Sponsor, başvurunun bu Yönetmelik kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi Kurum bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. Sponsor, Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunabilir. c) Kurum, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren 5 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir.  |
| 4. The Member State concerned may also extend the period referred to in paragraph 1 and 3 each by a further five days. | (4) Kurum ayrıca, birinci ve üçüncü fıkrada atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir. |
| 5. For the purposes of this Chapter, the date on which the sponsor is notified in accordance with paragraph 1 or 3 shall be the validation date of the application. Where the sponsor is not notified, the validation date shall be the last day of the periods referred to in paragraphs 1, 3 and 4 respectively. | (5) Bu Kısmın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci veya üçüncü fıkra uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla birinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur. |
| 6. During the period when the application is being assessed, the Member State may request additional information from the sponsor. The expiry of the period laid down in point (b) of paragraph 7 shall be suspended from the date of the first request until such time as the additional information has been received. | (6) Kurum, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur. |
| 7. The sponsor may start the clinical investigation in the following circumstances: (a) in the case of investigational class I devices or in the case of non-invasive class IIa and class IIb devices, unless otherwise stated by national law, immediately after the validation date of the application pursuant to paragraph 5, and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the clinical investigation; (b) in the case of investigational devices, other than those referred to in point (a), as soon as the Member State concerned has notified the sponsor of its authorisation, and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the clinical investigation. The Member State shall notify the sponsor of the authorisation within 45 days of the validation date referred to in paragraph 5. The Member State may extend this period by a further 20 days for the purpose of consulting with experts. | (7) Sponsor: a) Araştırma amaçlı sınıf I cihazlar ya da invaziv olmayan sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, Kurum klinik araştırma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıylaaraştırmaya başlayabilir. Kurum beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir. |
| 8. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending, in the light of technical progress and global regulatory developments, the requirements laid down in Chapter II of Annex XV. | \*\*\* |
| 9. In order to ensure the uniform application of the requirements laid down in Chapter II of Annex XV, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 71**Assessment by Member States**1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application, or deciding on it, do not have conflicts of interest, are independent of the sponsor, the investigators involved and of natural or legal persons financing the clinical investigation, as well as free of any other undue influence.  | **Klinik araştırma başvurusunun değerlendirilmesi****MADDE 71** – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin sponsordan, ilgili araştırmacılardan, klinik araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar. |
| 2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by an appropriate number of persons who collectively have the necessary qualifications and experience.  | (2) Kurum; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar. |
| 3. Member States shall assess whether the clinical investigation is designed in such a way that potential remaining risks to subjects or third persons, after risk minimization, are justified, when weighed against the clinical benefits to be expected. They shall, while taking into account applicable CS or harmonised standards, examine in particular: (a) the demonstration of compliance of the investigational device(s) with the applicable general safety and performance requirements, apart from the aspects covered by the clinical investigation, and whether, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subjects. This includes, where appropriate, assurance of technical and biological safety testing and pre-clinical evaluation; (b) whether the risk-minimisation solutions employed by the sponsor are described in harmonised standards and, in those cases where the sponsor does not use harmonised standards, whether the risk-minimisation solutions provide a level of protection that is equivalent to that provided by harmonised standards; (c) whether the measures planned for the safe installation, putting into service and maintenance of the investigational device are adequate; (d) the reliability and robustness of the data generated in the clinical investigation, taking account of statistical approaches, design of the investigation and methodological aspects, including sample size, comparator and endpoints; (e) whether the requirements of Annex XV are met; (f) in the case of devices for sterile use, evidence of the validation of the manufacturer's sterilisation procedures or information on the reconditioning and sterilisation procedures which have to be conducted by the investigation site; (g) the demonstration of the safety, quality and usefulness of any components of animal or human origin or of substances, which may be considered medicinal products in accordance with Directive 2001/83/EC.  | (3) Kurum; klinik araştırmanın, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel risklerin, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirilecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Kurum, uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle: a) Araştırma amaçlı cihazın/cihazların klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını inceler. Bu inceleme, gerektiğinde teknik ve biyolojik güvenlik testlerinin ve klinik öncesi değerlendirmenin kanıtlarını kapsar,b) Sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını inceler,c) Araştırma amaçlı cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler,ç) İstatistiki yaklaşımlar, araştırmanın tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonlanım noktaları da dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak klinik araştırmadan elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını inceler,d) Ek XV’in gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler,e) Steril kullanıma yönelik cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçının sterilizasyon prosedürlerinin validasyon kanıtlarını veya araştırma tesisince yürütülmesi gereken yenileme ve sterilizasyon prosedürlerine ilişkin bilgileri inceler,f) Hayvan veya insan kaynaklı bileşenlerin ya da Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca tıbbi ürünler olarak kabul edilebilen maddelerin güvenliliğinin, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini inceler.  |
| 4. Member States shall refuse the authorisation of the clinical investigation if: (a) the application dossier submitted pursuant to Article 70(1) remains incomplete; (b) the device or the submitted documents, especially the investigation plan and the investigator's brochure, do not correspond to the state of scientific knowledge, and the clinical investigation, in particular, is not suitable for providing evidence for the safety, performance characteristics or benefit of the device on subjects or patients, (c) the requirements of Article 62 are not met, or (d) any assessment under paragraph 3 is negative. Member States shall provide for an appeal procedure in respect of a refusal pursuant to the first subparagraph. | (4) Kurum; aşağıdaki durumlarda klinik araştırma için izin vermez ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir: a) 70 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması,b) Cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle araştırma planının ve araştırmacı broşürünün güncel bilimsel bilgiyle uyumlu olmaması ve klinik araştırmanın özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması,c) 62 nci maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veyaç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması. |
| Article 72**Conduct of a clinical investigation**1. The sponsor and the investigator shall ensure that the clinical investigation is conducted in accordance with the approved clinical investigation plan.  | **Klinik araştırmanın yürütülmesi****MADDE 72** – (1) Sponsor ve araştırmacı; klinik araştırmanın, onaylanan klinik araştırma planına uygun olarak yürütülmesini sağlar. |
| 2. In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the clinical investigation is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall ensure adequate monitoring of the conduct of a clinical investigation. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the clinical investigation including the following: (a) the objective and methodology of the clinical investigation; and (b) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice. | (2) Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve klinik araştırmanın yürütülmesinin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için, yürütülen klinik araştırmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, klinik araştırmanın bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir:a) Klinik araştırmanın amacı ve metodolojisi veb) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi. |
| 3. All clinical investigation information shall be recorded, processed, handled, and stored by the sponsor or investigator, as applicable, in such a way that it can be accurately reported, interpreted and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection.  | (3) Klinik araştırmaya ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğinin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına halel gelmeksizin uygulanabilir olduğunda söz konusu bilgilerin doğru olarak raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır. |
| 4. Appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect information and personal data processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves transmission over a network. \*\*\* | (4) İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, yetkisiz olarak veya yasadışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve idari tedbirler uygulanır. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, bu durum dolayısıyla ilgilisine ve Kişisel Verileri Koruma Kuruluna mümkün olan en kısa sürede bildirilir. |
| 5. Member States shall inspect, at an appropriate level, investigation site(s) to check that clinical investigations are conducted in accordance with the requirements of this Regulation and with the approved investigation plan. | (5) Kurum, klinik araştırmaların bu Yönetmeliğin gereklilikleri ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesis(ler)ini uygun bir seviyede denetler. |
| 6. The sponsor shall establish a procedure for emergency situations which enables the immediate identification and, where necessary, an immediate recall of the devices used in the investigation. | (6) Sponsor, acil durumlarda, araştırmada kullanılan cihazların derhal tespit edilmesini ve gerektiğinde derhal geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur. |
| Article 73**Electronic system on clinical investigations**1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up, manage and maintain an electronic system: (a) to create the single identification numbers for clinical investigations referred to in Article 70(1); (b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for clinical investigations referred to in Articles 70, 74, 75 and 78 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (c) for the exchange of information relating to clinical investigations in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in Articles 70 and 76; (d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 77, including the clinical investigation report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies and related updates referred to in Article 80.  | **Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem****MADDE 73** – (1) Komisyon tarafından klinik araştırmalara ilişkin aşağıdaki amaçlara yönelik kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem, a) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, klinik araştırmaya özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik, b) 70 inci, 74 üncü, 75 inci ve 78 inci maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalar için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,c) 70 inci ve 76 ncı maddede atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,ç) 77 nci maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 77 nci madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,d) 79 uncu maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelikhususları içerir.  |
| 2. When setting up the electronic system referred in paragraph 1 of this Article, the Commission shall ensure that it is interoperable with the EU database for clinical trials on medicinal products for human use set up in accordance with Article 81 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as concerns combined clinical investigations of devices with a clinical trial under that Regulation. | \*\*\* |
| 3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure; (c) effective supervision of the conduct of the clinical investigation by the Member State(s) concerned. | (2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur: a) İlgili mevzuat uyarınca kişisel verilerin korunması,b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması, c) İlgili AB üyesi ülke(ler) ve/veya Türkiye tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi.  |
| 4. No personal data of subjects shall be publicly available. | (3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz. |
| 5. The user interface of the electronic system referred to in paragraph 1 shall be available in all official languages of the Union. | \*\*\* |
| Article 74**Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking**1. Where a clinical investigation is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 20(1), (‘PMCF investigation’), and where the investigation would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 73. The sponsor shall include the documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Points (b) to (k) and (m) of Article 62(4), Article 75, 76 and 77, and Article 80(5) and (6), and the relevant provisions of Annex XV shall apply to PMCF investigations.[1] | **CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar****MADDE 74** – (1) Bir klinik araştırmanın 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası klinik takip araştırması) için yürütülmesi durumunda ve bu araştırmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmasının başlangıcından en az 30 gün önce 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XV’in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirimin bir parçası olarak sunar. 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ila (ı) ve (j) bentleri, 75 inci madde, 76 ncı madde, 77 nci madde, 79 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkrası ve Ek XV’in ilgili hükümleri piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmalarına uygulanır. |
| 2. Where a clinical investigation is to be conducted to assess, outside the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 20(1), Articles 62 to 81 shall apply. | (2) 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir klinik araştırmanın yürütüleceği durumlarda 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır. |
| Article 75**Substantial modifications to clinical investigations**1. If a sponsor intends to introduce modifications to a clinical investigation that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the clinical data generated by the investigation, it shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 73 the Member State(s) in which the clinical investigation is being or is to be conducted of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable. | **Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler****MADDE 75** – (1) Sponsor; bir klinik araştırmada, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XV’in II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.  |
| 2. The Member State shall assess any substantial modification to the clinical investigation in accordance with the procedure laid down in Article 71. | (2) Kurum, klinik araştırmadaki önemli değişiklikleri 71 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.  |
| 3. The sponsor may implement the modifications referred to in paragraph 1 at the earliest 38 days after the notification referred to in that paragraph, unless: (a) the Member State in which the clinical investigation is being or is to be conducted has notified the sponsor of its refusal based on the grounds referred to in Article 71(4) or on considerations of public health, subject and user safety or health, of public policy, or (b) an ethics committee in that Member State has issued a negative opinion in relation to the substantial modification to the clinical investigation, which, in accordance with national law, is valid for that entire Member State. | (3) Sponsor:a) Kurumun; 71 inci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayanan reddini sponsora bildirmiş olması veyab) İlgili etik kurulun; klinik araştırmada yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması dışında birinci fıkrada atıfta bulunulan değişiklikleri, söz konusu fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren en erken 38 gün sonra uygulayabilir.  |
| 4. The Member State(s) concerned may extend the period referred to in paragraph 3 by a further seven days, for the purpose of consulting with experts. | (4) Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir. |
| Article 76**Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States**1. Where a Member State in which a clinical investigation is being or is to be conducted has grounds for considering that the requirements set out in this Regulation are not met, it may take at least any of the following measures on its territory: (a) revoke the authorisation for the clinical investigation; (b) suspend or terminate the clinical investigation; (c) require the sponsor to modify any aspect of the clinical investigation.  | **Düzeltici tedbirler ve bilgi alışverişi****MADDE 76** – (1) Kurum; bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçesi olması durumunda, aşağıdaki tedbirlerden en az birini alabilir:a) Klinik araştırma iznini iptal etmek,b) Klinik araştırmayı askıya almak veya sonlandırmak,c) Sponsordan klinik araştırmanın herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek. |
| 2. Before the Member State concerned takes any of the measures referred to in paragraph 1 it shall, except where immediate action is required, ask the sponsor or the investigator or both for their opinion. That opinion shall be delivered within seven days. | (2) Kurum, acil eylem gerektiren durumlar haricinde, birinci fıkrada atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce, sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, 7 gün içerisinde verilir. |
| 3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article or has refused a clinical investigation, or has been notified by the sponsor of the early termination of a clinical investigation on safety grounds, that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 73.  | (3) Kurum;bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir klinik araştırmayı reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyona bildirir. |
| 4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State, that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 73 to all Member States and the Commission. | (4) Bir başvurunun Kurumun kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyona sunulur. |
| Article 77**Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination**1. If the sponsor has temporarily halted a clinical investigation or has terminated a clinical investigation early, it shall inform within 15 days the Member State in which that clinical investigation has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 73, of the temporary halt or early termination, providing a justification. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the clinical investigation on safety grounds, it shall inform all Member States in which that clinical investigation is being conducted thereof within 24 hours.  | **Bir klinik araştırma sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler****MADDE 77** – (1) Sponsor, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içinde Kuruma bildirir.  |
| 2. The end of a clinical investigation shall be deemed to coincide with the last visit of the last subject unless another point in time for such end is set out in the clinical investigation plan. | (2) Klinik araştırma planında aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmanın bitiş tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır. |
| 3. The sponsor shall notify each Member State in which a clinical investigation was being conducted of the end of that clinical investigation in that Member State. That notification shall be made within 15 days of the end of the clinical investigation in relation to that Member State. | (3) Sponsor; Kuruma, klinik araştırmanın sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, Türkiye’deki klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 15 gün içinde yapılır. |
| 4. If an investigation is conducted in more than one Member State, the sponsor shall notify all Member States in which that clinical investigation was conducted of the end of the clinical investigation in all Member States. That notification shall be made within 15 days of that end of the clinical investigation. | (4) Klinik araştırmanın Türkiye ve bir veya daha fazla AB üyesi ülke(ler)de yürütüldüğü durumda; sponsor, klinik araştırmanın tüm ülkelerde sona erdiğini klinik araştırmanın yürütüldüğü bütün ülkelere bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın tüm ülkelerde sona ermesinden itibaren 15 gün içinde yapılır. |
| 5. Irrespective of the outcome of the clinical investigation, within one year of the end of the clinical investigation or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a clinical investigation was conducted a clinical investigation report as referred to in Section 2.8 of Chapter I and Section 7 of Chapter III of Annex XV. The clinical investigation report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user. Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 73. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the clinical investigation report within one year of the end of the investigation, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the clinical investigation plan referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XV shall specify when the results of the clinical investigation are going to be available, together with a justification. | (5) Sponsor, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XV’in I. Bölümünün 2.8 numaralı maddesi ve III. Bölümünün 7 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, Kuruma sunar. Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XV’in II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.  |
| 6. The Commission shall issue guidelines regarding the content and structure of the summary of the clinical investigation report. In addition, the Commission may issue guidelines for the formatting and sharing of raw data, for cases where the sponsor decides to share raw data on a voluntary basis. Those guidelines may take as a basis and adapt, where possible, existing guidelines for sharing of raw data in the field of clinical investigations. | \*\*\* |
| 7. The summary and the clinical investigation report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic system referred to in Article 73, at the latest when the device is registered in accordance with Article 29 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 29 within one year of the summary and the report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time. | (6) Bu maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve rapor bu maddenin beşinci fıkrası uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içerisinde 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir. |
| Article 78**Coordinated assessment procedure for clinical investigations**1. By means of the electronic system referred to in Article 73, the sponsor of a clinical investigation to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 70, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is to be conducted.  | **Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü****MADDE 78** – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir klinik araştırmanın sponsoru, 70 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırmanın yürütüleceği tüm ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir. |
| 2. The sponsor shall propose in the single application referred to in paragraph 1 that one of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted acts as coordinating Member State. The Member States in which the clinical investigation is to be conducted shall, within six days of submission of the application, agree on one of them taking the role of the coordinating Member State. If they do not agree on a coordinating Member State, the coordinating Member State proposed by the sponsor shall assume that role. | (2) Sponsor, birinci fıkrada atıfta bulunulan tek başvuruda ilgili ülkelerden birini koordinatör ülke olarak faaliyet göstermesi için önerir. İlgili ülkeler, başvurunun sunulmasından itibaren 6 gün içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör ülke rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. İlgili ülkeler koordinatör ülke konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör ülke bu rolü üstlenir.  |
| 3. Under the direction of the coordinating Member State referred to in paragraph 2, the Member States concerned shall coordinate their assessment of the application, in particular of the documentation referred to in Chapter II of Annex XV. However, the completeness of the documentation referred to in Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV shall be assessed separately by each Member State concerned in accordance with Article 70(1) to (5). | (3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan koordinatör ülkenin Türkiye olması durumunda Kurumun yönlendirmesi altında, ilgili ülkeler başvurunun değerlendirmesini, özellikle Ek XV’in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XV’in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 70 inci maddenin birinci fıkrası ila beşinci fıkrası uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.  |
| 4. With regard to documentation other than that referred to in the second subparagraph of paragraph 3, the coordinating Member State shall: (a) within six days of receipt of the single application, notify the sponsor that it is the coordinating Member State (‘notification date’); (b) for the purpose of the validation of the application, take into account any considerations submitted within seven days of the notification date by any Member State concerned; (c) within 10 days of the notification date, assess whether the clinical investigation falls within the scope of this Regulation and whether the application is complete, and shall notify the sponsor accordingly. Article 70(1) and (3) to (5) shall apply to the coordinating Member State in relation to that assessment; (d) establish the results of its assessment in a draft assessment report to be transmitted within 26 days of the validation date to the Member States concerned. By day 38 after the validation date, the other Member States concerned shall transmit their comments and proposals on the draft assessment report and the underlying application to the coordinating Member State which shall take due account of those comments and proposals in its finalisation of the final assessment report, to be transmitted within 45 days of the validation date to the sponsor and the other Member States concerned. The final assessment report shall be taken into account by all Member States concerned when deciding on the sponsor's application in accordance with Article 70(7). | (4) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda, üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak; a) Tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör ülke olduğunu sponsora bildirir (bildirim tarihi),b) Başvurunun doğrulanması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili bir ülke tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır,c) Bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 70 inci maddenin birinci fıkrası ve üç ila beşinci fıkraları, bu değerlendirme ile ilişkili olarak Kurum tarafından uygulanır,ç) Değerlendirmesinin sonuçlarını, kabul tarihinden itibaren 26 gün içerisinde ilgili ülkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. Kabul tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkında ilgili AB üyesi ülkelerden gelen yorumlar ve öneriler Kurumca dikkate alınır. Kurum kabul tarihinden itibaren 45 gün içerisinde sponsora ve diğer ilgili ülkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır.  |
| 5. As regards the assessment of the documentation referred to in the second subparagraph of paragraph 3, each Member State concerned may request, on a single occasion, additional information from the sponsor. The sponsor shall submit the requested additional information within the period set by the Member State concerned, which shall not exceed 12 days from the receipt of the request. The expiry of the last deadline pursuant to point (d) of paragraph 4 shall be suspended from the date of the request until such time as the additional information has been received. | (5) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, Kurum da dâhil olmak üzere ilgili her ülke tek seferliğine sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. Dördüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur. |
| 6. For class IIb and class III devices, the coordinating Member State may also extend the periods referred to in paragraph 4 by a further 50 days, for the purpose of consulting with experts. | (6) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda, Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.  |
| 7. The Commission may, by means of implementing acts, further specify the procedures and timescales for coordinated assessments to be taken into account by Member States concerned when deciding on the sponsor's application. Such implementing acts may also set out the procedures and timescales for coordinated assessment in the case of substantial modifications pursuant to paragraph 12 of this Article, in the case of reporting of adverse events pursuant to Article 80(4) and in the case of clinical investigations of combination products between medical devices and medicinal products, where the latter are under a concurrent coordinated assessment of a clinical trial under Regulation (EU) No 536/2014. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| 8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the clinical investigation is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned.Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds:(a) when it considers that participation in the clinical investigation would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in normal clinical practice in that Member State concerned; (b) infringement of national law; or (c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (d) of paragraph 4. Where one of the Member States concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 73, to the Commission, to all other Member States concerned and to the sponsor. | (7) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca; a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.b) (a) bendine bakılmaksızın, ilgili bir ülke, koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca: 1) Klinik araştırmaya iştirakin, bir gönüllünün ilgili ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,2) Ulusal mevzuat ihlali veya 3) Dördüncü fıkranın (ç) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmelergerekçeleriyle katılmayabilir.c) İlgili ülkelerden birinin bu fıkranın (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir. |
| 9. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the clinical investigation is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned.  | (8) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, klinik araştırmanın kabul edilebilir olmadığı yönündeyse, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.  |
| 10. A Member State concerned shall refuse to authorise a clinical investigation if it disagrees with the conclusion of the coordinating Member State as regards any of the grounds referred to in the second subparagraph of paragraph 8, or if it finds, on duly justified grounds, that the aspects addressed in Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV are not complied with, or where an ethics committee has issued a negative opinion in relation to that clinical investigation, which is valid, in accordance with national law, for that entire Member State. That Member State shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal. | (9) Kurum, aşağıdaki durumlarda bir klinik araştırma için izin vermeyi reddeder ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir: a) Yedinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa veya b) Ek XV’in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa ya da c) Bir etik kurulun bu klinik araştırmaya ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.  |
| 11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to in Article 73 as to whether the clinical investigation is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a clinical investigation is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation. | (10) İlgili her ülke, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör ülke tarafından dördüncü fıkranın (ç) bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir klinik araştırmaya koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur. |
| 12. Any substantial modifications as referred to in Article 75 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 73. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of paragraph 8 of this Article shall be carried out under the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV, which shall be assessed separately by each Member State concerned. | (11) 75 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XV’in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin yedinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür. |
| 13. The Commission shall provide administrative support to the coordinating Member State in the accomplishment of its tasks under this Chapter. | \*\*\* |
| 14. The procedure set out in this Article shall, until 25 May 2027, be applied only by those of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted which have agreed to apply it. From 26 May 2027, all Member States shall be required to apply that procedure. | Bkz. Madde 111 (1) ç  |
| Article 79**Review of coordinated assessment procedure**By 27 May 2026, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on experience gained from the application of Article 78 and, if necessary, propose a review of Article 78(14) and point (h) of Article 123(3). | \*\*\* |
| Article 80**Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations**1. The sponsor shall fully record all of the following: (a) any adverse event of a type identified in the clinical investigation plan as being critical to the evaluation of the results of that clinical investigation; (b) any serious adverse event;(c) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (d) any new findings in relation to any event referred to in points (a) to (c). | **Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması****MADDE 79** – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder: a) Klinik araştırma planında bu klinik araştırmanın sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü, b) Herhangi bir ciddi advers olayı, c) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu, ç) (a) ila (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.  |
| 2. The sponsor shall report, without delay to all Member States in which the clinical investigation is being conducted, all of the following by means of the electronic system referred to in Article 73: (a) any serious adverse event that has a causal relationship with the investigational device, the comparator or the investigation procedure or where such causal relationship is reasonably possible; (b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b). The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the clinical investigation is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1.  | (2) Bu Yönetmelik uyarınca; a) Sponsor, Kuruma 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:1) Araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı,2) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu,3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.b) Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.c) Kurumun talebi üzerine, sponsor birinci fıkrada atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder. |
| 3. The sponsor shall also report to the Member States in which the clinical investigation is being conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a clinical investigation is performed under the same clinical investigation plan as the one applying to a clinical investigation covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 73. | (3) Sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma raporlar.  |
| 4. In the case of a clinical investigation for which the sponsor has used the single application referred to in Article 78, the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 73. Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is being conducted. Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 78(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the clinical investigation or whether to revoke the authorisation for that clinical investigation. This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any such measures. | (4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca; a) Sponsorun 78 inci maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletilir. b) İlgili ülkeler; 78 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapılıp yapılmayacağına, klinik araştırmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler. c) Kurumun, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapar ve gerektiğinde ilave tedbirler alır. Koordinatör ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.  |
| 5. In the case of PMCF investigations referred to in Article 74(1), the provisions on vigilance laid down in Articles 87 to 90 and in the acts adopted pursuant to Article 91 shall apply instead of this Article. | (5) 74 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmaları durumunda, bu madde yerine 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır. |
| 6. Notwithstanding paragraph 5, this Article shall apply where a causal relationship between the serious adverse event and the preceding investigational procedure has been established. | (6) Beşinci fıkraya bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki araştırma prosedürü arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır. |
| Article 81**Implementing acts**The Commission may, by means of implementing acts, establish the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of this Chapter as regards the following: (a) harmonised electronic forms for the application for clinical investigations and their assessment as referred to in Articles 70 and 78, taking into account specific categories or groups of devices; (b) the functioning of the electronic system referred to in Article 73; (c) harmonised electronic forms for the notification of PMCF investigations as referred to in Article 74(1), and of substantial modifications as referred to in Article 75; (d) the exchange of information between Member States as referred to in Article 76;(e) harmonised electronic forms for the reporting of serious adverse events and device deficiencies as referred to in Article 80; (f) the timelines for the reporting of serious adverse events and device deficiencies, taking into account the severity of the event to be reported as referred to in Article 80; (g) uniform application of the requirements regarding the clinical evidence or data needed to demonstrate compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 82**Requirements regarding other clinical investigations**1. Clinical investigations, not performed pursuant to any of the purposes listed in Article 62(1), shall comply with the provisions of Article 62 (2) and (3), points (b), (c), (d), (f), (h), and (l) of Article 62(4) and Article 62(6).  | **Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler****Madde 80** – (1) 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasının, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç), (e), (g) ve (i) bentlerinin ve 62 nci maddenin altıncı fıkrasının hükümlerine uyar.  |
| 2. In order to protect the rights, safety, dignity and well-being of subjects and the scientific and ethical integrity of clinical investigations not performed for any of the purposes listed in Article 62(1), each Member State shall define any additional requirements for such investigations, as appropriate for each Member State concerned. | (2) Kurum; gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu, refahını ve 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçlar haricinde yürütülen klinik araştırmaların bilimsel ve etik bütünlüğünü korumak için ihtiyaçları doğrultusunda bu tür araştırmalara ilişkin ilave gereklilikler belirler. |
| CHAPTER VII**POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE**SECTION 1 **Post-market surveillance**Article 83**Post-market surveillance system of the manufacturer**1. For each device, manufacturers shall plan, establish, document, implement, maintain and update a post-market surveillance system in a manner that is proportionate to the risk class and appropriate for the type of device. That system shall be an integral part of the manufacturer's quality management system referred to in Article 10(9). | **YEDİNCİ KISIM****Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi****Bölüm 1 – Piyasaya Arz Sonrası Gözetim****İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi****MADDE 81 –** (1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçasıdır. |
| 2. The post-market surveillance system shall be suited to actively and systematically gathering, recording and analysing relevant data on the quality, performance and safety of a device throughout its entire lifetime, and to drawing the necessary conclusions and to determining, implementing and monitoring any preventive and corrective actions.  | (2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek, b) Gerekli sonuçları çıkarmak,c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için elverişli olur. |
| 3. Data gathered by the manufacturer's post-market surveillance system shall in particular be used: (a) to update the benefit-risk determination and to improve the risk management as referred to in Chapter I of Annex I; (b) to update the design and manufacturing information, the instructions for use and the labelling; (c) to update the clinical evaluation; (d) to update the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32; (e) for the identification of needs for preventive, corrective or field safety corrective action; (f) for the identification of options to improve the usability, performance and safety of the device; (g) when relevant, to contribute to the post-market surveillance of other devices; and (h) to detect and report trends in accordance with Article 88. The technical documentation shall be updated accordingly. | (3) İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler özellikle: a) Fayda-risk tespitini güncellemek ve Ek I’in I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,b) Tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek,c) Klinik değerlendirmeyi güncellemek,ç) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özetini güncellemek,d) Önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek,e) Cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek,f) İlgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak,g) 86 ncı madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak için kullanılır. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.  |
| 4. If, in the course of the post-market surveillance, a need for preventive or corrective action or both is identified, the manufacturer shall implement the appropriate measures and inform the competent authorities concerned and, where applicable, the notified body. Where a serious incident is identified or a field safety corrective action is implemented, it shall be reported in accordance with Article 87. | (4) Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar uygun tedbirleri alır; Kurumu, ilgili diğer yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 85 inci madde uyarınca raporlanır. |
| Article 84**Post-market surveillance plan**The post-market surveillance system referred to in Article 83 shall be based on a post-market surveillance plan, the requirements for which are set out in Section 1 of Annex III. For devices other than custom-made devices, the post- market surveillance plan shall be part of the technical documentation specified in Annex II. | **Piyasaya arz sonrası gözetim planı****MADDE 82 –** (1) 81 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III’ün 1 numaralı maddesinde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Ismarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazlar için piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II’de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur. |
| Article 85**Post-market surveillance report**Manufacturers of class I devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the competent authority upon request. |  **Piyasaya arz sonrası gözetim raporu** **MADDE 83 –** (1)Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 82 nci maddede 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. |
| Article 86**Periodic safety update report**1. Manufacturers of class IIa, class IIb and class III devices shall prepare a periodic safety update report (‘PSUR’) for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. Throughout the lifetime of the device concerned, that PSUR shall set out: (a) the conclusions of the benefit-risk determination; (b) the main findings of the PMCF; and (c) the volume of sales of the device and an estimate evaluation of the size and other characteristics of the population using the device and, where practicable, the usage frequency of the device. Manufacturers of class IIb and class III devices shall update the PSUR at least annually. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III. Manufacturers of class IIa devices shall update the PSUR when necessary and at least every two years. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III. For custom-made devices, the PSUR shall be part of the documentation referred to in Section 2 of Annex XIII.  | **Periyodik güvenlilik güncelleme raporu****MADDE 84** (1) Bu Yönetmelik uyarınca: a) 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 82 nci maddede 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. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlilik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını,2) Piyasaya arz sonrası klinik takibin ana bulgularını ve3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.b) 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.c) 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.ç) Ismarlama imal edilen cihazlar için periyodik güvenlilik güncelleme raporu, Ek XIII’ün 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur. |
| 2. For class III devices or implantable devices, manufacturers shall submit PSURs by means of the electronic system referred to in Article 92 to the notified body involved in the conformity assessment in accordance with Article 52. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSURs and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system. | (2) Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, 52 nci madde 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. |
| 3. For devices other than those referred to in paragraph 2, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities. | (3) İkinci fıkrada atıfta bulunulanlar haricindeki cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar. |
| SECTION 2**Vigilance**Article 87**Reporting of serious incidents and field safety corrective actions**1. Manufacturers of devices made available on the Union market, other than investigational devices, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 92(5) and (7), the following: (a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88; (b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92. | **Bölüm 2 – Vijilans****Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması** **MADDE 85 –** (1) Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan cihazların imalatçıları, 89 uncu maddenin dördüncü ve altıncı fıkrası uyarınca Kuruma ve ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur: a) Piyasada bulundurulan cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar (Ürün bilgisinde açıkça dokümante edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 86 ncı madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen yan etkiler” bu raporlamada hariç tutulur).b) Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal şekilde piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar (Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu bu raporlamada hariç tutulur). |
| 2. As a general rule, the period for the reporting referred to in paragraph 1 shall take account of the severity of the serious incident. | (2) Genel bir kural olarak, birinci fıkrada atıfta bulunulan raporlamalara yönelik sürelerde ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur. |
| 3. Manufacturers shall report any serious incident as referred to in point (a) of paragraph 1 immediately after they have established the causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible and not later than 15 days after they become aware of the incident. | (3) İmalatçılar; birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez. |
| 4. Notwithstanding paragraph 3, in the event of a serious public health threat the report referred to in paragraph 1 shall be provided immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat. | (4) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın, ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda birinci fıkrada atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.  |
| 5. Notwithstanding paragraph 3, in the event of death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health the report shall be provided immediately after the manufacturer has established or as soon as it suspects a causal relationship between the device and the serious incident but not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident. | (5) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez. |
| 6. Where necessary to ensure timely reporting, the manufacturer may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. | (6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir. |
| 7. If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with paragraphs 2 to 5. | (7) İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi iki ila beşinci fıkralar uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar. |
| 8. Except in cases of urgency in which the manufacturer needs to undertake field safety corrective action immediately, the manufacturer shall, without undue delay, report the field safety corrective action referred to in point (b) of paragraph 1 in advance of the field safety corrective action being undertaken. | (8) İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, birinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, bu faaliyeti yürütmeden önce gecikmeksizin raporlar.  |
| 9. For similar serious incidents that occur with the same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 89(9), in consultation with the competent authorities referred to in point (a) of Article 92(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting. Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 92(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority. | (9) İmalatçı; aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen vea) Kök nedenin belirlenmiş olduğu veyab) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 89 uncu maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere Kurum ve diğer yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 89 uncu maddenin yedinci fıkrasında ifade edilen yetkili otoritelerin tek bir yetkili otorite olması durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.  |
| 10. The Member States shall take appropriate measures such as organising targeted information campaigns, to encourage and enable healthcare professionals, users and patients to report to the competent authorities suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1. The competent authorities shall record centrally at national level reports they receive from healthcare professionals, users and patients. | (10) Birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylar; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanır. Kurum, bu raporları merkezi olarak kaydeder.  |
| 11. Where a competent authority of a Member State obtains such reports on suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1 from healthcare professionals, users or patients, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned is informed of the suspected serious incident without delay. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is a serious incident, it shall provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article on that serious incident to the competent authority of the Member State in which that serious incident occurred and shall take the appropriate follow-up action in accordance with Article 89. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is not a serious incident or is an expected undesirable side-effect, which will be covered by trend reporting in accordance with Article 88, it shall provide an explanatory statement. If the competent authority does not agree with the conclusion of the explanatory statement, it may require the manufacturer to provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article and require it to ensure that appropriate follow-up action is taken in accordance with Article 89. | (11) Bu Yönetmelik uyarınca: a) Kurum; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar. b) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, bu ciddi olumsuz olay hakkında bu maddenin bir ila beşinci fıkraları uyarınca ciddi olumsuz olayın gerçekleştiği ülkeye göre Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere bir rapor sunar ve 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 86 ncı madde uyarınca trend raporlaması kapsamında “beklenen istenmeyen yan etki” olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bu maddenin bir ila beşinci fıkraları uyarınca bir rapor sunmasını ve 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.  |
| Article 88**Trend reporting**1. Manufacturers shall report, by means of the electronic system referred to in Article 92, any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side- effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits. The significant increase shall be established in comparison to the foreseeable frequency or severity of such incidents in respect of the device, or category or group of devices, in question during a specific period as specified in the technical documentation and product information. The manufacturer shall specify how to manage the incidents referred to in the first subparagraph and the methodology used for determining any statistically significant increase in the frequency or severity of such incidents, as well as the observation period, in the post-market surveillance plan referred to in Article 84.  | **Trend raporlaması****MADDE 86–** (1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da Ek I’in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. Bu anlamlı artış, teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde belirli bir süre boyunca, söz konusu cihaza ya da cihaz kategorisine veya grubuna dair bu tür olumsuz olayların öngörülebilir sıklığı ya da şiddeti ile karşılaştırılarak belirlenir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir. |
| 2. The competent authorities may conduct their own assessments on the trend reports referred to in paragraph 1 and require the manufacturer to adopt appropriate measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. Each competent authority shall inform the Commission, the other competent authorities and the notified body that issued the certificate, of the results of such assessment and of the adoption of such measures. | (2) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmesini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Yönetmelik uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Kurum, bu tür değerlendirme sonuçları ile bu tür tedbirlerin alınması hakkında Komisyonu, ilgili AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. |
| Article 89**Analysis of serious incidents and field safety corrective actions**1. Following the reporting of a serious incident pursuant to Article 87(1), the manufacturer shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the devices concerned. This shall include a risk assessment of the incident and field safety corrective action taking into account criteria as referred to in paragraph 3 of this Article as appropriate. The manufacturer shall co-operate with the competent authorities and where relevant with the notified body concerned during the investigations referred to in the first subparagraph and shall not perform any investigation which involves altering the device or a sample of the batch concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.  | **Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi****MADDE 87 –** (1) 85 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun olduğu şekilde bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kurumla, ilgili yetkili otoriteler ile ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, Kurumu ve diğer yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz. |
| 2. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information regarding a serious incident that has occurred within their territory, or a field safety corrective action that has been or is to be undertaken within their territory, and that is brought to their knowledge in accordance with Article 87 is evaluated centrally at national level by their competent authority, if possible together with the manufacturer, and, where relevant, the notified body concerned. | (2) Kurum; 85 inci madde uyarınca bildirilen yurt içinde meydana gelen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte değerlendirir. |
| 3. In the context of the evaluation referred to in paragraph 2, the competent authority shall evaluate the risks arising from the reported serious incident and evaluate any related field safety corrective actions, taking into account the protection of public health and criteria such as causality, detectability and probability of recurrence of the problem, frequency of use of the device, probability of occurrence of direct or indirect harm, the severity of that harm, the clinical benefit of the device, intended and potential users, and population affected. The competent authority shall also evaluate the adequacy of the field safety corrective action envisaged or undertaken by the manufacturer and the need for, and kind of, any other corrective action, in particular taking into account the principle of inherent safety contained in Annex I. Upon request by the national competent authority, manufacturers shall provide all documents necessary for the risk assessment.  | (3) Kurum; ikinci fıkrada atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında, kamu sağlığının korunmasını ve sorunun nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik faydası, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Kurum ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I’de yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, Kurumun talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar. |
| 4. The competent authority shall monitor the manufacturer's investigation of a serious incident. Where necessary, a competent authority may intervene in a manufacturer's investigation or initiate an independent investigation. | (4) Kurum; ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler, gerektiğinde imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir. |
| 5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 92. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken. | (5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir. |
| 6. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8) and where the serious incident or field safety corrective action may be related to a substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product, the evaluating competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall, inform the national competent authority or the EMA, depending on which issued the scientific opinion on that substance under Article 52(9), of that serious incident or field safety corrective action. In the case of devices covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) and where the serious incident or field safety corrective action may be related to the derivatives of tissues or cells of human origin utilised for the manufacture of the device, and in the case of devices falling under this Regulation pursuant to Article 1(10), the competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall inform the competent authority for human tissues and cells that was consulted by the notified body in accordance with Article 52(10). | (6) Kurum veya bu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; a) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin, tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilen bir maddeyle ilgili olabileceği durumda; 52 nci maddenin sekizinci fıkrası kapsamında söz konusu maddeye ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)’nı bu ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir.b) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin cihazın imalatı için kullanılan insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri ile ilgili olabileceği durumda ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrası uyarınca bu Yönetmelik kapsamına giren cihazlar söz konusu olduğunda, 52 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından insan dokuları ve hücreleri için danışılan yetkili otoriteyi bilgilendirir. |
| 7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, the evaluating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 92, inform, without delay, the other competent authorities of the corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying events and the outcome of its assessment. | (7) Kurum; bu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta yatan olaylara ve değerlendirmesinin çıktılarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri, 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.  |
| 8. The manufacturer shall ensure that information about the field safety corrective action taken is brought without delay to the attention of users of the device in question by means of a field safety notice. The field safety notice shall be edited in an official Union language or languages determined by the Member State in which the field safety corrective action is taken. Except in cases of urgency, the content of the draft field safety notice shall be submitted to the evaluating competent authority or, in the cases referred to in paragraph 9, to the coordinating competent authority to allow it to make comments. Unless duly justified by the situation of the individual Member State, the content of the field safety notice shall be consistent in all Member States. The field safety notice shall allow the correct identification of the device or devices involved, in particular by including the relevant UDIs, and the correct identification, in particular, by including the SRN, if already issued, of the manufacturer that has undertaken the field safety corrective action. The field safety notice shall explain, in a clear manner, without understating the level of risk, the reasons for the field safety corrective action with reference to the device malfunction and associated risks for patients, users or other persons, and shall clearly indicate all the actions to be taken by users. The manufacturer shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 92 through which that notice shall be accessible to the public. | (8) Bu Yönetmelik uyarınca;a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirimi yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil(ler)inde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapılmasına imkân tanımak üzere Kuruma veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülkeyle ilgili bir durum vasıtasıyla usulünce gerekçelendirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelerde aynı olur.b) Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI’ları içererek ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle hâlihazırda verilmişse münferit kayıt numarasını içererek saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini, cihaz arızasına ve hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik ilişkili risklere atıfta bulunarak risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.  |
| 9. The competent authorities shall actively participate in a procedure in order to coordinate their assessments referred to in paragraph 3 in the following cases: (a) where there is concern regarding a particular serious incident or cluster of serious incidents relating to the same device or type of device of the same manufacturer in more than one Member State;(b) where the appropriateness of a field safety corrective action that is proposed by a manufacturer in more than one Member State is in question. That coordinated procedure shall cover the following: — designation of a coordinating competent authority on a case by case basis, when required; — defining the coordinated assessment process, including the tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and the involvement of other competent authorities. Unless otherwise agreed between the competent authorities, the coordinating competent authority shall be the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.  | (9) Kurum, a) Aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi hakkında birden fazla ülkede endişe olması durumunda,b) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda,üçüncü fıkrada atıfta bulunulan değerlendirmelerini AB üyesi ülkeler ile koordine edeceği bir prosedüre katılım sağlar. \*\*\* \*\*\* |
| The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 92, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating authority. | (10) Kurum, koordinatör otorite rolünü üstlendiğinde, 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bunu bildirir. |
| 10. The designation of a coordinating competent authority shall not affect the rights of the other competent authorities to perform their own assessment and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating competent authority and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such assessment and the adoption of any such measures. | (11) Kurum kendi değerlendirmesini yapabilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere önlem alabilir. Kurum, Komisyon’a ve koordinatör yetkili otoriteye, bu değerlendirmenin sonucu ve alınan önlemler hakkında bilgi verir. Kurumun koorindatör yetkili otorite olarak atanması, kamu sağlığının ve hasta güvenliliğinin sağlanması için AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerinin kendi değerlendirmelerini yapması ve önlem alması hakkını etkilemez. |
| 11. The Commission shall provide administrative support to the coordinating competent authority in the accomplishment of its tasks under this Chapter. | \*\*\* |
| Article 90**Analysis of vigilance data**The Commission shall, in collaboration with the Member States, put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system referred to in Article 92, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns. Where a previously unknown risk is identified or the frequency of an anticipated risk significantly and adversely changes the benefit-risk determination, the competent authority or, where appropriate, the coordinating competent authority shall inform the manufacturer, or where applicable the authorised representative, which shall then take the necessary corrective actions. | **Vijilans verilerinin analizi****MADDE 88** – \*\*\* (1) Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, Kurum veya uygun durumda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya varsa yetkili temsilciyi bilgilendirir. |
| Article 91**Implementing acts**The Commission may, by means of implementing acts, and after consultation of the MDCG, adopt the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of Articles 85 to 90 and 92 as regards the following: (a) the typology of serious incidents and field safety corrective actions in relation to specific devices, or categories or groups of devices; (b) the reporting of serious incidents and field safety corrective actions and field safety notices, and the provision of periodic summary reports, post-market surveillance reports, PSURs and trend reports by manufacturers as referred to in Articles 85, 86, 87, 88 and 89 respectively; (c) standard structured forms for electronic and non-electronic reporting, including a minimum data set for reporting of suspected serious incidents by healthcare professionals, users and patients; (d) timelines for the reporting of field safety corrective actions, and for the provision by manufacturers of periodic summary reports and trend reports, taking into account the severity of the incident to be reported as referred to in Article 87; (e) harmonised forms for the exchange of information between competent authorities as referred to in Article 89; (f) procedures for the designation of a coordinating competent authority; the coordinated evaluation process, including tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and involvement of other competent authorities in this process. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 92**Electronic system on vigilance and on post-market surveillance**1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) the reports by manufacturers on serious incidents and field safety corrective actions referred to in Article 87(1) and Article 89(5); (b) the periodic summary reports by manufacturers referred to in Article 87(9);(c) the reports by manufacturers on trends referred to in Article 88; (d) the PSURs referred to in Article 86; (e) the field safety notices by manufacturers referred to in Article 89(8); (f) the information to be exchanged between the competent authorities of the Member States and between them and the Commission in accordance with Article 89(7) and (9). That electronic system shall include relevant links to the UDI database.  | **Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem****MADDE 89 –** (1) Komisyon tarafından vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) İmalatçıların 85 inci maddenin birinci fıkrasında ve 87 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları,b) İmalatçıların 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları,c) İmalatçıların 86 ncı maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları,ç) 84 üncü maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlilik güncelleme raporları,d) İmalatçıların 87 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri,e) 87 nci maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkrası uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler.  |
| 2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be made available through the electronic system to the competent authorities of the Member States and to the Commission. The notified bodies shall also have access to that information to the extent that it relates to devices for which they issued a certificate in accordance with Article 53. | (2) Yetkili otoriteler ve Komisyon için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur. |
| 3. The Commission shall ensure that healthcare professionals and the public have appropriate levels of access to the electronic system referred to in paragraph 1. | (3) Sağlık profesyonellerinin ve kamunun birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişimi sağlanır.  |
| 4. On the basis of arrangements between the Commission and competent authorities of third countries or international organisations, the Commission may grant those competent authorities or international organisations access to the electronic system referred to in paragraph 1 at the appropriate level. Those arrangements shall be based on reciprocity and make provision for confidentiality and data protection equivalent to those applicable in the Union. | \*\*\* |
| 5. The reports on serious incidents referred to in point (a) of Article 87(1) shall be automatically transmitted, upon receipt, via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the competent authority of the Member State in which the incident occurred. | (4) 85 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği, yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |
| 6. The trend reports referred to in Article 88(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the Member State in which the incidents occurred. | (5) 86 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |
| 7. The reports on field safety corrective actions referred to in point (b) of Article 87(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the following Member States: (a) the Member States in which the field safety corrective action is being or is to be undertaken; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. | (6) 85 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve saha güvenliği faaliyetinin yürütüldüğü/yürütüleceği diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |
| 8. The periodic summary reports referred to in Article 87(9) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authority of: (a) the Member State or Member States participating in the coordination procedure in accordance with Article 89(9) and which have agreed on the periodic summary report; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. | (7) 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |
| 9. The information referred to in paragraphs 5 to 8 of this Article shall be automatically transmitted, upon receipt, through the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the notified body that issued the certificate for the device in question in accordance with Article 56. | (8) Bu maddenin dört ila yedinci fıkralarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir. |
| SECTION 3**Market surveillance**Article 93**Market surveillance activities**1. The competent authorities shall perform appropriate checks on the conformity characteristics and performance of devices including, where appropriate, a review of documentation and physical or laboratory checks on the basis of adequate samples. The competent authorities shall, in particular, take account of established principles regarding risk assessment and risk management, vigilance data and complaints.  | **Bölüm 3 – Piyasa Gözetimi ve Denetimi****Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri****MADDE 90 –** (1) Kurum; uygun olduğu hallerde dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar testleri dâhil olmak üzere cihazların karakteristiklerinin ve performansının uygunluğuna ilişkin uygun kontroller gerçekleştirir. Kurum özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.  |
| 2. The competent authorities shall draw up annual surveillance activity plans and allocate a sufficient number of material and competent human resources in order to carry out those activities taking into account the European market surveillance programme developed by the MDCG pursuant to Article 105 and local circumstances. | (2) Kurum, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel koşulları göz önünde bulundurarak bu faaliyetleri yürütmek üzere yeterli miktarda malzemeyi ve yeterli sayıda yetkin insan kaynağını tahsis eder. |
| 3. In order to fulfil the obligations laid down in paragraph 1, the competent authorities: (a) may require economic operators to, *inter alia*, make available the documentation and information necessary for the purpose of carrying out the authorities' activities and, where justified, to provide the necessary samples of devices or access to devices free of charge; and (b) shall carry out both announced and, if necessary, unannounced inspections of the premises of economic operators, as well as suppliers and/or subcontractors, and, where necessary, at the facilities of professional users.  | (3) Kurum, birinci fıkrada belirtilen faaliyetleri yürütürken:a) İktisadi işletmecilerden, gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda bedelsiz olarak; gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir,b) Tedarikçiler ve/veya yükleniciler ile birlikte iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerektiğinde profesyonel kullanıcıların tesislerinde haberli ve gerektiği takdirde habersiz denetimler gerçekleştirir. |
| 4. The competent authorities shall prepare an annual summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system referred to in Article 100. | (4) Kurum, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılar. |
| 5. The competent authorities may confiscate, destroy or otherwise render inoperable devices that present an unacceptable risk or falsified devices where they deem it necessary to do so in the interests of the protection of public health. | (5) Kurum, kamu sağlığının korunması için gerekli olduğu durumlarda sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el konulmasına yönelik gerekli tedbirleri alabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir. |
| 6. Following each inspection carried out for the purposes referred to in paragraph 1, the competent authority shall draw up a report on the findings of the inspection that concern compliance with the legal and technical requirements applicable under this Regulation. The report shall set out any corrective actions needed. | (6) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gerekli düzeltici faaliyetleri belirtir.  |
| 7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 100. | (7) Kurum, bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 97 nci maddede belirtilen elektronik sisteme girilir. |
| 8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 100. | (8) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyona ve diğer yetkili otoritelere iletilir. Kurum, sonuçların bir özetini, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar. |
| 9. The competent authorities of the Member States shall coordinate their market surveillance activities, cooperate with each other and share with each other and with the Commission the results thereof, to provide for a harmonised and high level of market surveillance in all Member States. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall agree on work-sharing, joint market surveillance activities and specialisation. | (9) Kurum; uyumlaştırılmış ve yüksek seviyede bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak üzere piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ile işbirliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleriyle ve Komisyonla paylaşır. Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma konularında mutabık kalır. |
| 10. Where more than one authority in a Member State is responsible for market surveillance and external border controls, those authorities shall cooperate with each other, by sharing information relevant to their role and functions. | \*\*\* |
| 11. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall cooperate with the competent authorities of third countries with a view to exchanging information and technical support and promoting activities relating to market surveillance. | \*\*\* |
| Article 94**Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance**Where the competent authorities of a Member State, based on data obtained by vigilance or market surveillance activities or on other information, have reason to believe that a device: ,(a) may present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health; or (b) otherwise does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall carry out an evaluation of the device concerned covering all requirements laid down in this Regulation relating to the risk presented by the device, or to any other non-compliance of the device. The relevant economic operators shall cooperate with the competent authorities. | **Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi** **MADDE 91 –** (1) Kurum; vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın:a) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya b) Bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığınailişkin gerekçesinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Kurum ve diğer yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. |
| Article 95**Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety**1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 94, the competent authorities find that the device presents an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall without delay require the manufacturer of the devices concerned, its authorised representative and all other relevant economic operators to take all appropriate and duly justified corrective action to bring the device into compliance with the requirements of this Regulation relating to the risk presented by the device and, in a manner that is proportionate to the nature of the risk, to restrict the making available of the device on the market, to subject the making available of the device to specific requirements, to withdraw the device from the market, or to recall it, within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the relevant economic operator. | **Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür****MADDE 92 –** (1) Kurumun; 91 inci madde uyarınca yaptığı değerlendirmede hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine veyahut kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik olarak cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmesi durumunda, Kurum ilgili cihazların imalatçısından, imalatçının yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, açıkça tanımlanan ve ilgili iktisadi işletmeciye bildirilen makul bir süre içerisinde:a) Cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hale getirmeye veb) Riskin yapısıyla orantılı bir şekilde, cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamaya, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmaya, cihazı piyasadan çekmeye veya geri çağırmayayönelik uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını gecikmeksizin talep eder. |
| 2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 56 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system referred to in Article 100.  | (2) Kurum; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir. |
| 3. The economic operators as referred to in paragraph 1 shall, without delay, ensure that all appropriate corrective action is taken throughout the Union in respect of all the devices concerned that they have made available on the market. | (3) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdukları ilgili bütün cihazlar açısından uygun tüm düzeltici faaliyetlerin Türkiye ve AB genelinde gecikmeksizin yapılmasını sağlar. |
| 4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 100. | (4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda Kurum, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Kurum; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve ayrıca bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir. |
| 5. The notification referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification and tracing of the non-compliant device, the origin of the device, the nature of and the reasons for the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator. | (5) Dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirim özellikle, uygun olmayan cihazın tanımlanması ve takibi için gerekli veriler, cihazın menşesi, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.  |
| 6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 100, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 100. | (6) Prosedürün başka bir yetkili otorite tarafından başlatılması durumunda Kurum; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair elindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldığı tedbirler hakkında, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İlgili yetkili otorite tarafından alınan tedbirlere itirazı olması durumunda Kurum, itirazlarını, Komisyona ve diğer AB üyesi ülkelere 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir. |
| 7. Where, within two months of receipt of the notification referred to in paragraph 4, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of any measures taken by a Member State, those measures shall be deemed to be justified.In that case, all Member States shall ensure that corresponding appropriate restrictive or prohibitive measures, including withdrawing, recalling or limiting the availability of the device on their national market, are taken without delay in respect of the device concerned. | (7) Bir yetkili otorite tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimin yapılmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoriteler ya da Komisyon tarafından itiraz olmaması durumunda, bu tedbirler geçerlilik kazanır. Bu durumda, Kurum, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırmak ya da piyasada cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmesizin uygulanmasını sağlar. |
| Article 96**Procedure for evaluating national measures at Union level**1. Where, within two months of receipt of the notification referred to in Article 95(4), objections are raised by a Member State against a measure taken by another Member State, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall, after consulting the competent authorities concerned and, where necessary, the economic operators concerned, evaluate that national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission may decide, by means of implementing acts, whether or not the national measure is justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).  | **Tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür****MADDE 93 -** (1) Bir yetkili otorite tarafından alınan bir tedbire karşı, 92 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoritelerin itirazlarının bulunması durumunda Komisyonun değerlendirmesi beklenir.  |
| 2. Where the Commission considers the national measure to be justified as referred to in paragraph 1 of this Article, the second subparagraph of Article 95(7) shall apply. If the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure. Where the Commission does not adopt a decision pursuant to paragraph 1 of this Article within eight months of receipt of the notification referred to in Article 95(4), the national measure shall be considered to be justified. | (2) Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede söz konusu tedbirin haklı olduğu kanısına varılması durumunda, Kurum 92 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyon’un, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmediği durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyon’un, 92 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içerisinde bu maddenin birinci fıkrasında tanımlanan prosedür uyarınca bir karar almaması durumunda, tedbirin haklı olduğu kabul edilir. |
| 3. Where a Member State or the Commission considers that the risk to health and safety emanating from a device cannot be mitigated satisfactorily by means of measures taken by the Member State or Member States concerned, the Commission, at the request of a Member State or on its own initiative, may take, by means of implementing acts, the necessary and duly justified measures to ensure the protection of health and safety, including measures restricting or prohibiting the placing on the market and putting into service of the device concerned. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | (3) Komisyon’un ya da bir yetkili otoritenin, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için Komisyonca alınabilecek gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler uygulanır. \*\*\* |
| Article 97**Other non-compliance**1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 94, the competent authorities of a Member State find that a device does not comply with the requirements laid down in this Regulation but does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall require the relevant economic operator to bring the non-compliance concerned to an end within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the economic operator and that is proportionate to the non- compliance.  | **Diğer uygunsuzluklar****MADDE 94 –** (1) Kurum; 91 inci madde uyarınca bir değerlendirme yaptığında, bir cihazın bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan ve bu iktisadi işletmeciye iletilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir. |
| 2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall, without delay, take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That Member State shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 100. | (2) İktisadi işletmecinin bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, Kurum; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Kurum, bu tedbirleri 97 nci maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir. |
| 3. In order to ensure the uniform application of this Article, the Commission may, by means of implementing acts, specify appropriate measures to be taken by competent authorities to address given types of non-compliance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 98**Preventive health protection measures**1. Where a Member State, after having performed an evaluation which indicates a potential risk related to a device or a specific category or group of devices, considers that, in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the making available on the market or putting into service of a device or a specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled, it may take any necessary and justified measures. | **Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler****MADDE 95–** (1) Kurum; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski gösteren bir değerlendirme yaptıktan sonra hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisi veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.  |
| 2. The Member State referred to in paragraph 1 shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system referred to in Article 100.  | (2) Kurum, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri ivedilikle bilgilendirir. |
| 3. The Commission, in consultation with the MDCG and, where necessary, the economic operators concerned, shall assess the national measures taken. The Commission may decide, by means of implementing acts, whether the national measures are justified or not. In the absence of a Commission decision within six months of their notification, the national measures shall be considered to be justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | (3) Komisyonun, tedbirlerin gerekçelerini değerlendirmesi neticesinde, bu tedbirlerin bildiriminden itibaren 6 ay içerisinde gerekçelere ilişkin bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirler geçerli kabul edilir. |
| 4. Where the assessment referred to in paragraph 3 of this Article demonstrates that the making available on the market or putting into service of a device, specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled in all Member States in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission may adopt implementing acts to take the necessary and duly justified measures. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| Article 99**Good administrative practice**1. Any measure adopted by the competent authorities of the Member States pursuant to Articles 95 to 98 shall state the exact grounds on which it is based. Where such a measure is addressed to a specific economic operator, the competent authority shall notify without delay the economic operator concerned of that measure, and shall at the same time inform that economic operator of the remedies available under the law or the administrative practice of the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject. Where the measure is of general applicability, it shall be appropriately published.  | **İyi idari uygulamalar****MADDE 96 –** (1) Kurum tarafından 92 ila 95 inci maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, Kurum alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciyi gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda hukuki itiraz yollarını ve itirazlara ilişkin yasal süre sınırlarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda uygun bir şekilde yayımlanır. |
| 2. Except in cases where immediate action is necessary for reasons of unacceptable risk to human health or safety, the economic operator concerned shall be given the opportunity to make submissions to the competent authority within an appropriate period of time that is clearly defined before any measure is adopted. Where action has been taken without the economic operator having had the opportunity to make submissions as referred to in the first subparagraph, it shall be given the opportunity to make submissions as soon as possible and the action taken shall be reviewed promptly thereafter. | (2) İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk nedeniyle acil eylem gerektiren durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan uygun bir süre içerisinde görüşlerini Kuruma bildirmesi için imkan tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkanı tanınır ve bunun ardından yapılan faaliyet gecikmeksizin yeniden incelenir. |
| 3. Any measure adopted shall be immediately withdrawn or amended upon the economic operator's demonstrating that it has taken effective corrective action and that the device is in compliance with the requirements of this Regulation. | (3) İktisadi işletmecinin, etkili bir düzeltici faaliyet yaptığını ve cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.  |
| 4. Where a measure adopted pursuant to Articles 95 to 98 concerns a device for which a notified body has been involved in the conformity assessment, the competent authorities shall by means of the electronic system referred to in Article 100 inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken. | (4) 92 ila 95 inci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda, Kurum, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir. |
| Article 100**Electronic system on market surveillance**1. The Commission, in collaboration with the Member States, shall set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) summaries of the results of the surveillance activities referred to in Article 93(4); (b) the final inspection report referred to in Article 93(7); (c) information in relation to devices presenting an unacceptable risk to health and safety as referred to in Article 95(2), (4) and (6); (d) information in relation to non-compliance of products as referred to in Article 97(2); (e) information in relation to the preventive health protection measures referred to in Article 98(2); (f) summaries of the results of the reviews and assessments of the market surveillance activities of the Member States referred to in 93(8). | **Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem****MADDE 97 –** (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) 90 ıncı maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri,b) 90 ıncı maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu, c) 92 nci maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler,ç) 94 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler,d) 95 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler,e) 90 ıncı maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri. |
| 2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be immediately transmitted through the electronic system to all competent authorities concerned and, where applicable, to the notified body that issued a certificate in accordance with Article 56 for the device concerned and be accessible to the Member States and to the Commission.  | (2) Bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve varsa, söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler yetkili otoritelere ve Komisyona erişilebilir olur. |
| 3. Information exchanged between Member States shall not be made public where to do so might impair market surveillance activities and co-operation between Member States. | (3) Kurum ve diğer yetkili otoriteler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve yetkili otoriteler arasındaki işbirliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez. |
| CHAPTER VIII**COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EXPERT LABORATORIES, EXPERT PANELS AND DEVICE REGISTERS**Article 101**Competent authorities**The Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for the implementation of this Regulation. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. The Member States shall communicate the names and contact details of the competent authorities to the Commission which shall publish a list of competent authorities. | **SEKİZİNCİ KISIM****Ülkeler Arası İşbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ve Cihaz Kayıtları****Yetkili otoriteler****MADDE 98 –** (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyona bildirir.  |
| Article 102**Cooperation**1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission. The Commission shall provide for the organisation of exchanges of information necessary to enable this Regulation to be applied uniformly.  | **İşbirliği****MADDE 99** – (1) Komisyonun, bu Yönetmeliğin yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda diğer yetkili otoriteler ve Komisyonla işbirliği yapar. |
| 2. Member States shall, with the support of the Commission, participate, where appropriate, in initiatives developed at international level with the aim of ensuring cooperation between regulatory authorities in the field of medical devices. | (2) Kurum, Komisyonun desteğiyle ve uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında işbirliği sağlamak amacıyla uluslararası düzeyde geliştirilen girişimlere katılır. |
| Article 103**Medical Device Coordination Group**1. A Medical Device Coordination Group (‘MDCG’) is hereby established.  | **Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet****MADDE 100 –** (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte hareket eder. |
| 2. Each Member State shall appoint to the MDCG, for a three-year term which may be renewed, one member and one alternate each with expertise in the field of medical devices, and one member and one alternate with expertise in the field of in vitro diagnostic medical devices. A Member State may choose to appoint only one member and one alternate, each with expertise in both fields. The members of the MDCG shall be chosen for their competence and experience in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices. They shall represent the competent authorities of the Member States. The names and affiliation of members shall be made public by the Commission. The alternates shall represent and vote for the members in their absence. | (2) Kurum; yenilenebilir 3 yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilci ile in vitro diyagnostik cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilciyi MDCG için belirler. Kurum, her iki alanda uzman olan yalnızca bir asıl ve bir yedek temsilci belirlemeyi tercih edebilir. Bu temsilciler, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazları alanında yetkin ve deneyimli olur ve Kurumu temsil edebilir. Temsilcilerin adları ve bağlı oldukları kurum kamuya açık hale getirilir. Asıl temsilcilerin yokluğunda onları temsil etmek üzere yedek temsilciler bulunur. |
| 3. The MDCG shall meet at regular intervals and, where the situation requires, upon request by the Commission or a Member State. The meetings shall be attended either by the members appointed for their role and expertise in the field of medical devices, or by the members appointed for their expertise in the field of in vitro diagnostic medical devices, or by the members appointed for their expertise in both fields, or their alternates, as appropriate. | \*\*\* |
| 4. The MDCG shall use its best endeavours to reach consensus. If such consensus cannot be reached, the MDCG shall decide by a majority of its members. Members with diverging positions may request that their positions and the grounds on which they are based be recorded in the MDCG's position. | \*\*\* |
| 5. The MDCG shall be chaired by a representative of the Commission. The chair shall not take part in votes of the MDCG. |  |
| 6. The MDCG may invite, on a case-by-case basis, experts and other third parties to attend meetings or provide written contributions.  | \*\*\* |
| 7. The MDCG may establish standing or temporary sub-groups. Where appropriate, organisations representing the interests of the medical device industry, healthcare professionals, laboratories, patients and consumers at Union level shall be invited to such sub-groups in the capacity of observers. | (3) MDCG’nin oluşturduğu daimi veya geçici alt gruplara Kurum temsilcileri katılım sağlar.  |
| 8. The MDCG shall establish its rules of procedure which shall, in particular, lay down procedures for the following: — the adoption of opinions or recommendations or other positions, including in cases of urgency; — the delegation of tasks to reporting and co-reporting members; — the implementation of Article 107 regarding conflict of interests; — the functioning of sub-groups. | \*\*\* |
| 9. The MDCG shall have the tasks laid down in Article 105 of this Regulation and Article 99 of Regulation (EU) 2017/746. | \*\*\* |
| Article 104**Support by the Commission**The Commission shall support the functioning of the cooperation between national competent authorities. It shall, in particular, provide for the organisation of exchanges of experience between the competent authorities and provide technical, scientific and logistic support to the MDCG and its sub-groups. It shall organise the meetings of the MDCG and its sub-groups, participate in those meetings and ensure the appropriate follow-up. | **Komisyonun desteği****MADDE 101** – (1) Kurum; diğer yetkili otoritelerle işbirliği yapar ve deneyim paylaşımında bulunur.  |
| Article 105**Tasks of the MDCG**Under this Regulation, the MDCG shall have the following tasks: (a) to contribute to the assessment of applicant conformity assessment bodies and notified bodies pursuant to the provisions set out in Chapter IV; (b) to advise the Commission, at its request, in matters concerning the coordination group of notified bodies as established pursuant to Article 49; (c) to contribute to the development of guidance aimed at ensuring effective and harmonised implementation of this Regulation, in particular regarding the designation and monitoring of notified bodies, application of the general safety and performance requirements and conduct of clinical evaluations and investigations by manufacturers, assessment by notified bodies and vigilance activities; (d) to contribute to the continuous monitoring of technical progress and assessment of whether the general safety and performance requirements laid down in this Regulation and Regulation (EU) 2017/746 are adequate to ensure safety and performance of devices, and thereby contribute to identifying whether there is a need to amend Annex I to this Regulation; (e) to contribute to the development of device standards, of CS and of scientific guidelines, including product specific guidelines, on clinical investigation of certain devices in particular implantable devices and class III devices; (f) to assist the competent authorities of the Member States in their coordination activities in particular in the fields of classification and the determination of the regulatory status of devices, clinical investigations, vigilance and market surveillance including the development and maintenance of a framework for a European market surveillance programme with the objective of achieving efficiency and harmonisation of market surveillance in the Union, in accordance with Article 93; (g) to provide advice, either on its own initiative or at request of the Commission, in the assessment of any issue related to the implementation of this Regulation; (h) to contribute to harmonised administrative practice with regard to devices in the Member States. | \*\*\* |
| Article 106**Provision of scientific, technical and clinical opinions and advice**1. The Commission shall, by means of implementing acts and in consultation with the MDCG, make provision for expert panels to be designated for the assessment of the clinical evaluation in relevant medical fields as referred to in paragraph 9 of this Article and to provide views in accordance with Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746 on the performance evaluation of certain in vitro diagnostic medical devices and, where necessary, for categories or groups of devices, or for specific hazards relating to categories or groups of devices, observing the principles of highest scientific competence, impartiality, independence and transparency. The same principles shall apply where the Commission decides to appoint expert laboratories in accordance with paragraph 7 of this Article. | \*\*\* |
| 2. Expert panels and expert laboratories may be designated in areas where the Commission, in consultation with the MDCG, has identified a need for the provision of consistent scientific, technical and/or clinical advice or laboratory expertise in relation to the implementation of this Regulation. Expert panels and expert laboratories may be appointed on a standing or temporary basis. | \*\*\* |
| 3. Expert panels shall consist of advisors appointed by the Commission on the basis of up-to-date clinical, scientific or technical expertise in the field and with a geographical distribution that reflects the diversity of scientific and clinical approaches in the Union. The Commission shall determine the number of members of each panel in accordance with the requisite needs. The members of expert panels shall perform their tasks with impartiality and objectivity. They shall neither seek nor take instructions from notified bodies or manufacturers. Each member shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The Commission shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest. | \*\*\* |
| 4. Expert panels shall take into account relevant information provided by stakeholders including patients' organisations and healthcare professionals when preparing their scientific opinions. | \*\*\* |
| 5. The Commission, following consultation with the MDCG, may appoint advisors to expert panels following publication in the Official Journal of the European Union and on the Commission website following a call for expressions of interest. Depending on the type of task and the need for specific expertise, advisors may be appointed to the expert panels for a maximum period of three years and their appointment may be renewed. | \*\*\* |
| 6. The Commission, following consultation with the MDCG, may include advisors on a central list of available experts who, whilst not being formally appointed to a panel, are available to provide advice and to support the work of the expert panel as needed. That list shall be published on the Commission website. | \*\*\* |
| 7. The Commission may, by means of implementing acts and following consultation with the MDCG, designate expert laboratories, on the basis of their expertise in: — physico-chemical characterisation, or — microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical biological and toxicological testing of specific devices, categories or groups of devices. The Commission shall only designate expert laboratories for which a Member State or the Joint Research Centre has submitted an application for designation. | \*\*\* |
| 8. Expert laboratories shall satisfy the following criteria: (a) have adequate and appropriately qualified staff with adequate knowledge and experience in the field of the devices for which they are designated; (b) possess the necessary equipment to carry out the tasks assigned to them; (c) have the necessary knowledge of international standards and best practices; (d) have an appropriate administrative organisation and structure; e) ensure that their staff observe the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks. | \*\*\* |
| 9. Expert panels appointed for clinical evaluation in relevant medical fields shall fulfil the tasks provided for in Article 54(1) and Article 61(2) and Section 5.1 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable.  | \*\*\* |
| 10. Expert panels and expert laboratories may have the following tasks, depending on the requisite needs: (a) to provide scientific, technical and clinical assistance to the Commission and the MDCG in relation to the implementation of this Regulation; (b) to contribute to the development and maintenance of appropriate guidance and CS for: — clinical investigations, — clinical evaluation and PMCF, — performance studies, — performance evaluation and post-market performance follow-up, — physico-chemical characterisation, and — microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical toxicological testing for specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices; (c) to develop and review clinical evaluation guidance and performance evaluation guidance for performance of conformity assessment in line with the state of the art with regard to clinical evaluation, performance evaluation, physico-chemical characterisation, and microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non- clinical toxicological testing; (d) to contribute to the development of standards at international level, ensuring that such standards reflect the state of the art; (e) to provide opinions in response to consultations by manufacturers in accordance with Article 61(2), notified bodies and Member States in accordance with paragraphs 11 to 13 of this Article. (f) to contribute to identification of concerns and emerging issues on the safety and performance of medical devices; (g) to provide views in accordance with Article 48(4) of Regulation (EU) 2017/746 on the performance evaluation of certain in vitro diagnostic medical devices. | \*\*\* |
| 11. The Commission, shall facilitate the access of Member States and notified bodies and manufacturers to advice provided by expert panels and expert laboratories concerning, *inter alia*, the criteria for an appropriate data set for assessment of the conformity of a device, in particular with regard to the clinical data required for clinical evaluation, with regard to physico-chemical characterisation, and with regard to microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic and non-clinical toxicological testing. | \*\*\* |
| 12. When adopting its scientific opinion in accordance with paragraph 9, the members of the expert panels shall use their best endeavours to reach consensus. If consensus cannot be reached, the expert panels shall decide by a majority of their members, and the scientific opinion shall mention the divergent positions and the grounds on which they are based. The Commission shall publish the scientific opinion and advice delivered in accordance with paragraphs 9 and 11 of this Article, ensuring consideration of aspects of confidentiality as set out in Article 109. The clinical evaluation guidance referred to in point (c) of paragraph 10 shall be published following consultation with the MDCG. | \*\*\* |
| 13. The Commission may require manufacturers and notified bodies to pay fees for the advice provided by expert panels and expert laboratories. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be adopted by the Commission by means of implementing acts, taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, protection of health and safety, support of innovation and cost-effectiveness and the necessity to achieve active participation in the expert panels. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
| 14. The fees payable to the Commission in accordance with the procedure under paragraph 13 of this Article shall be set in a transparent manner and on the basis of the costs for the services provided. The fees payable shall be reduced in the case of a clinical evaluation consultation procedure initiated in accordance with point (c) of Section 5.1 of Annex IX involving a manufacturer who is a micro, small or medium-sized enterprise within the meaning of Recommendation 2003/361/EC.  | \*\*\* |
| 15. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the tasks of expert panels and expert laboratories referred to in paragraph 10 of this Article. | \*\*\* |
| Article 107**Conflict of interests**1. Members of the MDCG, its sub-groups, and members of expert panels and expert laboratories shall not have financial or other interests in the medical device industry which could affect their impartiality. They shall undertake to act in the public interest and in an independent manner. They shall declare any direct or indirect interests they may have in the medical device industry and update that declaration whenever a relevant change occurs. The declaration of interests shall be made publicly available on the Commission website. This Article shall not apply to the representatives of stakeholder organisations participating in the sub-groups of the MDCG.  | \*\*\* |
| 2. Experts and other third parties invited by the MDCG on a case-by-case basis shall declare any interests they may have in the issue in question. | \*\*\* |
| Article 108**Device registers and databanks**The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers and databanks for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers and databanks shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices, or the traceability of implantable devices, or all of such characteristics. | **Cihaz kayıtları ve veri bankaları****MADDE 102 –** (1) Kurum; karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadede güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine veya implante edilebilir cihazların izlenebilirliğine ya da bu tür karakteristiklerin tamamına katkıda bulunur. |
| CHAPTER IX**CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES**Article 109**Confidentiality**1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to existing national provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following: (a) personal data, in accordance with Article 110; (b) commercially confidential information and trade secrets of a natural or legal person, including intellectual property rights; unless disclosure is in the public interest; (c) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of inspections, investigations or audits.  | **DOKUZUNCU KISIM****Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar****Gizlilik** **MADDE 103 –** (1)Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut hükümlere ve uygulamalara halel gelmeksizin, bu Yönetmeliğin uygulanmasında yer alan tüm taraflar: a) 104 üncü madde uyarınca kişisel verileri korumak,b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari gizli bilgilerini ve mesleki sırlarını korumak,c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmeliğin etkili uygulanmasını sağlamak için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder. |
| 2. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission shall not be disclosed without the prior agreement of the originating authority. | (2) Birinci fıkraya halel gelmeksizin, yetkili otoritelerin ya da Komisyonun Kurumla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz. |
| 3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and notified bodies with regard to exchange of information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law. | (3) Birinci ve ikinci fıkralar, Kurumun ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin adli süreçte bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez. |
| 4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements. | \*\*\* |
| Article 110**Data protection**1. Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.  | **Kişisel Verilerin Korunması** **MADDE 104 –** (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır. |
| 2. Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation. | \*\*\* |
| Article 111**Levying of fees**1. This Regulation shall be without prejudice to the possibility for Member States to levy fees for the activities set out in this Regulation, provided that the level of the fees is set in a transparent manner and on the basis of cost-recovery principles.  | **Ücretlendirme** **MADDE 105 –** (1) Kurum; ücret düzeylerini şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama ilkeleri çerçevesinde belirleyerek, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine yönelik ücretlendirme uygulayabilir. |
| 2. Member States shall inform the Commission and the other Member States at least three months before the structure and level of fees is to be adopted. The structure and level of fees shall be made publicly available on request. | (2) Kurum; ücretlerin yapısının ve düzeyinin yayımlanmasından en az 3 ay önce, Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir. |
| Article 112**Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies**The costs associated with joint assessment activities shall be covered by the Commission. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the scale and structure of recoverable costs and other necessary implementing rules. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | \*\*\* |
|  | **ONUNCU KISIM****Çeşitli ve Son Hükümler****BİRİNCİ BÖLÜM** **Çeşitli Hükümler**  |
| Article 113**Penalties**The Member States shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate, and dissuasive. The Member States shall notify the Commission of those rules and of those measures by 25 February 2021 and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment affecting them. | **Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar****MADDE 106 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerinin ihlaline yönelik Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. |
| CHAPTER X**FINAL PROVISIONS**Article 114**Committee procedure**1. The Commission shall be assisted by a Committee on Medical Devices. That Committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.  | **Komite prosedürü****MADDE 107 –** (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi ile birlikte hareket eder.  |
| 2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. | \*\*\* |
| 3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. | \*\*\* |
| 4. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 4 or 5 thereof, as appropriate, shall apply. | \*\*\* |
| Article 115**Exercise of the delegation**1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article. | \*\*\* |
| 2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 25 May 2017. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period. | \*\*\* |
| 3. The delegation of power referred to in Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force. | \*\*\* |
| 4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. | \*\*\* |
| 5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council. | \*\*\* |
| 6. A delegated act adopted pursuant to Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council. | \*\*\* |
| Article 116**Separate delegated acts for different delegated powers**The Commission shall adopt a separate delegated act in respect of each power delegated to it pursuant to this Regulation. | \*\*\* |
| Article 117**Amendment to Directive 2001/83/EC**In Annex I to Directive 2001/83/EC, point 12 of Section 3.2. is replaced by the following: ‘(12) Where, in accordance with the second subparagraph of Article 1(8) or the second subparagraph of Article 1(9) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, a product is governed by this Directive, the marketing authorisation dossier shall include, where available, the results of the assessment of the conformity of the device part with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to that Regulation contained in the manufacturer's EU declaration of conformity or the relevant certificate issued by a notified body allowing the manufacturer to affix a CE marking to the medical device. If the dossier does not include the results of the conformity assessment referred to in the first subparagraph and where for the conformity assessment of the device, if used separately, the involvement of a notified body is required in accordance with Regulation (EU) 2017/745, the authority shall require the applicant to provide an opinion on the conformity of the device part with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to that Regulation issued by a notified body designated in accordance with that Regulation for the type of device in question. | \*\*\* |
| Article 118**Amendment to Regulation (EC) No 178/2002**In the third paragraph of Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002, the following point is added: ‘(i) medical devices within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.’ | \*\*\* |
| Article 119**Amendment to Regulation (EC) No 1223/2009**In Article 2 of Regulation (EC) No 1223/2009, the following paragraph is added: ‘4. The Commission may, at the request of a Member State or on its own initiative, adopt the necessary measures to determine whether or not a specific product or group of products falls within the definition ‘cosmetic product’. Those measures shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).’. | \*\*\* |
|  | **Danışma komisyonları****MADDE 108** – (1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir.  |
|  | **Avrupa birliği mevzuatına uyum****MADDE 109 –** (1) Bu Yönetmelik; a) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü b) Tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 3/5/2019 tarihli Düzeltici Kararı, c) Tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 27/12/2019 tarihli Düzeltici Kararı,ç) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 23/4/2020 tarihli ve (AB) 2020/561 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. |
| Article 122**Repeal**See Article 122, 1st subparagraphSee Article 122, 4th subparagraph | **Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler ve atıflar****MADDE 110 –** (1) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır. (2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır. |
| Article 122**Repeal**See Article 122, 1st indent of 1st subparagraphSee Article 122, 2nd indent of 1st subparagraph | **Geçiş Hükümleri** **GEÇİCİ MADDE 1 –** (1) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin;a) 9 uncu ve 12 nci maddesi, 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihe kadar uygulanmaya devam eder. b) 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları ile altıncı fıkrasının (b) bendi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder. |
| Article 122**Repeal** See Article 122, 3rd indent of 1st subparagraph See Article 122, 4th indent of 1st subparagraph | (2) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin;a) 10 uncu maddesi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri, 15 inci maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihe kadar uygulanmaya devam eder. b) 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları ile altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydıyla ve sertifika bildirimleriyle ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder. |
| See Article 120 (1)  | (3) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO’da yayımlanan bildirimler, 26/5/2021 tarihinden itibaren geçerli değildir. |
| See Article 120, 1st subparagraph of (2) See Article 120, 2nd subparagraph of (2) | (4) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından;a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan söz konusu Yönetmeliklerin Ek IV’ü kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren 5 yılı aşmayan sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak her durumda bu sertifikalar, 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur. |
| See Article 120 (3).  | (5) Bu Yönetmelik uyarınca;a) 5 inci maddeye istisna olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I olan, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.b) Bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğindeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır. c) Dördüncü Kısma ve üçüncü fıkraya halel gelmeksizin, (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder. |
| See Article 120 (4).  | (6) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile beşinci fıkra uyarınca 26/5/2021 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 26/5/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir. |
| See Article 122, 2nd subparagraph  | (7) Beşinci ve altıncı fıkralarda atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 27/5/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder. |
| See Article 120 (8). | (8) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkralarına, altıncı fıkrasının (b) bendine ve 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasına ve 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkralarına, altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 16 ncı maddesinin altıncı fıkrasına istisna olarak, 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası, 31 inci maddesinin birinci fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; a) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları, b) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri,c) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin altıncı fıkrası, uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir. |
| See Article 120 (9). | (9) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinin onuncu fıkrası veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin on üçüncü fıkrası uyarınca Kurum tarafından verilen izinler, izinlerde belirtilen geçerliliği korur.  |
| See Article 120 (10). | (10) 26/5/2021 tarihinden önce yürürlükte olan mevzuat uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş ve 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar, piyasada bulundurulmaya ve hizmete sunulmaya devam edebilir. |
| See Article 120 (11). | (11) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 12 nci maddesi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesi uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yürütülmeye başlanan klinik araştırmalara devam edilebilir. Ancak 26/5/2021 tarihinden itibaren ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Yönetmelik uyarınca yürütülür. |
| See Article 123, 2nd subparagraph of (3) (d)  | (12) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında 111 inci maddenin (a) bendinde atıfta bulunulan hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.  |
| See Article 1, 3rd subparagraph of (2)  | (13) Ek XVI’da listelenen ürün grubu için ilgili ortak spesifikasyonların atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, adı geçen ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kurallar uygulanmaya devam eder.  |
| See Article 1, 2nd subparagraph of (2)  | (14) Bu Yönetmeliğin Ek XVI’sında listelenen ürün grubu için gerekli ortak spesifikasyonlar, bu spesifikasyonların yürürlüğe girdiği tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlar. |
| See Article 123, 1st subparagraph of (3) (d)  | **İKİNCİ BÖLÜM****Son Hükümler****Yürürlük****MADDE 111** – (1) Bu Yönetmeliğin;a) 29 uncu, 31 inci ve 32 nci maddeleri, 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 44 üncü maddesinin on birinci fıkrasının üçüncü cümlesi, 46 ncı maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 53 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 54 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 55 inci maddesinin birinci fıkrası, 70 ila 77 inci maddeleri, 79 uncu ve 80 inci maddeleri, 84 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 85 inci ve 86 ncı maddeleri, 87 nci maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile sekizinci fıkrasının (c) bendi, 88 inci maddesi, 90 ıncı maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 92 nci maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 94 üncü maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 96 ncı maddesinin dördüncü fıkrası ve geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendi Komisyon tarafından, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde Eudamed’in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesikasyonlarını karşıladığına dair bir bildiri yayımlandığı tarihten 6 ay sonra,  |
| See Article 123 (3) (e). See Article 123 (3) (f) and (g). See Article 78 (14) and Article 123 (3) (h). See Article 123 (1).  | b) 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrası, (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten 18 ay sonra, c) 27 nci maddesinin dördüncü fıkrası;1) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, 2) Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, 3) Sınıf I cihazlar için 26/5/2025 tarihinde, 4) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlardan; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/5/2025 tarihinde, sınıf I cihazlar için 26/5/2027 tarihinde,ç) 78 inci maddesi 26/5/2027 tarihinde, d) Diğer hükümleri 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, yürürlüğe girer. |
|  | **Yürütme****MADDE 112** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.  |
| Article 120**Transitional provisions**1. From 26 May 2021, any publication of a notification in respect of a notified body in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall become void.  | Bkz. Geçici Madde 1 (3)  |
| 2. **(1st subparagraph)** Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, except for certificates issued in accordance with Annex 4 to Directive 90/385/EEC or Annex IV to Directive 93/42/EEC which shall become void at the latest on 27 May 2022. **(2nd subparagraph)** Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC from 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, which shall not exceed five years from its issuance. They shall however become void at the latest on 27 May 2024. | Bkz. Geçici Madde 1 (4) a Bkz. Geçici Madde 1 (4) b. |
| 3. **(1st sentence of 1st subparagraph)** By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device which is a class I device pursuant to Directive 93/42/EEC, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body, or which has a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and that is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may only be placed on the market or put into service until 26 May 2024, provided that from 26 May 2021 it continues to comply with either of those Directives, and provided there are no significant changes in the design and intended purpose. **(2nd sentence of 1st subparagraph)** However, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply in place of the corresponding requirements in those Directives.**(2nd subparagraph)** Without prejudice to Chapter IV and paragraph 1 of this Article, the notified body that issued the certificate referred to in the first subparagraph shall continue to be responsible for the appropriate surveillance in respect of all of the applicable requirements relating to the devices it has certified. | Bkz. Geçici Madde 1 (5) a. Bkz. Geçici Madde 1 (5) b. Bkz. Geçici Madde 1 (5) c. |
| 4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 26 May 2021, and devices placed on the market from 26 May 2021 pursuant to paragraph 3 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 26 May 2025. | Bkz. Geçici Madde 1 (6) |
| 5. By way of derogation from Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, devices which comply with this Regulation may be placed on the market prior to 26 May 2021. | **\*\*\*** |
| 6. By way of derogation from Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, conformity assessment bodies which comply with this Regulation may be designated and notified prior to 26 May 2021. Notified bodies which are designated and notified in accordance with this Regulation may carry out the conformity assessment procedures laid down in this Regulation and issue certificates in accordance with this Regulation prior to 26 May 2021. | **\*\*\*** |
| 7. As regards devices subject to the consultation procedure laid down in Article 54, paragraph 5 of this Article shall apply provided that the necessary appointments to the MDCG and expert panels have been made. | **\*\*\*** |
| 8. By way of derogation from Article 10a, point (a) of Article 10b(1) and Article 11(5) of Directive 90/385/EEC and Article 14(1) and (2), points (a) and (b) of Article 14a(1) and Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to point (d) of Article 123(3) and ending 18 months later, comply with Article 29(4), 31(1) and 56(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with, respectively, Article 10a of Directive 90/385/EEC or Article 14(1) and (2) of Directive 93/42/EEC and with, respectively, point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC or points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC and with, respectively, Article 11(5) of Directive 90/385/EEC or Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, as specified in Decision 2010/227/EU. | Bkz. Geçici Madde 1 (8) a, b ve c.  |
| 9. Authorisations granted by the competent authorities of the Member States in accordance with Article 9(9) of Directive 90/385/EEC or Article 11(13) of Directive 93/42/EEC shall keep the validity indicated in the authorisation. | Bkz. Geçici Madde 1 (9) |
| 10. Devices falling within the scope of this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) which have been legally placed on the market or put into service in accordance with the rules in force in the Member States prior to 26 May 2021 may continue to be placed on the market and put into service in the Member States concerned. | Bkz. Geçici Madde 1 (10) |
| 11. Clinical investigations which have started to be conducted in accordance with Article 10 of Directive 90/385/EEC or Article 15 of Directive 93/42/EEC prior to 26 May 2021 may continue to be conducted. As of 26 May 2021, however, the reporting of serious adverse events and device deficiencies shall be carried out in accordance with this Regulation. | Bkz. Geçici Madde 1 (11) |
| 12. Until the Commission has designated, pursuant to Article 27(2), issuing entities, GS1, HIBCC and ICCBBA shall be considered to be designated issuing entities. | **\*\*\*** |
| Article 121**Evaluation**By 27 May 2027, the Commission shall assess the application of this Regulation and produce an evaluation report on the progress towards achievement of the objectives contained herein including an assessment of the resources required to implement this Regulation. Special attention shall be given to the traceability of medical devices through the storage, pursuant to Article 27, of the UDI by economic operators, health institutions and health professionals. | **\*\*\*** |
| Article 122**Repeal****(1st subparagraph)** Without prejudice to Articles 120(3) and (4) of this Regulation, and without prejudice to the obligations of the Member States and manufacturers as regards vigilance and to the obligations of manufacturers as regards the making available of documentation, under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, those Directives are repealed with effect from 26 May 2021, with the exception of: **(1st indent of 1st subparagraph)** — Articles 8 and 10, points (b) and (c) of Article 10b(1), Article 10b(2) and Article 10b(3) of Directive 90/385/EEC, and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation; **(2nd indent of 1st subparagraph)** — Article 10a and point (a) of Article 10b(1) and Article 11(5) of Directive 90/385/EEC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and to certificate notifications, provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18 months after the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation;**(3rd indent of 1st subparagraph)** — Article 10, points (c) and (d) of Article 14a(1), Article 14a(2), Article 14a(3) and Article 15 of Directive 93/42/EEC, and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation; and**(4th indent of 1st subparagraph)** — Article 14(1) and (2), points (a) and (b) of Article 14a(1) and Article 16(5) of Directive 93/42/EEC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and to certificate notifications, provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18 months after the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation. — Article 9(9) of Directive 90/385/EEC and Article 11(13) of Directive 93/42/EEC, which are repealed with effect from 24 April 2020.’**(2nd subparagraph)** As regards the devices referred to in Article 120 (3) and (4) of this Regulation, the Directives referred to in the first paragraph shall continue to apply until 27 May 2025 to the extent necessary for the application of those paragraphs.**(3rd subparagraph)** Notwithstanding the first paragraph, Regulations (EU) No 207/2012 and (EU) No 722/2012 shall remain in force and continue to apply unless and until repealed by implementing acts adopted by the Commission pursuant to this Regulation. **(4th subparagraph)** References to the repealed Directives shall be understood as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table laid down in Annex XVII to this Regulation. | Bkz. Madde 110 (1)Bkz. Geçici Madde 1 (1) a Bkz. Geçici Madde 1 (1) b Bkz. Geçici Madde 1 (2) a Bkz. Geçici Madde 1 (2) b \*\*\* Bkz. Geçici Madde 1 (7) \*\*\*Bkz. Madde 110 (2)  |
| Article 123**Entry into force and date of application**1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. 2. It shall apply from 26 May 2021. | Bkz. Madde 111 (1) d |
| 3. By way of derogation from paragraph 2: (a) Articles 35 to 50 shall apply from 26 November 2017. However, from that date until 26 May 2021, the obligations on notified bodies pursuant to Articles 35 to 50 shall apply only to those bodies which submit an application for designation in accordance with Article 38; (b) Articles 101 and 103 shall apply from 26 November 2017; (c) Article 102 shall apply from 26 May 2018;  | **\*\*\*** **\*\*\*** **\*\*\*** |
| (d) **(1st subparagraph)** without prejudice to the obligations on the Commission pursuant to Article 34, where, due to circumstances that could not reasonably have been foreseen when drafting the plan referred to in Article 34(1), Eudamed is not fully functional on 26 May 2021, the obligations and requirements that relate to Eudamed shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3). The provisions referred to in the preceding sentence are: — Article 29, — Article 31, — Article 32, — Article 33(4), — the second sentence of Article 40(2), — Article 42(10), — Article 43(2), — the second subparagraph of Article 44(12), — points (d) and (e) of Article 46(7), — Article 53(2), — Article 54(3), — Article 55(1), — Articles 70 to 77, — paragraphs 1 to 13 of Article 78, — Articles 79 to 82, — Article 86(2), — Articles 87 and 88, — Article 89(5) and (7), and the third subparagraph of Article 89(8),— Article 90, — Article 93(4), (7) and (8), — Article 95(2) and (4), — the last sentence of Article 97(2), — Article 99(4), — the second sentence of the first subparagraph of Article 120(3). **(2nd subparagraph)** Until Eudamed is fully functional, the corresponding provisions of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions listed in the first paragraph of this point regarding exchange of information including, and in particular, information regarding vigilance reporting, clinical investigations, registration of devices and economic operators, and certificate notifications.  | Bkz. Madde 111 (1) a Bkz. Geçici Madde 1 (12)  |
| (e) Article 29(4) and Article 56(5) shall apply from 18 months after the later of the dates referred to in point (d); | Bkz. Madde 111 (1) b |
| (f) for implantable devices and for class III devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2021. For class IIa and class IIb devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2023. For class I devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2025; (g) with regard to reusable devices that are required to bear the UDI carrier on the device itself, Article 27(4)shall apply to:(i) implantable devices and class III devices from 26 May 2023;(ii) class IIa and class IIb devices from 26 May 2025;(iii) class I devices from 26 May 2027;’; | Bkz Madde 111 (1) c -1, 2, 3. Bkz Madde 111 (1) c -4.  |
| (h) The procedure set out in Article 78 shall apply from 26 May 2027, without prejudice to Article 78(14);  | Bkz Madde 111 (1) ç |
| (i) Article 120(12) shall apply from 26 May 2019. (j) Article 59 shall apply from 24 April 2020.’  | **\*\*\*** |

1. Revised with the Corrigendum to Regulation (EU) 2017/745 ( OJ L 117, 03.05.2019, p.9) [↑](#footnote-ref-1)
2. Revised with the Corrigendum to Regulation (EU) 2017/745 ( OJ L 334, 27.12.2019, p.165) [↑](#footnote-ref-2)
3. Amended with the Regulation (EU) 2020/561 (OJ L 130, 24.04.2020, p.18) [↑](#footnote-ref-3)