

MDCG 2022-9

Güvenlilik ve Performans Özeti Şablonu

Mayıs 2022

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

In vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR), imalatçının performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, sınıf C ve D cihazlar için bir güvenilirlik ve performans özeti (SSP) hazırlamasını zorunlu kılmıştır.. SSP, bir onaylanmış kuruluş (NB) tarafından valide edilir ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (Eudamed) aracılığıyla kamuya açık hale getirilir.¹

Şablondaki italik metin öğeleri, SSP dokümanına dâhil edilmesi önerilen genel bilgilerdir.

SSP, hedeflenen kullanıcıya ve ilgili olduğu durumda hastaya özel bilgiler içerir. SSP, Eudamed'de güncel olarak² muhafaza edilir.

Cihaz kişisel test amaçlı değilse, SSP'nin profesyonel kullanıcıya özel olan bir ilk bölümü olmalıdır. İlgili olduğu durumlarda³, hastalara/meslekten olmayan kişilere özel olan ikinci bir bölüm eklenmelidir. Bu bölüm, meslekten olmayan kişilerin anlayacağı şekilde yazılmalıdır. Kişisel test amaçlı olmayan cihazlar için SSP şablonu, Bölüm 1'de sunulmuştur.

Cihaz kişisel test amaçlı ise; SSP, örneğin hedeflenen popülasyonun yaşı dikkate alınarak, hastalar/meslekten olmayan kişiler için anlaşılır olacak şekilde yazılmalıdır. Kişisel test amaçlı cihazlara yönelik SSP şablonu Bölüm 2'de sunulmaktadır.

Bölüm 1 – Kişisel test amaçlı olmayan cihazlar için SSP Şablonu

Uygulanamaz olan durumlar için bile tüm bilgi alanlarının/bölümlerinin doldurulması zorunludur. Bu durumda “uygulanabilir değil” yazılmalıdır.

Güvenlilik ve Performans Özeti

Bu Güvenlilik ve Performans Özeti (SSP), cihazın güvenilirlik ve performansının ana yönlerinin güncel bir özetine kamu erişimi sağlamayı amaçlamaktadır.

SSP'nin, ne cihazın güvenli kullanımını sağlamak üzere ana doküman olarak Kullanım Talimatlarının yerini alması ne de hedef kullanıcılara tanı veya tedavi önerileri sağlaması amaçlanmıştır.

Bölüm 1.A'ya aşağıdakiler eklenmelidir:

Aşağıdaki bilgiler, profesyonel kullanıcılara yöneliktir.

SSP'nin hastalara/meslekten olmayan kişilere yönelik bir bölüm içermesi durumunda, aşağıdakiler eklenmelidir:

Bu bilgilerin ardından hastalara/meslekten olmayan kişilere yönelik bir özet bulunmaktadır (lütfen Bölüm 1B'ye bakınız).

¹ IVDR Madde 29 (1)

² PMPF değerlendirme raporu [Madde 56(6)] ve periyodik güvenilirlik güncelleme raporu [PSUR, Madde 81 (1)] en az yılda bir kez güncellendiğinde, SSP gözden geçirilir ve güncellenir.

³ Münferit hasta üzerinde daha doğrudan etkisi olduğu düşünülebilecek cihazlar için örn. tanıya yönelik veya tanıya yardımcı olacak şekilde tasarlanan cihazlar.

A. Profesyonel kullanıcılara yönelik güvenlilik ve performansın özeti

Doküman revizyonu:

Düzenlenme tarihi:

İmalatçının SSP referans numarası:

1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler
 - 1.1. Cihazın ticari ad(lar)ı
 - 1.2. İmalatçının adı ve adresi
 - 1.3. İmalatçının münferit kayıt numarası (SRN)
 - 1.4. Temel UDI-DI4
 - 1.5. Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) açıklaması / metni
 - 1.6. Cihazın risk sınıfı
 - 1.7. Bir hastabaşı test cihazı ve/veya bir destek tanı cihazı olup olmadığının belirtilmesi
 - 1.8. Cihazı kapsayan (AB) 2017/746 sayılı Tüzük uyarınca ilk sertifikanın düzenlendiği yıl
 - 1.9. Varsa yetkili temsilcinin adı ve SRN'si
 - 1.10. OK'nin adı (SSP'yi valide edecek olan OK) ve OK'nin tek kimlik numarası
2. Cihazın kullanım amacı
 - 2.1. Kullanım amacı [Ek II 1.1 (c)'deki unsurlar]
 - 2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)
 - 2.3. Sınırlamalar ve/veya kontrendikasyonlar (örn. ilgili etkileşimler, çapraz reaksiyonlar)
3. Cihaz açıklaması
 - 3.1. Cihazı kullanma koşulları da dâhil olmak üzere cihazın açıklaması (örn. laboratuvar, hastabaşı testi)
 - 3.2. Cihazın bir kit olması durumunda, bileşenlerin açıklaması (örneğin, IVD'ler, tıbbi cihazlar ve herhangi bir Temel UDI-DI'lar gibi bileşenlerin yasal durumu dâhil)
 - 3.3. Eğer mevcutsa, önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıflar ve farklılıkların açıklaması
 - 3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların açıklaması
 - 3.5. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması
4. Uygulanan her bir uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf
5. Riskler ve uyarılar
 - 5.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler
 - 5.2. Uyarılar ve tedbirler

⁴ Eudamed'de, SSP bir veya daha fazla Temel UDI-DI(ler) ile ilişkilendirilir.

- 5.3. Uygulanabilir olduğu hallerde, herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin bir özeti dâhil olmak üzere (FSN dâhil FSCA), güvenliliğin diğer ilgili yönleri
6. Performans değerlendirmesi özeti^{5,6} ve piyasaya arz sonrası performans takibi (PMPF)
- 6.1. Cihazın bilimsel geçerliliğinin özeti
- 6.2. Uygulanabilir olduğu durumda, eşdeğer cihazdan⁷ alınan performans verilerinin özeti
- 6.3. CE işaretlemesinden önce cihaz üzerinde yürütülen çalışmalardan elde edilen performans verilerinin özeti⁸
- 6.4. Uygulanabilir olduğu durumda, diğer kaynaklardan alınan performans verilerinin özeti
- 6.5. Genel bir performans ve güvenlilik özeti
- 6.6. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası performans takibi
7. Atanmış değerlerin metrolojik (ölçümsel) izlenebilirliği
- 7.1. Uygulanabilir olduğu durumda, ölçü biriminin açıklaması
- 7.2. Uygulanan referans malzemelerin ve/veya imalatçı tarafından cihazın kalibrasyonu için kullanılan daha yüksek dereceli referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması
8. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri
9. Revizyon geçmişi

SSP Revizyon numarası	Düzenlenme tarihi	Değişikliği naçıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilen revizyon
			<input type="checkbox"/> Evet validasyon dili: <input type="checkbox"/> Hayır [sadece, SSP'nin OK tarafından henüz doğrulanmadığı sınıf C [IVDR, Madde 48 (7)] için uygulanabilir] ⁹

⁵ Kullanım Talimatlarında sağlanan bilgilere kıyasla daha fazla ayrıntı beklenmektedir.

⁶ Spesifik olarak, destek tanı cihazı durumunda, tıbbi ürünün güvenli ve etkin kullanımı için cihazın gerekli olduğunu gösteren performans verilerinin bir özeti dâhil edilmelidir.

⁷ IVDR Ek IX, 4.5 ve Ek X, 3(d)

⁸ Spesifik olarak, bir tıbbi ürünle birlikte geliştirilen destek tanı cihazı için, ilgili tıbbi ürün çalışmasına ve bu çalışmada kullanılan cihaz versiyonuna atıfta bulunulmalıdır. Gerçekleştirilen klinik geliştirme programında farklı cihaz versiyonları kullanılmışsa, uyum çalışmaları açıklanmalıdır.

⁹ Sınıf C cihazlar için, başvuru dokümanlarının bir parçası olarak uygunluk değerlendirmesine dâhil olan OK'ye bir SSP taslağı sunulmalıdır. Taslak SSP, OK tarafından valide edilmelidir. Birden fazla cihazın ilgili sertifika kapsamında olması durumunda, sertifika düzenlenmeden önce ilk uygunluk değerlendirmesi sırasında teknik dokümantasyondaki ilgili dokümanlara karşı en az

			<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: <input type="checkbox"/> Hayır
--	--	--	---

SSP; hastalara meslekten olmayan kişilere yönelik bir dilde bilgi sağlamanın ilgili olduğu bir cihazla alakalıysa, aşağıdaki metin eklenebilir ve ardından sayfa sonu gelebilir:

Cihazın güvenilirlik ve performansının hastalara yönelik bir özeti aşağıda verilmektedir.

B. Hastalar / meslekten olmayan kişiler için güvenilirlik ve performans özeti

Doküman revizyonu:

Düzenlenme tarihi:

Bu Güvenlilik ve Performans Özeti (SSP), kişisel test amaçlı olmayan cihazın güvenilirlik ve performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamu erişimi sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan güvenilirlik ve performansın daha kapsamlı bir özeti, bu dokümanın ilk bölümü olan Bölüm 1.A'da bulunmaktadır.

SSP'nin, tıbbi bir durumun tanısı ve/veya tedavisi hakkında genel tavsiye vermesi amaçlanmamaktadır. Tıbbi durumunuz hakkında veya sizin durumunuzda cihazın kullanımı hakkında sorularınız olması halinde lütfen sağlık profesyonelinize başvurunuz. SSP'nin, cihazın güvenli kullanımına dair bilgi sağlamak için Kullanım Talimatlarının yerini alması amaçlanmamaktadır.

1. Cihaz tanımlama ve genel bilgiler
 - 1.1. Cihaz ticari adı
 - 1.2. İmalatçının adı ve adresi
 - 1.3. Temel UDI-DI
 - 1.4. Cihazın risk sınıfı
 - 1.5. AB 2017/746 Tüzüğü kapsamında cihazın CE işaretinin ilk kez iliştiirildiği yıl
2. Cihazın kullanım amacı
 - 2.1. Kullanım amacı (amaçlanan hasta grupları dâhil)
 - 2.2. Endikasyonlar
 - 2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

bir taslak SSP valide edilmelidir. İlk uygunluk değerlendirmesinde valide edilmemiş taslak SSP'ler, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca en az bir kez teknik dokümantasyondaki ilgili dokümanlara göre valide edilmelidir.

3. Cihaz açıklaması
 - 3.1. Genel cihaz açıklaması
 - 3.2. Cihazın kullanım amacına nasıl ulaştığının açıklaması
 - 3.3. Varsa, söz konusu cihazı kullanmak için gereken aksesuarların veya diğer cihazların/ekipmanın açıklaması
4. Riskler ve uyarılar

Cihazın kullanımı veya sonuçları hakkında endişeleriniz varsa sağlık profesyonelinize başvurunuz. Bu doküman, gerektiği hallerde, sağlık profesyonelinize yapılacak bir konsültasyonun yerini almak için tasarlanmamıştır.

 - 4.1. Potansiyel risklerin nasıl kontrol edildiği veya yönetildiği
 - 4.2. Artık riskler ve istenmeyen yan etkiler
 - 4.3. Uyarılar ve tedbirler
 - 4.4. Uygulanabilir olduğu hallerde, saha güvenliği bildirimleri dâhil olmak üzere her bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin özeti
5. Performans değerlendirmesinin özeti ve piyasaya arz sonrası performans takibi
 - 5.1. Cihazın bilimsel geçerliliğinin özeti
 - 5.2. CE işaretlemesinden önce cihaz çalışmalarından ve uygulanabildiği hallerde eşdeğer cihaz ve diğer kaynaklardan elde edilen performans verilerinin özeti
 - 5.3. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası performans takibi
6. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri

Bölüm 2 – Kişisel test amaçlı cihazlara yönelik SSP Şablonu

Uygulanamaz olan durumlar için bile tüm bilgi alanlarının/bölümlerinin doldurulması zorunludur. Bu durumda “uygulanabilir değil” yazılmalıdır.

Güvenlilik ve Performans Özeti

Bu Güvenlilik ve Performans Özeti (SSP)'nin, cihazın güvenlilik ve performansının ana yönlerinin güncel bir özetine kamu erişimi sağlaması amaçlanmaktadır.

SSP'nin, ne cihazın güvenli kullanımını sağlamak üzere ana doküman olarak Kullanım Talimatlarının yerini alması ne de hedef kullanıcılara tanı veya tedavi önerileri sağlamasız amaçlanmıştır.

Doküman revizyonu:

Düzenlenme tarihi:

Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir.

SSP'nin, tıbbi bir durumun tanısı ve/veya tedavisi hakkında genel tavsiye vermesi amaçlanmamaktadır. Tıbbi durumunuz hakkında veya sizin durumunuzda cihazın

kullanımı hakkında sorularınız olması halinde lütfen sağlık profesyonelinize başvurunuz.

İmalatçının SSP referans numarası:

1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler
 - 1.1. Cihazın ticari adı
 - 1.2. İmalatçı; adı ve adresi
 - 1.3. İmalatçının münferit kayıt numarası (SRN)
 - 1.4. Temel UDI-DI⁴
 - 1.5. Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) açıklaması / metni
 - 1.6. Cihazın risk sınıfı
 - 1.7. (AB) 2017/746 Tüzüğü kapsamında cihaza CE işaretinin ilk kez iliştiirildiği yıl
 - 1.8. Varsa yetkili temsilcinin; adı ve SRN'si
 - 1.9. OK'nin adı (SSP'yi valide edecek olan OK) ve OK'nin tek kimlik numarası
2. Cihazın kullanım amacı
 - 2.1. Kullanım amacı (hedeflenen hasta grupları dâhil)
 - 2.2. Endikasyonlar
 - 2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar
3. Cihaz açıklaması
 - 3.1. Genel cihaz açıklaması (önceki nesil(ler)e veya varyant(lar)a atıf ve bunlar varsa farklılıkların bir açıklaması dâhil)
 - 3.2. Cihazın bir kit olması durumunda, bileşenlerin açıklaması (örneğin, IVD'ler, tıbbi cihazlar ve herhangi bir Temel UDI-DI gibi bileşenlerin yasal durumu dâhil)
 - 3.3. Cihazın kullanım amacına nasıl gerçekleştirdiğinin açıklaması
 - 3.4. Varsa, söz konusu cihazla birlikte kullanılması gereken aksesuarların ve/veya diğer cihazların/ekipmanın açıklaması
4. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf
5. Riskler ve uyarılar

Cihazın kullanımı veya sonuçları hakkında endişeleriniz varsa sağlık profesyonelinize başvurunuz. Bu doküman, gerektiği hallerde sağlık profesyonelinizle yapılacak bir konsültasyonun yerini almak için tasarlanmamıştır.

 - 5.1. Potansiyel risklerin nasıl kontrol edildiği veya yönetildiği
 - 5.2. Artık riskler ve istenmeyen yan etkiler
 - 5.3. Uyarılar ve tedbirler
 - 5.4. Uygulanabildiği hallerde, saha güvenliği bildirimleri dâhil olmak üzere her bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin özeti
6. Performans değerlendirmesinin özeti ve piyasaya arz sonrası performans takibi
 - 6.1. Cihazın bilimsel geçerliliğinin özeti

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- 6.2. CE işaretlemesinden önceki cihaz çalışmalarından ve uygulanabildiği hallerde eşdeğer cihaz ve diğer kaynaklardan elde edilen performans verilerinin özeti
- 6.3. Performans ve güvenliliğin genel bir özeti
- 6.4. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası performans takibi
7. Atanmış değerlerin metrolojik (ölçümsel) izlenebilirliği
 - 7.1. Uygulanabildiği hallerde, ölçü biriminin açıklaması
 - 7.2. Uygulanan imalatçı tarafından cihazın kalibrasyonu için kullanılan daha yüksek dereceden uygulanan referans malzemelerin ve/veya referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması
8. Uygulanabildiği hallerde, önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri
9. Revizyon geçmişi

SSP revizyonu	Düzenlenme tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilen revizyon
			<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: <input type="checkbox"/> Hayır ⁹
			<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: