

Akış Şeması

(Rev. 1)

2023/607 sayılı Tüzük ile değiştirilen MDR Madde 120 uyarınca “kalıt cihazlar” ve Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların piyasaya arz edilmesi veya bunların hizmete sunulmasına ilişkin koşullar ve son tarihler

Giriş

Akış şemasının; bir cihazın, 2023/607 sayılı Tüzük ile değiştirilen tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Madde 120’de sağlanan uzatılmış geçiş dönemi kapsamına girip girmediğine karar vermede imalatçılara ve diğer ilgili aktörlere yardımcı olması amaçlanmaktadır. Akış şeması, MDR Madde 120 uyarınca belirli cihazların piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulmasına ilişkin uygunluğun, koşulların ve son tarihlerin belirlenmesine yardımcı olacaktır. Akış şeması kullanıcısının, akış şemasından daha öncelikli olan MDR metnine ve (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün uygulanmasına ilişkin pratik yönler hakkındaki Soru-Cevap dokümanına başvurması önerilir.

Akış şeması iki bölüme ayrılmıştır:

Bölüm 1 : MDR Madde 120(3a)'da atıfta bulunulan “kalıt cihazlar”, yani 26 Mayıs 2021 tarihinden önce 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika tarafından kapsanan cihazlar ve

MDR Madde 120(3b)'de atıfta bulunulan “kalıt cihazlar”, yani 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmeyen 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektiren cihazlar.

Bölüm 2 : MDR Madde 120(3f)'de atıfta bulunulan Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar.

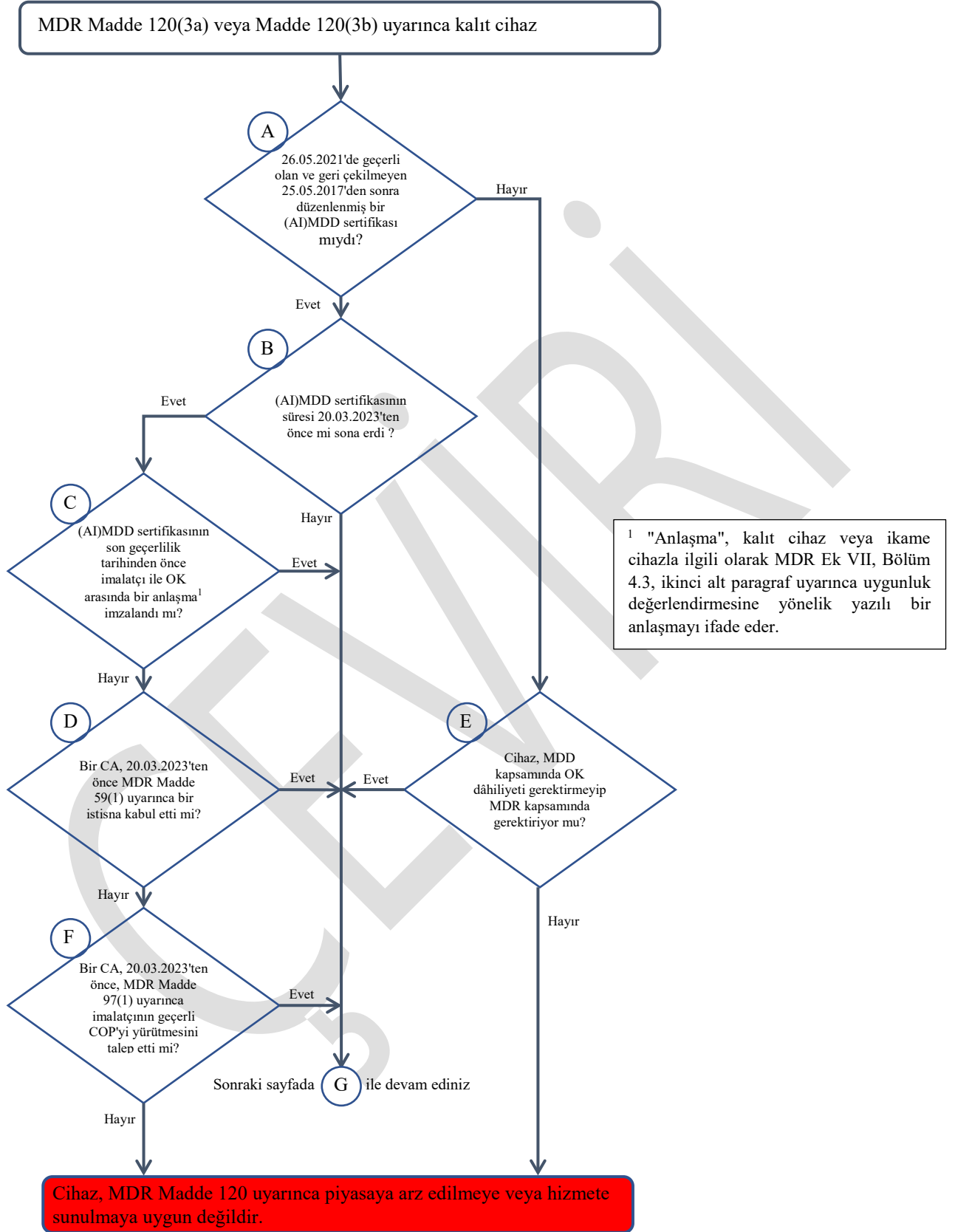
Kullanılan Kısaltmalar

AIMDD	: AB üyesi Ülkelerin aktif implante edilebilir tıbbi ürünlerle ilgili yasalarının yaklaştırılmasına ilişkin 90/385/AET sayılı Konsey Direktifi
MDD	: Tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi
MDR	: Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük
AR	: Yetkili temsilci, bkz. MDR Madde 2(32)
CA	: Bir AB üyesi ülkenin yetkili otoritesi
MNF	: İmalatçı, bkz. MDR Madde 2(30)
NB	: Onaylanmış kuruluş, bkz. MDR Madde 2(42)
QMS	: MDR Madde 10(9) uyarınca kalite yönetim sistemi
COP	: MDR Madde 52 uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü
WET	: İyi bilinen teknolojiler

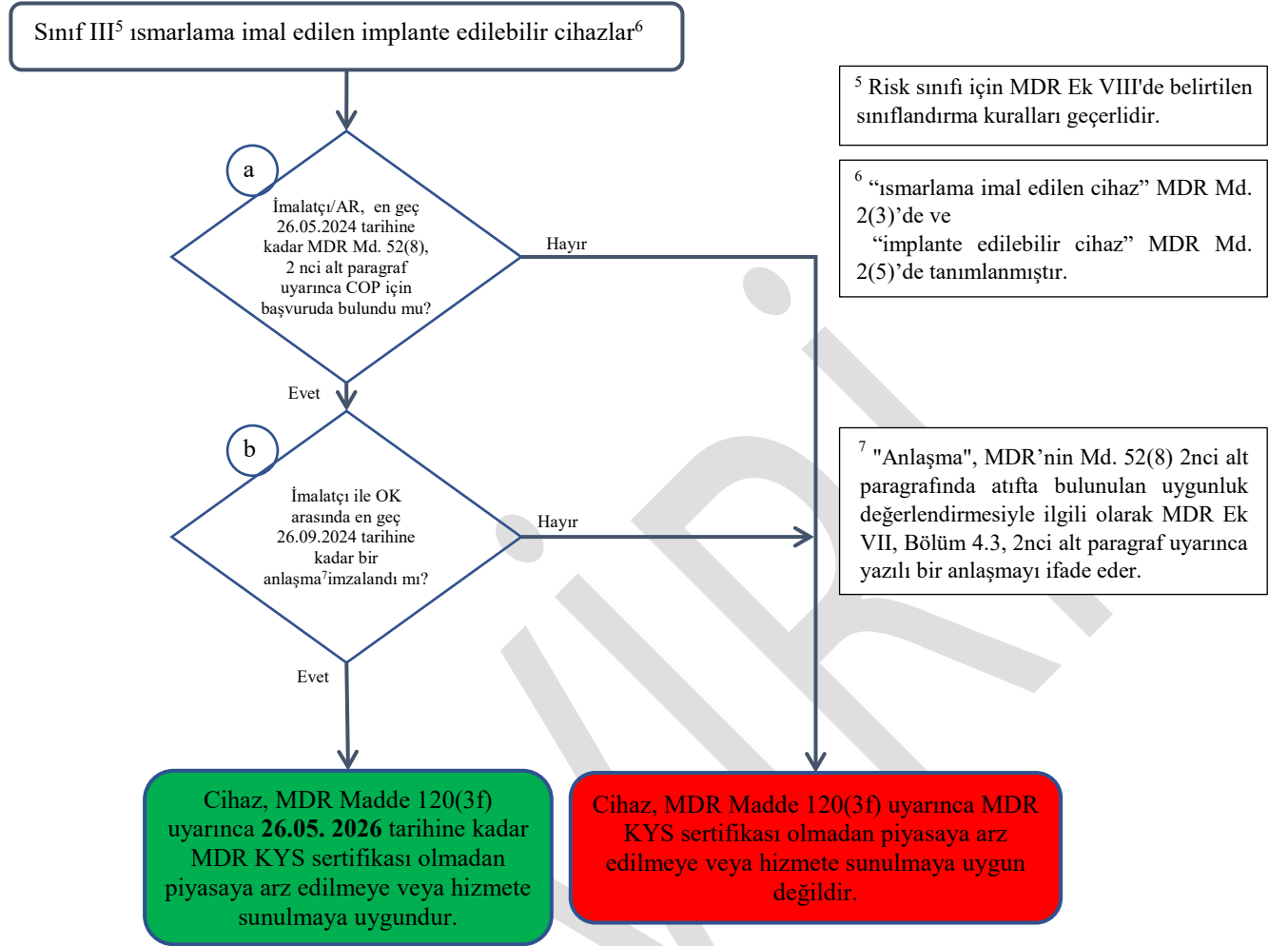
Yasal uyarı: Bu doküman Avrupa Komisyonu tarafından resmi olarak onaylanmamıştır ve ilgili hükümlerin Avrupa Birliği Adalet Divanı veya ulusal mahkemeler tarafından yorumlanmasına hanel getirmez. Akış şemasındaki bilgiler, genel niteliktedir ve herhangi bir özel durumun belirli konularını ele almayı amaçlamamaktadır; Doküman, profesyonel veya yasal tavsiye sağlamayı amaçlamamaktadır.

Bu bilgilerin kapsamlı veya tam olması gerekmez.

Bölüm 1



Bölüm 2



Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik açıklaması
	23.08.2023	İlk düzenleme
1	30.08.2023	Sayfa 3, ikinci yeşil kutu: MDR Md.120(3b)'ye yapılan atfın eklenmesi