

## MDCG 2022-8

**(AB) 2017/746 sayılı Tüzük - IVDR Gerekliliklerinin ‘Kalıt Cihazlara’ ve 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması**

**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.

## I. Giriş

(AB) 2022/112<sup>1</sup> sayılı Tüzük *in vitro* tıbbi tanı cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğünün (IVDR) geçiş hükümlerini, özellikle madde 110(3)'ü, kapsam ve zamanlama açısından genişletmiştir. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) geçiş hükümlerine ilişkin geçici MDCG görev gücünün raporunda belirtilen yaklaşımı takiben [MDCG 2021-25<sup>2</sup>](#) olarak yayımlanan mevcut doküman, IVDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlar' ve 'eski' cihazlara uygulanabilirliği konusunda rehberlik sağlamaktadır. Ek, 'kalıt cihazlar' için uygulanabilir olan veya olmayan IVDR gerekliliklerini gösteren kapsamlı olmayan bir tablo içermektedir.

## II. Yasal hükümler ve terminoloji

**(AB) 2022/112 sayılı Tüzük ile değiştirildiği şekliyle 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) madde 110(3)'ü şunları ifade eder:**

*Bu Tüzüğün 5 nci maddesine istisna olmak üzere bu fıkranın ikinci ve üçüncü alt paragraflarında atıfta bulunulan cihazlar, bu Tüzüğün uygulanma tarihinden itibaren 98/79/AT sayılı Direktifine uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla ikinci ve üçüncü alt paragraflarında belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.*

*98/79/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenmiş ve ikinci fıkraya binaen geçerli sertifikası olan cihazlar 26 Mayıs 2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.*

*98/79/AT sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirmeyen ve bu Direktife göre 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirdiği cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir:*

- (a) sınıf D cihazlar için 26/5/2025,*
- (b) sınıf C cihazlar için 26/5/2026,*
- (c) sınıf B cihazlar için 26/5/2027,*
- (d) steril durumda piyasaya arz edilen sınıf A cihazlar için 26/5/2027.*

*Bu fıkranın birinci alt paragrafına istisna olarak, bu paragrafın ikinci ve üçüncü alt paragraflarında atıfta bulunulan cihazlar için bu Tüzüğün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 98/79/AT sayılı Direktifteki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.*

*IV. Bölüme ve bu maddenin birinci fıkrasına halel gelmeksizin, bu fıkranın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.*

<sup>1</sup> Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin belirli *in vitro* tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümlerine ve sağlık kuruluşları bünyesindeki cihazlara ilişkin koşulların ertelenmiş uygulanmasına ilişkin olarak (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü değiştiren 25 Ocak 2022 tarihli ve [\(AB\) 2022/112 sayılı Tüzüğü](#).

<sup>2</sup> [MDCG 2021-25\\_MDR gerekliliklerinin; 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara ve "kalıt cihazlara" uygulanması](#)

## Bu kılavuzda kullanılan terminoloji

**IVDR kapsamındaki kalıt cihazlar** (bundan böyle '**kalıt cihazlar**' olarak anılacaktır) Madde IVDR Madde 110(3)<sup>3</sup>'ün birinci alt paragrafında belirtilen şartların yerine getirilmesi halinde; 26 Mayıs 2022'den (yani IVDR'nin yürürlük tarihinden) sonra ve Madde 110(3)'ün ikinci veya üçüncü alt paragraflarında belirtilen ilgili geçiş döneminin sonuna kadar piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan ve Madde 110(3)'ün ikinci veya üçüncü alt paragraflarında atıfta bulunulan cihazlar olarak anlaşılmalıdır. Bu cihazlar:

- 26 Mayıs 2022'den önce in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif (IVDD) uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından verilen geçerli bir EC sertifikası kapsamındaki cihazlar veya
- IVDD uyarınca 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenen ve IVDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün (IVDD'nin aksine) bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar olabilir.

**'Eski' cihazlar**, IVDD uyarınca veya IVDD'nin uygulanabilir olmasından önce mevcut ulusal kurallar uyarınca 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan ve 26 Mayıs 2022'den sonra halen piyasada veya kullanımda olan cihazlardır.

**IVDR cihazları**, 'kalıt cihazlar' dışında IVDR'ye uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlardır. 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren tüm steril olmayan sınıf A cihazların ve IVDR Madde 110(3)'te belirtilen geçiş hükümlerinden yararlanmayan tüm cihazların, yani tüm 'yeni' cihazların piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması için, IVDR'a uyumlu olması gerekmektedir.

<sup>3</sup> IVDR Madde 110(3)'ün birinci alt paragrafına göre, geçiş döneminden yararlanabilmek için cihazların; (1)- 98/79/AT Direktifine uymaya devam etmesi ve (2)- tasarım ve kullanım amacıyla önemli değişikliklere tabi olmaması gerekmektedir. "Önemli değişiklikler" in anlamı ile ilgili olarak [MDCG 2022-6\\_IVDR Madde 110\(3\) kapsamında geçiş hükmüne ilişkin önemli değişikliklere dair rehber](#).

## Geçiş dönemleri

26 Mayıs 2022'den önce IVDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir EC sertifikası kapsamında olan cihazlar (**yani IVDD Ek II'de listelenen cihazlar ve kişisel test cihazları**) için geçiş dönemi; **26 Mayıs 2025'te** sona erer (bkz. IVDR Madde 110(3) ikinci alt paragraf). Eğer bu cihazlar 26 Mayıs 2025'ten önce piyasaya arz edilirse, 26 Mayıs 2026'ya kadar piyasada bulundurulmaya devam edebilir ('satış tarihi', bkz. IVDR Madde 110(4) ikinci alt paragrafının (a) bendi).

26 Mayıs 2022 tarihinden önce IVDD uyarınca uygunluk beyanı düzenlenen ve IVDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluşun katılımını gerektiren (IVDD'nin aksine) IVDR sınıflandırma kurallarına göre **sınıf D** kapsamına giren cihazlar için geçiş dönemi, **26 Mayıs 2025'te** sona erer [bkz. IVDR Madde 110(3)'ün üçüncü alt paragrafının (a) bendi]. Eğer bu cihazlar 26 Mayıs 2025'ten önce piyasaya arz edilirse, 26 Mayıs 2026'ya kadar piyasada bulundurulmaya devam edebilir ('satış tarihi', bkz. IVDR Madde 110(4)'ün ikinci alt paragrafının (a) bendi).

26 Mayıs 2022 tarihinden önce IVDD uyarınca uygunluk beyanı düzenlenen ve IVDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluşun katılımını gerektiren (IVDD'nin aksine) IVDR sınıflandırma kurallarına göre **sınıf C** kapsamına giren cihazlar için geçiş dönemi, **26 Mayıs 2026'da** sona erer [bkz. IVDR Madde 110(3) üçüncü alt paragrafının (b) bendi]. Eğer bu cihazlar 26 Mayıs 2026'dan önce piyasaya arz edilirse, 26 Mayıs 2027'ye kadar piyasada bulundurulmaya devam edebilir ('satış tarihi', bkz. IVDR Madde 110(4) ikinci alt paragrafının (b) bendi).

26 Mayıs 2022 tarihinden önce IVDD uyarınca uygunluk beyanı düzenlenen ve IVDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluşun katılımını gerektiren (IVDD'nin tersine) IVDR sınıflandırma kurallarına göre **sınıf B veya sınıf A steril** olan cihazlar için geçiş dönemi, **26 Mayıs 2027'de** sona erer [bkz. IVDR Madde 110(3) üçüncü alt paragrafının (c) ve (d) bentleri]. Eğer bu cihazlar 26 Mayıs 2027'den önce piyasaya arz edilirse, 26 Mayıs 2028'e kadar piyasada bulundurulmaya devam edebilir ('satış tarihi', bkz. IVDR Madde 110 (4) İkinci alt paragrafının (c) bendi).

'Piyasaya arz' kavramının bir ürün tipine değil her münferit ürüne atıfta bulunduğu unutulmamalıdır<sup>4</sup>.

### III. IVDR gerekliliklerinin kalıt cihazlara uygulanması

#### 1. Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi ve vijilansa ilişkin IVDR VII. Bölüm'de belirtilen gerekliliklerin 'kalıt cihazlara' uygulanması

IVDR Madde 110(3)'ün dördüncü alt paragrafı uyarınca; piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve vijilansa ilişkin IVDR VII. Bölüm 'de belirtilen gereklilikler, "kalıt cihazlar"a uygulanır.

<sup>4</sup> Bkz. IVDR Madde 2(21) ve OJ C 272, 26.7.2016, s. 1, [Komisyon Bildirimi - AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin 'Mavi Kılavuz 2016'](#)'nın bölüm 2.3.'ü.

Bu; ‘kalıt cihazların’ imalatçılarının, güvenilirlik ve performans özetini güncellemek gibi (IVDR Madde 78(3), (d) bendi) 'kalıt cihazlar'a uygulanmayan piyasaya arz öncesi gerekliliklerle ilgili hususlar hariç, bir **PMS planına** (IVDR Madde 78, 79) dayalı bir **piyasaya arz sonrası gözetim (PMS)** sistemi kurması gerektiği anlamına gelir.<sup>5</sup>

İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olarak, piyasaya arz sonrası performans takibi (**PMPF**) gereklilikleri (IVDR Ek XIII, Kısım B) “kalıt cihazlar”a uygulanır. PMPF, IVDD'nin Ek III, kesim 5’indeki gereklilikleri<sup>6</sup> daha da geliştirmektedir. Bu, IVDR kapsamında, imalatçıların “*bir cihazın kullanımından elde edilen performans ve ilgili bilimsel verileri proaktif (ön hazırlıklı) olarak toplaması ve değerlendirmesi*” gerektiği anlamına gelir. Ancak bu, IVDR'ye göre performans değerlendirmesi ve dokümantasyonu, 'eski cihazlar'a uygulanmayan bir piyasaya arz öncesi gereklilik olduğundan, imalatçının geriye dönük olarak, IVDR'ye uygun bir performans değerlendirme raporu hazırlaması gerektiği anlamına gelmez.

**Ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetler ile trend raporlamasına** (IVDR Madde 82, 83 ve 84) ilişkin gereklilikler ve prosedürlere ilaveten piyasa gözetimi ve denetimi hükümleri ‘kalıt cihazlar’ a uygulanır.

IVDR'nin aksine 98/79/AT sayılı Direktif, IVDR'de belirtilen risk sınıflarındaki cihazların sınıflandırılmasına yönelik kurallar sağlamadığından, IVDR Madde 80’in (PMS raporu)<sup>7</sup> uygulandığı ‘kalıt cihazlar’ ile IVDR Madde 81’in (periyodik güvenilirlik güncelleme raporu, PSUR)<sup>8</sup> uygulandığı ‘kalıt cihazlar’ arasında uygun bir ayırım yapılamaz. Bu nedenle, sınıf C veya D’ye girecek bir ‘kalıt cihazın’ imalatçısı, gönüllü olarak Madde 81 uyarınca bir PSUR hazırlamadıkça, IVDR Madde 80 (PMS raporu), tüm kalıt cihazlar için minimum gereklilik olarak uygulanmalıdır.

IVDD kapsamında düzenlenen sertifikaların kapsadığı ‘kalıt cihazlar’ ile ilgili olarak (yani, IVDD Ek II’de listelenen cihazlar ve kişisel test cihazları için), ilgili sertifikaları düzenleyen onaylanmış kuruluşlar, özünde IVDD kapsamında önceki gözetim faaliyetlerinin bir devamı niteliğinde olan IVDR Madde 110(3)ün beşinci alt paragrafı uyarınca ‘uygun gözetim’ faaliyetlerini yürütür. Onaylanmış kuruluşlar, gözetim faaliyetleri çerçevesinde, geçiş hükümlerinden kaynaklanan imalatçılara uygulanan yeni gereklilikleri dikkate almalıdır. Bununla birlikte, IVDR Madde 110(3)<sup>9</sup> beşinci alt paragraf uyarınca uygun gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşlar, IVDR kapsamında uygunluk değerlendirmesi yürütmek üzere atanmış onaylanmış kuruluşlar olmadığından ‘uygun gözetimlerinin’ bir parçası olarak uygulanabilir gereklilikler gözden geçirilirken onaylanmış kuruluşların dâhiliyetine ilişkin esnekliğe ihtiyaç vardır.

## 2. Diğer IVDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlara’ uygulanması

IVDR Yedinci Bölümde belirtilen gerekliliklere ilave olarak, bu gerekliliklerin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vjilans veya iktisadi işletmecilerin ve

<sup>5</sup> Ek II ve III IVDR'ye göre teknik belgelerin tam revizyonu gerekli değildir.

<sup>6</sup> IVDD'nin Ek III, kesim 5 ve Ek IV, bölüm 3.1'inin son paragrafına göre, “*imalatçı, üretim sonrası aşamada cihazlardan edindiği deneyimi gözden geçirmek ve uygulamak için ürünle ilgili doğa ve riskleri dikkate alarak gerekli düzeltici eylemleri uygulamak amacıyla uygun sistematik bir prosedür oluşturmalı ve güncel tutmalıdır*”.

<sup>7</sup> IVDR Madde 80, sınıf A ve B cihazlar için geçerlidir.

<sup>8</sup> IVDR Madde 81, sınıf C ve D cihazlar için geçerlidir.

<sup>9</sup> IVDR Madde 110(3)'te atıfta bulunulan uygun gözetime ilişkin bir MDCG rehberi geliştirilmektedir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

cihazların kaydı ile ilgili olması koşuluyla diğer IVDR gereklilikleri de ‘kalıt cihazlar’a uygulanmalıdır.

Böyle bir yaklaşım, IVDR Madde 110(3)'ün ifadesine uygunluk gösterir. Aynı zamanda, iktisadi işletmecilerin ve cihazların uygun şekilde kaydedilmesinin yanı sıra iyi işleyen bir vijilans ve piyasa gözetimi sistemini destekleyen gereklilikleri de kapsayacak şekilde, IVDR'nin uygulanmasını genişletir.

İlk olarak, imalatçıların ve ithalatçıların genel yükümlülükleri yalnızca IVDR'ye (IVDR Madde 10(1) ve 13(1)) uygun olan cihazları piyasaya arz etmek amacıyla uygulanır, hâlbuki ‘kalıt cihazlar’ için IVDR'ye uygunluk, IVDD'ye ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelir. Ayrıca, aşağıdaki hükümlerde belirtilen iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri, ‘kalıt cihazlar’<sup>10</sup> bakımından da iktisadi işletmecilere uygulanmalıdır:

- İmalatçılar için: Madde 10(9), (11)-(14);
- Yetkili temsilciler için<sup>11</sup>: Madde 11(3)(c)-(g);
- İthalatçılar için: Madde 13(2) ikinci alt paragraf, (4), (6)-(8), (10);
- Dağıtıcılar için: Madde 14(2) son alt paragraf, (4)-(6).

İlgili çalışma grupları tarafından, bu yaklaşımı temel alarak ‘kalıt cihazlar’a uygulanabilir daha fazla gereklilik tanımlanabilir.

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili olmayan IVDR gereklilikleri, prensipte ‘kalıt cihazlar’<sup>12</sup> bakımından iktisadi işletmecilere uygulanmamalıdır. ‘Kalıt cihazlar’ bakımından, IVDR Madde 15, Madde 16(3) ve (4), Madde 22<sup>13</sup>, Madde 24<sup>14</sup>, Madde 29 uygulanamayan hükümlere örneklerdir. Bu; iktisadi işletmecilerin, özellikle hem ‘kalıt cihazlar’ hem de IVDR cihazlarıyla ilgilenmeleri ve tüm cihazlar için aynı prosedürleri uygulamak istemeleri halinde, ‘kalıt cihazlar’ için de herhangi bir IVDR gerekliliğine uyma imkânına halel getirmez.

<sup>10</sup> Her durumda, “bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk”, ‘IVD kalıt cihazları’ için IVDD'ye ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelir.

<sup>11</sup> AB'de yerleşik olmayan imalatçıların yetkili bir temsilci ataması gerekliliği [IVDR Madde 11(1)] IVDD'den kaynaklanmaktadır ve dolayısıyla ‘kalıt cihazlar’ için de geçerlidir. İlgili yetkili otoritenin açıkça tanımlanması amacıyla, Madde 11(7), imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine yapılan herhangi bir atfın, yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine yapılan bir referans olarak anlaşılmalıdır.

<sup>12</sup> Ancak, 26 Mayıs 2022 tarihinden sonra başlayan performans çalışmalarına, cihazın durumu ne olursa olsun, performans çalışmalarına ilişkin hükümler uygulanır.

<sup>13</sup> Malların piyasa gözetimi veya Genel Ürün Güvenliği Direktifi gibi diğer mevzuat hükümleri gereğince ‘kalıt cihazlar’ için geçerli olan tedarik zincirindeki izlenebilirlik gereksinimlerine halel getirmeksizin.

<sup>14</sup> Bu bağlamda, kalıt cihazların Eudamed'de kaydına ilişkin [MDCG 2019-5'e](#) de bakınız.

## IV. IVDR gerekliliklerinin 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen cihazlara ('eski' cihazlar) uygulanması<sup>15</sup>

IVDR gereklilikleri, temel olarak 'eski' cihazlara uygulanmaz. Ancak IVDR hükümlerinin; cihazı, dokümantasyonunu veya cihazların piyasaya arzına veya piyasada bulundurulmasına ilişkin koşulları doğrudan etkilemediği durumlarda, bu hükümler genel olarak uygulanmalıdır. Bu, yetkili otoritelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ilişkin hak ve yükümlülüklerini ortaya koyan IVDR Madde 88 ila 95'in, 26 Mayıs 2022'den sonra 'eski' cihazlara da uygulandığı anlamına gelir. Bu, yetkili otoritelerin, söz konusu cihazların piyasaya arz edildikleri anda uygulanabilir kurallara uygunluğunu kontrol etmelerine ve uygun olmayan veya güvenli olmayan cihazlara karşı uygun tedbirleri almalarına olanak tanır.

Ayrıca 'eski' cihazlar bakımından, 26 Mayıs 2022'den sonra meydana gelen ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması ve analizi, IVDR Madde 82 ve 84'e göre yapılmalıdır.

<sup>15</sup> Geçmişte ulusal düzeyde, 'eski' cihazlara piyasa gözetimi ve vijilans hükümlerinin uygulanması farklı yorumlanmıştır.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

*Ek – ‘kalıt cihazlar’ a uygulanabilir veya uygulanmayan IVDR gerekliliklerini gösteren tablo (kapsamlı değildir)*

IVDR gerekliliği	‘IVD kalıt cihazlara’ uygulaması
Madde 10(9), (11)-(14) – imalatçıların yükümlülükleri	EVET ( <i>Dikkat:</i> ‘IVD kalıt cihazları’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 11(3)(c)-(g), (7) – yetkili temsilciler	EVET ( <i>Dikkat:</i> ‘kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 13 (2) ikinci alt paragraf, (4), (6) - (8), (10) – ithalatçı yükümlülükleri	EVET ( <i>Dikkat:</i> ‘IVD kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 14 (2), son alt paragraf, (4) - (6) – Dağıtıcıların yükümlülükleri	EVET ( <i>Dikkat:</i> ‘IVD kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 15 – mevzuata uyum sorumlusu	HAYIR
Madde 16(3) ve (4) – yeniden paketleme ve yeniden etiketleme	HAYIR
Madde 22 – tedarik zinciri içinde tanımlama	HAYIR (Örn. malların piyasa gözetimi ve denetimine veya Genel Ürün Güvenliği Direktifine ilişkin diğer kurallar gereğince tedarik zincirindeki ‘IVD kalıt cihazlar’ a uygulanabilir izlenebilirlik gerekliliklerine halel getirmeksizin)
Madde 24 – UDI	HAYIR (Bu hususta ayrıca kalıt cihazların EUDAMED'de kaydına ilişkin <a href="#">MDCG 2019-5'e</a> bakınız)
Madde 26 – cihazların kaydı	Prensipte EVET, ancak EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, IVDR Madde 112, 113(3)(f) uyarınca spesifik geçiş hükümleri uygulanır <sup>16</sup>
Madde 28 – iktisadi işletmecilerin kaydı	Prensipte EVET, ancak EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, IVDR Madde 112,

<sup>16</sup> EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar (in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük için) uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında bir MDCG rehberi geliştirilmektedir.



(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	113(3)(f) uyarınca spesifik geçiş hükümleri uygulanır <sup>15</sup>
Madde 29 – güvenilirlik ve performansın özeti	HAYIR
Madde 78, 79 – PMS sistemi ve PMS planı	EVET (Ek XIII, Bölüm B'ye göre PMPF dahil; ancak uygulanabilir olmayan yükümlülüklerle ilgili gereklilikler hariç olmakla birlikte, örn Madde 78 (3)(d) – Güvenlilik ve performansın özeti; Ek II ve III'e göre teknik dokümantasyonda tam bir revizyona yönelik gereklilik yoktur)
Madde 80 – PMS raporu	EVET, imalatçı gönüllü olarak Madde 81 uyarınca bir PSUR hazırlamadıkça, tüm 'kalıt cihazlar'a uygulanır.
Madde 81 – PSUR	HAYIR
Madde 82 – ciddi olumsuz olayların raporlanması	EVET
Madde 83 – trend raporlaması	EVET (trend raporlaması halihazırda IVDD kapsamında kurulan vijilans sisteminin bir parçasıydı)
Madde 84 – ciddi olumsuz olayların analizi ve FSCA	EVET
Madde 85 – vijilans verilerinin analizi	EVET
Madde 86 – uygulama tasarrufları	EVET
Madde 87 – EUDAMED vijilans modülü	Prensipde EVET, ancak EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, IVDR <sup>15</sup> Madde 112, 113(3)(f) uyarınca spesifik geçiş hükümleri uygulanır.
Madde 88 – piyasa gözetim faaliyetleri	EVET
Madde 89 – uygunsuzlukların değerlendirilmesi	EVET ( <i>Dikkat:</i> 'kalıt cihazlar' için 'bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk', IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 90, 91, 92 – kabul edilemez bir risk oluşturan cihazlar; ulusal tedbirlerin değerlendirilmesi; diğer uygunsuzluklar	EVET ( <i>Dikkat:</i> 'kalıt cihazlar' için 'bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk', IVDD'ye uygunluk ve IVDR Madde 110(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir)
Madde 93 - önleyici sağlık koruma tedbirleri	EVET
Madde 94 – iyi idari uygulamalar	EVET
Madde 95 – EUDAMED piyasa gözetimi ve denetimi modülü	EVET