

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed)	Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı (Eudamed) hakkında (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin kuralları belirleyen 26 Kasım 2021 tarihli ve (AB) 2021/2078 sayılı KOMİSYON UYGULAMA TÜZÜĞÜ
<p>THE EUROPEAN COMMISSION, Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, Having regard to 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⁾, in particular Article 33(8) thereof:</p> <p>Whereas:</p>	<p>Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'yı göz önünde tutarak, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran ve 2001/83/AT sayılı Direktif'i, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü değiştiren tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ve özellikle bu Tüzüğün Madde 33(8)'ini göz önünde tutarak: Aşağıdaki gerekçelerle:</p>
<p>(1) Regulation (EU) 2017/745 requires the Commission to lay down the detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of the European database on medical devices ('Eudamed').</p>	<p>(1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük, Komisyonun tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının ('Eudamed') kurulması ve sürdürülmesi için gerekli ayrıntılı düzenlemeleri ortaya koymasını gerektirir.</p>
<p>(2) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council⁽²⁾ requires the Commission to set up, maintain and manage Eudamed, in accordance with the conditions and detailed arrangements established by Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>(2) (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü², (AB) 2017/745 sayılı Tüzük tarafından belirlenen koşullar ve ayrıntılı düzenlemelere uygun olarak Komisyonun Eudamed'i kurmasını, sürdürmesini ve yönetmesini gerektirir.</p>
<p>(3) As provided for in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746, the Commission, competent authorities, authorities responsible for notified bodies, notified bodies, manufacturers, authorised representatives, importers, natural or legal persons referred to in Article 22(1) of Regulation (EU) 2017/745 (system or procedure pack producers) and sponsors of clinical investigations and performance studies should have access to and use Eudamed for the purpose of complying with their obligations and carrying out their tasks under those Regulations. It is, therefore, necessary to provide for the accessibility of Eudamed via a restricted website. In addition, Eudamed should provide the public with adequate information about devices placed on the market, the corresponding certificates issued by notified bodies, the relevant economic operators and clinical investigations. It is, therefore, also necessary to make Eudamed accessible via a public website. Moreover, in order to allow for the exchange of data between Eudamed and national databases, it is necessary to make Eudamed accessible through machine-to-machine data exchange services.</p>	<p>(3) (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 Sayılı Tüzüklerde belirtildiği üzere, Komisyon, yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Madde 22(1)'inde (sistem veya işlem paketi üreticileri) atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişiler ve klinik araştırmalar ile performans çalışmalarının sponsorları; bu Tüzükler kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek ve görevlerini yürütmek amacıyla Eudamed'e erişmeli ve onu kullanılmalıdır. Bu nedenle kısıtlı bir web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişimin sağlanması gerekmektedir. İlaveten Eudamed, piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar, ilgili iktisadi işletmeciler ve klinik araştırmalar hakkında kamuoyuna yeterli bilgi sağlamalıdır. Bu nedenle, Eudamed'in kamuya açık bir web sitesi aracılığıyla erişilebilir hale getirilmesi de gereklidir. Bununla birlikte, Eudamed ile ulusal veri tabanları arasında veri alışverişine imkân vermek amacıyla makineden makineye veri alışverişi servisleri aracılığıyla Eudamed'in erişilebilir hale getirilmesi gerekmektedir.</p>

¹ OJ L 117, 5.5.2017, p. 1.

² 98/79/EC sayılı Direktifi ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü (RG L 117, 5.5.2017, s. 176).

<p>(4) As regards natural and legal persons that need to be able to access Eudamed via the restricted website, it is necessary to specify the conditions and the procedure for granting such access.</p>	<p>(4) Kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişimin mümkün kılınması gereken gerçek ve tüzel kişilerle ilgili olarak, bu tür erişimin sağlanmasına ilişkin koşulların ve prosedürün belirtilmesi gerekmektedir.</p>
<p>(5) The Commission has established the European Medical Device Nomenclature (EMDN) as provided for in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746. The EMDN should therefore be made available in Eudamed free of charge and used for providing information on medical devices in Eudamed.</p>	<p>(5) Komisyon, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde belirtildiği şekilde Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisini (EMDN) oluşturmuştur. Bu nedenle EMDN, Eudamed'de ücretsiz olarak sunulmalı ve Eudamed'de tıbbi cihazlar hakkında bilgi sağlamak için kullanılmalıdır.</p>
<p>(6) In order to ensure that users of Eudamed receive the support needed when using the database, the Commission should provide them with timely technical and administrative assistance on Eudamed.</p>	<p>(6) Eudamed kullanıcılarının veri tabanını kullanırken ihtiyaç duydukları desteği almalarını sağlamak amacıyla Komisyon, bu kullanıcılara Eudamed konusunda zamanında teknik ve idari destek sağlamalıdır.</p>
<p>(7) In case of technical unavailability or malfunction of Eudamed, authorised users should still be able to fulfil their obligations. It is therefore necessary to specify alternative mechanisms to be used to exchange data in such events and to lay down contingency rules for such mechanisms.</p>	<p>(7) Eudamed'in teknik olarak kullanılamaması veya arızalanması durumunda, yetkili kullanıcılar yükümlülüklerini yine de yerine getirebilmelidir. Bu nedenle, bu tür olaylarda veri alışverişi için kullanılacak alternatif mekanizmaların belirlenmesi ve bu tür mekanizmalar için beklenmedik durum kurallarının ortaya konması gerekmektedir.</p>
<p>(8) Rules on IT security set out in Commission Decision (EU, Euratom) 2017/46⁽³⁾ apply to Eudamed. In order for Eudamed to function in a secure manner, protected against threats to the availability, integrity and confidentiality of its functions and data, additional security rules should be laid down.</p>	<p>(8) (AB, Euratom) 2017/46⁽³⁾ sayılı Komisyon Kararında belirtilen BT güvenliğine ilişkin kurallar Eudamed'e uygulanır. Eudamed'in işlevlerinin ve verilerinin mevcudiyetine, bütünlüğüne ve gizliliğine yönelik tehditlere karşı korunarak Eudamed'in güvenli bir şekilde çalışması amacıyla ilave güvenlik kuralları belirlenmelidir.</p>
<p>(9) In order to mitigate risks and address potential fraudulent use of Eudamed, specific provisions on fraudulent user activity in Eudamed should be laid down.</p>	<p>(9) Riskleri azaltmak ve Eudamed'in olası hileli kullanımını ele almak amacıyla, Eudamed'deki hileli kullanıcı faaliyetlerine ilişkin özel hükümler belirlenmelidir.</p>
<p>(10) The European Data Protection Supervisor was consulted in accordance with Article 42(1) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council⁽⁴⁾ and delivered an opinion on 9 July 2021.</p>	<p>(10) (AB) 2018/1725 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'nün⁽⁴⁾ Madde 42(1)'i uyarınca Avrupa Veri Koruma Denetçisine danışılmıştır ve 9 Temmuz 2021'de bir görüş bildirmiştir.</p>
<p>(11) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Committee on Medical Devices, HAS ADOPTED THIS REGULATION:</p>	<p>Bu Yönetmelikte belirtilen tedbirler, Tıbbi Cihazlar Komitesinin görüşüne uygundur. İŞBU TÜZÜK'Ü KABUL ETMİŞTİR:</p>
<p>Article 1 Definitions For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: (1) ‘actor’ means the Commission, a competent authority, an authority responsible for notified bodies, a notified body, a manufacturer, an authorised representative, an importer, a system or procedure pack producer or a sponsor, who has been registered</p>	<p>Madde 1 Tanımlar Bu Tüzüğün amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar uygulanır: (1) ‘aktör’ (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde belirtilen yükümlülükleri yerine getirmek için bu Tüzüğün Madde (3)'ü uyarınca Eudamed'de kayıtlı olan Komisyon, yetkili otorite, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite,</p>

³ Avrupa Komisyonunda iletişim ve bilgi sistemlerinin güvenliğine ilişkin 10 Ocak 2017 tarihli ve (EU, Euratom) 2017/46 sayılı Komisyon Kararı (OJ L 6, 11.1.2017, s. 40).

⁴ (AT) 45/2001 Sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran ve 1247/2002/EC Sayılı Kararı yürürlükten kaldıran Kişisel verilerin Birlik kurumları, organları, ofisleri ve kurumları tarafından işlenmesine ilişkin olarak gerçek kişilerin korunması ve bu tür verilerin serbest dolaşımına ilişkin 23 Ekim 2018 tarihli ve (AB) 2018/1725 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (OJ L 295, 21.11.2018, s. 39).

<p>in Eudamed in accordance with Article 3 of this Regulation in order to fulfil its obligations set out in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746;</p>	<p>onaylanmış kuruluş, imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, sistem ya da işlem paketi üreticisi veya sponsor anlamına gelir.</p>
<p>(2) 'authorised user' means a natural person who has been granted access to Eudamed via the restricted website to act on behalf of an actor;</p>	<p>(2) 'yetkili kullanıcı', bir aktör adına hareket etmek üzere kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişim izni verilen gerçek bir kişi anlamına gelir.</p>
<p>(3) 'local actor administrator' (LAA) means an authorised user who has the right to manage certain information regarding the details of the actor and to grant access to Eudamed via the restricted website to other natural persons to act on behalf of that actor;</p>	<p>(3) 'yerel aktör yöneticisi' (LAA), aktörün ayrıntılarına ilişkin belirli bilgileri yönetme ve bu aktör adına hareket edecek diğer gerçek kişilere kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişim izni verme hakkına sahip yetkili bir kullanıcı anlamına gelir;</p>
<p>(4) 'local user administrator' (LUA) means an authorised user who has the right to grant access to Eudamed via the restricted website to other natural persons to act on behalf of an actor;</p>	<p>(4) 'yerel kullanıcı yöneticisi' (LUA), bir aktör adına hareket edecek diğer gerçek kişilere kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişim izni verme hakkına sahip yetkili bir kullanıcı anlamına gelir;</p>
<p>(5) 'malfunction' means a significant failure of the functioning of Eudamed, including any failure caused by unforeseeable circumstances or by force majeure, that could adversely affect the IT security or hinder the availability of any of the functionalities of Eudamed's electronic systems referred to in Article 33(2) of Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>(5) 'arıza', BT güvenliğini olumsuz etkileyebilen veya (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 33(2)'de atıfta bulunulan Eudamed'in elektronik sistemlerinin herhangi bir işlevinin kullanılabilirliğini engelleyebilen, öngörülemeyen koşullar veya mücbir sebeplerden kaynaklanan her kusur dâhil olmak üzere, Eudamed'in işleyişinde önemli bir kusur anlamına gelir.</p>
<p>Article 2 Modes of access 1. Eudamed shall be accessible for authorised users via a restricted website ('the restricted website') and for non- identified users via a public website ('the public website'). 2. Eudamed shall be accessible through machine-to-machine data exchange services to competent authorities as referred to in Article 101 of Regulation (EU) 2017/745 and Article 96 of Regulation EU 2017/746 ('competent authorities') and notified bodies registered in Eudamed in accordance with Article 3 of this Regulation. The Commission shall provide each Member State and notified body with data exchange access points enabling them to use such data exchange services upon their request. Eudamed shall be accessible through machine-to-machine data exchange services to actors other than the competent authorities and notified bodies, provided that the LAA of the actor concerned submits a request for such access as referred to in Article 3(8), first subparagraph. The Commission shall approve that request under the condition set out in Article 3(8), second subparagraph.</p>	<p>Madde 2 Erişim şekilleri 1. Eudamed, yetkili kullanıcılar için kısıtlı bir web sitesi ("kısıtlı web sitesi") ve kimliği belirsiz kullanıcılar için bir kamu web sitesi ("kamu web sitesi") aracılığıyla erişilebilir olur. 2. Eudamed, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 101'de ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük Madde 96'da ('yetkili otoriteler') atıfta bulunduğu şekilde yetkili otoriteler ile bu Tüzüğün Madde 3'ü uyarınca Eudamed'de kayıtlı onaylanmış kuruluşlara makineden makineye veri alışverişi servisleri aracılığıyla erişilebilir olur. Komisyon, her AB üyesi ülkeye ve onaylanmış kuruluşa, talepleri üzerine bu tür veri alışverişi servislerini kullanmalarını sağlayan veri alışverişi erişim noktaları sağlar. Eudamed; yetkili otoriteler ile onaylanmış kuruluşlar dışındaki aktörlere, ilgili aktörün LAA'sının Madde 3(8), birinci alt paragrafta atıfta bulunduğu şekilde bu tür erişim için bir talep sunması koşuluyla, makineden makineye veri alışverişi servisleri aracılığıyla erişilebilir olur. Komisyon; Madde 3(8), ikinci alt paragrafta belirtilen koşul altında bu talebi onaylar.</p>
<p>Article 3 Registration in Eudamed and access to Eudamed via the restricted website 1. In order to be granted access to Eudamed via the restricted website, a natural person shall create an account on the Commission authentication service website. 2. The Commission shall register the competent authorities and the authorities responsible for the notified bodies and shall grant access to the restricted website to a</p>	<p>Madde 3 Eudamed'e kayıt ve kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişim 1. Kısıtlı web sitesi aracılığıyla Eudamed'e erişim hakkı verilmesi için, gerçek bir kişi Komisyon kimlik doğrulama servisi web sitesinde bir hesap oluşturur. 2. Komisyon, yetkili otoriteleri ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri kaydeder ve onlar adına hareket edecek ilk gerçek kişiye kısıtlı web sitesine erişim</p>

<p>first natural person to act on their behalf. For that purpose, the Member States shall provide to the Commission information on their competent authorities, the authorities responsible for notified bodies and the natural persons to become the first authorised users of those authorities.</p>	<p>izni verir. Bu amaçla AB üyesi ülkeler; yetkili otoriteleri, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve bu otoritelerin ilk yetkili kullanıcıları olacak gerçek kişiler hakkında Komisyon'a bilgi verir.</p>
<p>3. The Commission shall register the notified bodies in Eudamed on the basis of the information in the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO). In order to be granted access to Eudamed via the restricted website, the first natural person acting on behalf of an actor that is a notified body shall submit an access request via the restricted website. The authority responsible for the notified body shall approve the request.</p>	<p>3. Komisyon; onaylanmış kuruluşları, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşların veri tabanındaki (NANDO) bilgiler temelinde Eudamed'e kaydeder. Onaylanmış kuruluş olan bir aktör adına hareket eden ilk gerçek kişi, kısıtlı web sitesi üzerinden Eudamed'e erişim izni verilmesi için kısıtlı web sitesi üzerinden erişim talebinde bulunur. Onaylanmış kuruluşun sorumlu otorite, talebi onaylar.</p>
<p>4. In order for other entities than the ones mentioned in paragraphs 2 and 3 to be registered in Eudamed, a natural person acting on behalf of the prospective actor shall submit an actor registration request, via the restricted website. The actor registration request shall include the signed declaration on information security responsibilities referred to in Article 10(1). A national competent authority shall approve the actor registration request, except when the request concerns a sponsor of a clinical investigation or a performance study. Upon approval of the actor registration request or, in case of a sponsor, when the actor registration request has been submitted, the natural person who submitted that request as referred to in the first subparagraph shall be automatically granted access to the restricted website and become the first authorised user, provided that the conditions in paragraph 6 are fulfilled. For the purposes of this paragraph, the national competent authority shall be the authority of the place of establishment of the prospective actor. As regards manufacturers established outside of the Union, the national competent authority shall be the authority responsible for the authorised representative mentioned in the actor registration request. As regards system or procedure pack producers established outside of the Union, the national competent authority shall be the authority of the Member State, where the first system or procedure pack of that producer is to be placed on the market.</p>	<p>4. 2 ve 3. fıkralarda bahsedilen kişiler dışındaki diğer kuruluşların Eudamed'e kaydedilmesi için, aktör adayı adına hareket eden bir gerçek kişinin, kısıtlı internet sitesi üzerinden aktör kayıt talebinde bulunur. Aktör kayıt talebi, Madde 10(1)'de atıfta bulunulan bilgi güvenliği sorumluluklarına ilişkin imzalı beyanı içerir. Ulusal yetkili otorite, talebin bir klinik araştırmanın veya bir performans çalışmasının sponsorunu ilgilendirdiği durumlar haricinde, aktör kayıt talebini onaylar. 6. fıkradaki koşulların yerine getirilmesi kaydıyla aktör kayıt talebinin onaylanması üzerine veya bir sponsor olması durumunda, aktör kayıt talebinde bulunduğu zaman, birinci alt paragrafta atıfta bulunduğu şekilde bu talebi sunan gerçek kişiye otomatik olarak kısıtlı web sitesine erişim izni verilir ve bu kişi ilk yetkili kullanıcı olur. Bu fıkranın amaçları doğrultusunda, ulusal yetkili otorite, aktör adayının yerleşik olduğu yerin otoritesi olur. Birlik dışında yerleşik imalatçılarla ilgili olarak, ulusal yetkili otorite, aktör kayıt talebinde belirtilen yetkili temsilciden sorumlu otorite olur. Birlik dışında yerleşik sistem veya işlem paketi üreticileri ile ilgili olarak, ulusal yetkili otorite, söz konusu üreticinin ilk sistem veya işlem paketinin piyasaya arz edileceği AB üyesi ülkenin otoritesi olur.</p>
<p>5. In order for a natural person to be granted access to the restricted website to act on behalf of an actor, he or she shall submit an access request via the restricted website. A LAA or LUA of that actor shall approve the access request.</p>	<p>5. Bir gerçek kişiye, bir aktör adına hareket etmek üzere kısıtlı web sitesine erişim hakkı verilmesi için, söz konusu kişi kısıtlı web sitesi aracılığıyla bir erişim talebi sunar. Bu aktörün LAA veya LUA'sı, erişim talebini onaylar.</p>
<p>6. In order to become authorised users, natural persons shall accept the user rights and obligations as set out in the document referred to in Article 10(1), point (a), and consult the privacy statement referred to in point (c) of that Article.</p>	<p>6. Gerçek kişiler, yetkili kullanıcı olmak için, Madde 10(1)(a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonda belirtilen kullanıcı hakları ve yükümlülüklerini kabul eder ve bahsi geçen Maddenin (c) bendinde atıfta bulunulan aydınlatma metnine bakar.</p>

<p>7. The first authorised user of an actor shall automatically be the first LAA of that actor.</p>	<p>7. Bir aktörün ilk yetkili kullanıcısı; otomatik olarak o aktörün ilk LAA'sı olur.</p>
<p>8. A LAA may via the restricted website make a request to the Commission for a machine-to-machine connection for performing data exchanges between the actor's database and Eudamed. The Commission may approve the request referred to in the first subparagraph provided that the LAA has confirmed that the actor complies with the information security requirements for data exchange referred to in Article 10(1).</p>	<p>8. Bir LAA, kısıtlı web sitesi aracılığıyla, aktörün veri tabanı ile Eudamed arasında veri alışverişi gerçekleştirmeye yönelik bir makineden makineye bağlantı için Komisyon'a talepte bulunabilir. Komisyon, LAA'nın aktörün Madde 10(1)'de atıfta bulunulan veri alışverişi için bilgi güvenliği gerekliliklerine uyduğunu teyit etmesi koşuluyla, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan talebi onaylayabilir.</p>
<p>Article 4 Nomenclature Authorised users shall use the open access codes of the European Medical Device Nomenclature (EMDN) when providing information on medical devices in Eudamed. The Commission shall make the EMDN available in Eudamed free of charge.</p>	<p>Madde 4 Terminoloji Yetkili kullanıcılar, Eudamed'e tıbbi cihazlar hakkında bilgi sağlarken Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN) açık erişim kodlarını kullanır. Komisyon, EMDN'yi Eudamed'de ücretsiz olarak kullanıma sunar.</p>
<p>Article 5 Technical and administrative support 1. The Commission shall set up an application support team to provide timely assistance to users of Eudamed, reachable via a dedicated functional mailbox. 2. The Commission shall make available to the users of Eudamed the relevant technical documentation on Eudamed, Frequently Asked Questions regarding Eudamed and the documentation in support of machine-to-machine data exchange services.</p>	<p>Madde 5 Teknik ve idari destek 1. Komisyon, Eudamed kullanıcılarına zamanında yardım sağlamak için özel bir işlevsel posta kutusu aracılığıyla ulaşılabilen bir uygulama destek ekibi kurar. 2. Komisyon, Eudamed ile ilgili teknik dokümantasyonu, Eudamed ile ilgili Sıkça Sorulan Soruları ve makineden makineye veri alışverişi servislerini destekleyen dokümantasyonu Eudamed kullanıcılarına sağlar.</p>
<p>Article 6 Ownership and processing of personal data 1. The Commission shall be the owner of Eudamed and shall have full administration rights. 2. Personal data shall be processed in Eudamed for the purpose of complying with the obligations set out in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746. 3. The following categories of personal data shall be processed: (a) names of actors and authorised users; (b) contact details of actors and authorised users; (c) identification and contact details, and data on professional qualifications of other natural or legal persons, which shall be reported in Eudamed for the purpose of complying with the obligations set out in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746.</p>	<p>Madde 6 Kişisel verilerin mülkiyeti ve işlenmesi 1. Komisyon, Eudamed'in sahibidir ve tüm idari haklara sahiptir. 2. Kişisel veriler, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde belirtilen yükümlülüklerle uyulması amacıyla Eudamed'de işlenir. 3. Aşağıdaki kişisel veri kategorileri işlenir: (a) aktörlerin ve yetkili kullanıcıların adları; (b) aktörlerin ve yetkili kullanıcıların iletişim bilgileri; (c) (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde belirtilen yükümlülüklerle uyulması amacıyla Eudamed'e rapor edilen diğer gerçek veya tüzel kişilerin kimliği ile iletişim bilgileri ve mesleki niteliklerine ilişkin veriler.</p>
<p>Article 7 Functioning rules 1. The submission of data in Eudamed shall be deemed executed at the date and time when the data is successfully registered in Eudamed. The date and time of submission</p>	<p>Madde 7 İşleyiş kuralları 1. Verilerin Eudamed'e ibrazı, verilerin Eudamed'e başarıyla kaydedildiği tarih ve saatte yerine getirilmiş sayılır. İbraz tarihi ve saati, uygulanabilir olduğu şekilde, Orta Avrupa Saati (CET) veya Orta Avrupa Yaz Saati'ne (CEST) dayanarak belirlenir.</p>

<p>shall be determined based on Central European Time (CET) or Central European Summer Time (CEST), as applicable.</p>	
<p>2. Eudamed shall be accessible at all times, except during necessary and previously announced downtime periods due to maintenance activities, including new releases. The Commission shall display in advance a notice to that regard on the restricted website or the public website, as applicable.</p>	<p>2. Eudamed, yeni sürümler de dâhil olmak üzere bakım faaliyetleri nedeniyle gerekli ve önceden duyurulan kesinti süreleri dışında her zaman erişilebilir olur. Komisyon, uygulanabilir olduğu şekilde, kısıtlı web sitesinde veya kamu web sitesinde bu konuda önceden bir bildirim yayımlar.</p>
<p>Article 8 Malfunction</p>	<p>Madde 8 Arıza</p>
<p>1. The Commission shall take all necessary measures to prevent any malfunction and to identify it, without undue delay, when it occurs.</p>	<p>1. Komisyon, herhangi bir arızayı önlemek ve meydana geldiğinde gecikmeksizin tespit etmek için gerekli tüm önlemleri alır.</p>
<p>2. Where an actor or an authorised user suspects a malfunction, it shall immediately inform the Commission thereof.</p>	<p>2. Bir aktör veya yetkili kullanıcının bir arızadan şüphelendiği durumlarda, bununla ilgili Komisyon'u derhal bilgilendirir.</p>
<p>3. Where the Commission identifies a malfunction, it shall take the following measures:</p> <p>(a) display, without delay, a notice to that regard ('malfunction notice') on the restricted website or the public website, as applicable, unless the nature of the malfunction prevents the Commission from doing so, in which case it shall, to the extent possible, display the notice on the Commission's dedicated website for medical devices;</p> <p>(b) suspend the periods for submission of data in Eudamed set out in Regulations (EU) 2017/745 and (EU) No 2017/746, where the malfunction hinders entering of the relevant data.</p> <p>Where the Commission suspends the periods for submission of data to Eudamed as provided for in the first subparagraph, point (b), the malfunction notice shall specify the time of the display of that notice and the likely duration of the suspension.</p>	<p>3. Komisyon, bir arıza tespit ettiği durumlarda, aşağıdaki önlemleri alır:</p> <p>(a) gecikmeksizin, bu konuyla ilgili bir bildirim ('arıza bildirim'), uygulanabilir olduğu şekilde kısıtlı web sitesinde veya kamu web sitesinde yayımlar; arızanın mahiyeti Komisyonun bunu yapmasını engelliyorsa, bu durumda Komisyon, mümkün olduğu ölçüde, bildirim Komisyonun tıbbi cihazlar için ayrılmış web sitesinde yayımlar;</p> <p>(b) arızanın ilgili verilerin girilmesini engellediği durumlarda, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde belirtilen Eudamed'e verilerin ibrazı için süreleri askıya alır.</p> <p>Komisyonun, birinci alt paragrafın (b) bendinde belirtildiği şekilde, verilerin Eudamed'e ibrazı için süreleri askıya alması durumunda, arıza bildirim; bu bildirim yayımlanma zamanını ve askıya almanın muhtemel süresini belirtir.</p>
<p>4. In addition to the suspension of periods referred to in paragraph 3, first subparagraph, point (b), of this Article, where a malfunction hinders compliance with any of the obligations referred to in Article 80, Article 87(1), Article 89(5), (7), (8) and (9), Article 95(2), (4) and (6), or Article 98(2) of Regulation (EU) 2017/745, or in Article 76, Article 82(1), Article 84(5), (7), (8) and (9), Article 90(2), (4) and (6) or Article 93(2) of Regulation (EU) 2017/746, either of the following procedure shall apply:</p> <p>(a) where the malfunction lasts more than 12 hours following the display of the malfunction notice, the actor shall without delay provide general information about the relevant data and an indication that the submission of data is pending due to the malfunction to the Commission, to the national competent authorities concerned and to the notified body that issued the certificate of conformity referred to in Article 56 of Regulation (EU) 2017/745 or Article 51 of Regulation (EU) 2017/746, as applicable;</p>	<p>4. Bu maddenin 3. fıkrasının birinci alt paragrafının (b) bendinde atıfta bulunulan sürelerin askıya alınmasına ek olarak, bir arızanın (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 80, Madde 87(1), Madde 89(5), (7), (8) ve (9), Madde 95(2), (4) ve (6) veya Madde 98(2) veyahut (AB) 2017/746 sayılı Tüzük Madde 76, Madde 82(1), Madde 84(5), (7), (8) ve (9), Madde 90(2), (4) ve (6) veya Madde 93(2)'de atıfta bulunulan yükümlülüklerden herhangi birine uymasını engellemesi durumunda, aşağıdaki prosedürlerden biri uygulanır:</p> <p>(a) Arıza bildirimini yayımlanmasını takiben arızanın 12 saatten fazla sürmesi durumunda, aktör gecikmeksizin ilgili veriler hakkında genel bilgiyi ve arıza nedeniyle verilerin ibrazının beklemede olduğuna dair bir göstergiyi Komisyona, ilgili ulusal yetkili otoritelere ve uygulanabilir olduğu şekilde (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 56 veya (AB) 2017/746 sayılı Tüzük Madde 51'de atıfta bulunulan uygunluk sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşa sağlar;</p>

<p>(b) where the malfunction lasts more than 24 hours following the display of the malfunction notice, or where the malfunction lasts less than 24 hours and it is requested by the national competent authorities concerned after receiving the information referred to in point (a) of this paragraph, the actor shall without delay provide the relevant data to those authorities, in the manner prescribed by them.</p>	<p>(b) Arıza bildirimini yayımlanmasını takiben arızanın 24 saatten fazla sürmesi durumunda veya arızanın 24 saatten az sürmesi ve bu fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin alınmasından sonra ilgili ulusal yetkili otoriteler tarafından talep edilmesi durumunda, aktör gecikmeksizin ilgili verileri bu otoritelere, onlar tarafından öngörülen şekilde sağlar.</p>
<p>5. In addition to the suspension of periods referred to in paragraph 3, first subparagraph, point (b) of this Article, in the event of a malfunction that hinders compliance with one of the obligations set out in Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746 other than the obligations referred to in paragraph 4 of this Article, the following procedure shall apply:</p> <p>(a) where the malfunction lasts more than 36 hours following the display of the malfunction notice, the actor shall without delay provide general information about those data and an indication that the submission of data is pending due to the malfunction to the Commission, to the national competent authorities concerned and to the notified body that issued the certificate of conformity referred to in Article 56 of Regulation (EU) 2017/745 or Article 51 of Regulation (EU) 2017/746, as applicable;</p> <p>(b) where the malfunction lasts more than five days following the display of the malfunction notice, the actor shall inform the national competent authorities concerned thereof and shall, if they so request, provide them with the relevant data, in the manner prescribed by them.</p>	<p>5. Bu maddenin 3. fıkrasının birinci alt paragrafının (b) bendinde atıfta bulunulan sürelerin askıya alınmasına ek olarak, bu Maddenin 4. fıkrasında atıfta bulunulan yükümlülükler dışında (AB) 2017/745 sayılı Tüzük veya (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'te belirtilen yükümlülüklerden birine uyulmasını engelleyen bir arıza durumunda, aşağıdaki prosedür uygulanır:</p> <p>(a) Arıza bildirimini yayımlanmasını takiben arızanın 36 saatten fazla sürmesi durumunda, aktör gecikmeksizin ilgili veriler hakkında genel bilgiyi ve arıza nedeniyle verilerin ibrazının beklemede olduğuna dair bir göstergeyi Komisyona, ilgili ulusal yetkili otoritelere ve uygulanabilir olduğu şekilde (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 56 veya (AB) 2017/746 sayılı Tüzük Madde 51'de atıfta bulunulan uygunluk sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşa sağlar;</p> <p>(b) Arıza bildirimini yayımlanmasını takiben arızanın beş günden fazla sürmesi durumunda, aktör; buna ilişkin ilgili ulusal yetkili otoriteleri bilgilendirir ve talep etmeleri halinde, ilgili verileri, onlar tarafından öngörülen şekilde sağlar.</p>
<p>6. When the Commission has established that the malfunction has ceased, it shall communicate that information to the competent authorities. In addition, the Commission shall display a notice to that regard on the restricted website and/or the public website, as applicable. Both the communication and the notice shall indicate the duration of the malfunction and of the suspension of periods referred to in paragraph 3, point (b).</p>	<p>6. Komisyon, arızanın sona erdiğini tespit ettiğinde, bu bilgiyi yetkili otoritelere iletir. Ek olarak, Komisyon, uygulanabilir olduğu şekilde kısıtlı web sitesinde ve/veya genel web sitesinde bu konuyla ilgili bir bildirim yayımlar. Hem iletim hem de bildirim, arızanın süresini ve 3. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan sürelerin askıya alınma süresini belirtir.</p>
<p>7. When the Commission has displayed the notice referred to in paragraph (6), actors shall without delay enter the data that they were hindered to submit during the malfunction in Eudamed.</p>	<p>7. Komisyon 6. fıkrada atıfta bulunulan bildirim yayımladığında, aktörler, Eudamed'deki arıza boyunca sunmaları engellenen verileri gecikmeksizin girer.</p>
<p>Article 9</p> <p>Websites for testing and training purposes</p> <p>1. The Commission shall make available to the actors websites for the purposes of testing and training with regard to using Eudamed ('websites for testing and training'). Data entered in the websites for testing and training shall be considered fictitious and shall not be made available to the public.</p>	<p>Madde 9</p> <p>Test ve eğitim amaçlı web siteleri</p> <p>1. Komisyon; web siteleri, Eudamed'in kullanımına ilişkin test ve eğitim amacıyla aktörlerin ("test ve eğitim web siteleri") kullanıma sunar. Test ve eğitime yönelik web sitelerine girilen veriler hayali olarak kabul edilir ve kamuya açık hale gelmez.</p>
<p>2. Before using for the first time machine-to-machine data exchange services, an actor shall make at least one successful attempt of submission of data through machine-to-machine using a website for testing and training.</p>	<p>2. Bir aktör, makineden makineye veri alışverişi servislerini ilk kez kullanmadan önce, test ve eğitime yönelik bir web sitesini kullanarak makineden makineye en az bir başarılı veri ibrazı girişiminde bulunur.</p>

<p>3. Any changes that the Commission intends to introduce to the Eudamed machine-to-machine data exchange services shall first be introduced by it in the websites for testing and training and shall be available on those websites for a period to be defined in advance by the Commission in collaboration with the Medical Device Coordination Group established under Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.</p> <p>The Commission shall inform the concerned actors via Eudamed in advance of the envisaged changes and of the period of their availability on the websites for testing and training.</p>	<p>3. Komisyonun, Eudamed makineden makineye veri alışverişi servislerine getirmeyi amaçladığı herhangi bir değişiklik, önce Komisyon tarafından test ve eğitime yönelik web sitelerinde tanıtılır ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 103 uyarınca kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile işbirliği içinde Komisyon tarafından önceden tanımlanacak bir süre boyunca bu web sitelerinde mevcut olur.</p> <p>Komisyon, öngörülen değişiklikler ve bunların test ve eğitime yönelik web sitelerinde mevcut olacağı süre hakkında Eudamed aracılığıyla ilgili aktörleri önceden bilgilendirir.</p>
<p>Article 10 IT Security</p> <p>1. The Commission shall make the following documents available on the restricted website:</p> <p>(a) a document on user rights and obligations;</p> <p>(b) the declaration on information security responsibilities;</p> <p>(c) the privacy statement;</p> <p>(d) the information security requirements for data exchange.</p>	<p>Madde 10 Bilgi Teknolojileri (BT) Güvenliği</p> <p>1. Komisyon, aşağıdaki dokümanları kısıtlı web sitesinde kullanıma sunar:</p> <p>(a) kullanıcı hakları ve yükümlülükleri hakkında bir doküman;</p> <p>(b) bilgi güvenliği sorumluluklarına ilişkin beyan;</p> <p>(c) aydınlatma metni;</p> <p>(d) veri alışverişi için bilgi güvenliği gereklilikleri.</p>
<p>2. Actors shall comply with the terms and conditions set out in the documents referred to in paragraph 1, point (b), and, where applicable, point (d) of that paragraph.</p>	<p>2. Aktörler, 1. fıkranın (b) bendinde ve uygulanabilir olduğu hallerde, aynı fıkranın (d) bendinde atıfta bulunulan dokümanlarda belirtilen hüküm ve koşullara uyar.</p>
<p>3. Where the Commission suspects that an IT security incident, IT security risk or IT security threat, as defined in Article 2, points (15), (22) and (25), of Decision (EU, Euratom) 2017/46, which it considers as potentially harmful for Eudamed, its data or their confidentiality ('IT security incident, IT security threat or IT security risk') has occurred or is present, the Commission may suspend all access to Eudamed.</p>	<p>3. Komisyonun; Eudamed, verileri ve bunların gizliliği ('BT güvenlik olumsuz olayı, BT güvenlik tehdidi veya BT güvenlik riski') için potansiyel olarak zararlı olduğunu düşündüğü (AB, Euratom) 2017/46 sayılı Karar Madde 2 (15), (22) ve (25). fıkralarda tanımlandığı gibi bir BT güvenlik olumsuz olayı, BT güvenlik riski veya BT güvenlik tehdidinin meydana geldiğinden veya mevcut olduğundan şüphelendiği durumlarda Komisyon, Eudamed'e tüm erişimi askıya alabilir.</p>
<p>4. The Commission may suspend all or part of the functionalities of Eudamed's electronic systems, where it identifies an IT security incident, IT security threat or IT security risk.</p> <p>If the suspension referred to in the first subparagraph hinders the entering of data in Eudamed, Article 8(3), (4) and (5) shall apply mutatis mutandis.</p>	<p>4. Komisyon, bir BT güvenlik olumsuz olayı, BT güvenlik tehdidi veya BT güvenlik riski belirlediği hallerde, Eudamed'in elektronik sistemlerinin işlevlerinin tamamını veya bir kısmını askıya alabilir.</p> <p>Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan askıya alma, verilerin Eudamed'e girilmesini engelliyorsa, Madde 8(3), (4) ve (5) gerekli değişikliklerin yapılması şartıyla uygulanır.</p>
<p>5. Any actor or authorised user who becomes aware of or suspects an IT security incident, IT security threat or IT security risk, shall immediately inform the Commission and the concerned Member States thereof.</p>	<p>5. Bir BT güvenlik olumsuz olayının, BT güvenlik tehdidinin veya BT güvenlik riskinin farkına varan veya bundan şüphelenen her aktör veya yetkili kullanıcı; buna ilişkin Komisyonu ve ilgili AB üyesi ülkeleri derhal bilgilendirir.</p>
<p>Article 11 Fraudulent user activity within Eudamed</p> <p>1. Where a competent authority, an LAA or an LUA suspects a fraudulent request for access to Eudamed, they shall refuse the request and immediately inform the Commission of such refusal via the application support team referred to in Article 5(1), specifying that it concerns a suspected fraudulent access request.</p>	<p>Madde 11 Eudamed içinde hileli kullanıcı etkinliği</p> <p>1. Bir yetkili otoritenin, bir LAA'nın veya bir LUA'nın; Eudamed'e erişim için hileli bir talepten şüphelendiği durumlarda, talebi reddeder ve şüpheli bir hileli erişim talebiyle ilgili olduğunu belirterek Madde 5(1)'de atıfta bulunulan uygulama destek ekibi aracılığıyla, söz konusu ret hakkında Komisyon'u derhal bilgilendirir.</p>

(Translated “Commission Implementing Regulation” by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

<p>2. Where the Commission has a reasonable suspicion of fraudulent activity by an authorised user affecting the IT security of Eudamed, it shall temporarily suspend that authorised user’s access to Eudamed. In that case, the Commission shall without delay inform all Member States and the concerned actors of the suspension and its justification.</p>	<p>2. Komisyonun, yetkili bir kullanıcının Eudamed'in BT güvenliğini etkileyen hileli faaliyeti yaptığına dair makul bir şüphesi olduğu durumlarda, Komisyon bu yetkili kullanıcının Eudamed'e erişimini geçici olarak askıya alır. Bu durumda, Komisyon askıya alma ve bunun gerekçesi hakkında tüm AB üyesi ülkeleri ve ilgili aktörleri gecikmeksizin bilgilendirir.</p>
<p>3. Any actor or authorised user who suspects a fraudulent activity by an authorised user shall without delay inform the Commission and the Member States of the suspected fraudulent activity via the application support team referred to in Article 5(1).</p>	<p>3. Yetkili bir kullanıcının hileli bir faaliyetinden şüphelenen her aktör veya yetkili kullanıcı; Madde 5(1)'de atıfta bulunulan uygulama destek ekibi aracılığıyla, şüphelenilen hileli faaliyet hakkında Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri gecikmeksizin bilgilendirir.</p>
<p>4. Where the Commission establishes a fraudulent activity in Eudamed, it shall immediately terminate the relevant authorised users’ access to Eudamed and take the necessary measures, including, where appropriate, preventing any future access to Eudamed from the related accounts created on the Commission authentication service website. The Commission shall without delay inform the relevant national competent authorities and the concerned actors of any measures taken pursuant to this paragraph.</p>	<p>4. Komisyonun Eudamed'de hileli faaliyeti tespit ettiği durumlarda, Komisyon; ilgili yetkili kullanıcıların Eudamed'e erişimini derhal sona erdirir ve uygun olduğu durumlarda, Komisyon kimlik doğrulama servisi web sitesinde oluşturulan ilgili hesaplardan Eudamed'e gelecekte herhangi bir erişimi engelleme dâhil olmak üzere gerekli önlemleri alır. Komisyon, bu fıkra uyarınca alınan her tedbir hakkında ilgili ulusal yetkili otoriteleri ve ilgili aktörleri gecikmeksizin bilgilendirir.</p>
<p>Article 12 Entry into force This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.</p>	<p>Madde 12 Yürürlüğe giriş Bu Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlandığı tarihi izleyen yirminci gün yürürlüğe girer.</p>

GAYRİRESİM