

(EU) 2021/2226	(EU) 2021/2226 Çevirisi
COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices	(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün uygulanmasına dair tıbbi cihazların elektronik kullanımın talimatlarına ilişkin kuralları belirleyen 14 Aralık 2021 tarihli ve (AB) 2021/2226 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin KOMİSYON UYGULAMA TÜZÜĞÜ
THE EUROPEAN COMMISSION, 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 , and in particular Article 5(6) thereof, Whereas:	AVRUPA KOMİSYONU, 2001/83/EC sayılı Direktifi, 178/2002 sayılı (EC) sayılı Tüzüğü ve (EC) 1223/2009 sayılı Tüzüğü tadil eden, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nü dikkate alarak ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC ¹ sayılı Konsey Direktiflerini ve özellikle bu Direktiflerin 5(6) Maddesini yürürlükten kaldırarak, Aşağıdaki gerekçelerle:
(1) For some medical devices, the provision of instructions for use in electronic form instead of in paper form can be beneficial. It can reduce the environmental burden and reduce costs for the medical device industry while maintaining or improving the level of safety.	(1) Bazı tıbbi cihazlar için, kullanım talimatlarının kâğıt yerine elektronik biçimde sağlanması faydalı olabilir. Güvenlik seviyesini korur veya geliştirirken tıbbi cihaz endüstrisi için çevresel yükü ve maliyetleri azaltabilir.
(2) Commission Regulation (EU) No 207/2012 ² has established conditions under which instructions for use of medical devices subject to Council Directive 90/385/EEC ³ and Council Directive 93/42/EEC ⁴ could be provided in electronic form instead of in paper form. Both Council Directives have been repealed and replaced by Regulation (EU) 2017/745. The rules as regards electronic instructions for use should therefore be adapted to the new requirements of Regulation (EU) 2017/745 and technological developments in the field.	(2) (AB) 207/2012 ² sayılı Komisyon Tüzüğü, 90/385/EEC ³ sayılı Konsey Direktifi ve 93/42/EEC ⁴ sayılı Konsey Direktifine tabi tıbbi cihazların kullanımına ilişkin talimatların kâğıt yerine elektronik ortamda sunulmasının hangi koşullar altında uygulanabileceğini belirlemiştir. Her iki Konsey Direktifi de yürürlükten kaldırılmış ve yerine 2017/745 (AB) Tüzüğü getirilmiştir. Bu nedenle elektronik kullanım talimatlarına ilişkin kurallar, (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün yeni gereksinimlerine ve bu alandaki teknolojik gelişmelere uyarlanmalıdır.
(3) The possibility of providing instructions for use in electronic form instead of in paper form should be limited to certain medical devices and accessories intended to be used under specific conditions. For reasons of safety and efficiency, users should always have the possibility to obtain those instructions for use in paper form upon request.	(3) Kullanım talimatlarının kâğıt yerine elektronik ortamda verilmesi olasılığı, belirli koşullar altında kullanılması amaçlanan belirli tıbbi cihaz ve aksesuarlarla sınırlanmalıdır. Güvenlik ve verimlilik nedenleriyle, kullanıcılar her zaman bu kullanım talimatlarını talep üzerine kâğıt biçiminde alma olanağına sahip olmalıdır.
(4) In order to reduce potential risks as far as possible, the appropriateness of the provision of instructions for use in electronic form instead of in paper form should be subject to a specific risk assessment by the manufacturer.	(4) Olası riskleri mümkün olduğunca azaltmak için, kullanım talimatlarının kâğıt yerine elektronik ortamda sağlanmasının uygunluğu, üretici tarafından özel bir risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.
(5) To ensure unconditional access to the instructions for use in electronic form and to facilitate the communication of updates, those instructions should be available on the website of the manufacturer in an official language(s) of the Union determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient.	(5) Elektronik biçimdeki kullanım talimatlarına koşulsuz erişimi sağlamak ve güncellemelerin iletişimini kolaylaştırmak için bu talimatlar, üreticinin web sitesinde, cihazın bulunduğu kullanıcı veya hastanın kullanımına sunulan Üye Devlet tarafından belirlenen Birliğin resmi dil(ler)inde mevcut olmalıdır.

¹ OJ L 117, 5.5.2017, p. 1.

² Tıbbi cihazların kullanımına ilişkin elektronik talimatlara ait 9 Mart 2012 tarih ve (AB) 207/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü (OJ L 72, 10.3.2012, s. 28).

³ Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 20 Haziran 1990 tarih ve 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁴ Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 169, 12.7.1993, s. 1).

<p>(6) In order to ensure safety and consistency, instructions for use in electronic form which are provided in addition to instructions for use in paper form should be covered by this Regulation as regards limited requirements in relation to their contents and websites.</p>	<p>(6) Güvenlilik ve tutarlılığı sağlamak için, kâğıt formdaki kullanım talimatlarına ek olarak sağlanan elektronik formdaki kullanım talimatları, içerikleri ve web sitelerine ilişkin sınırlı gereklilikler açısından bu Yönetmelik kapsamında olmalıdır.</p>
<p>(7) The possibility of providing instructions for use in electronic form should be without prejudice to obligations related to the provision of implant cards in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>(7) Elektronik biçimde kullanım talimatları sağlama olasılığı, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün 18. maddesi uyarınca implant kartlarının sağlanmasıyla ilgili yükümlülükler hâle getirmez.</p>
<p>(8) As the protection of the right to privacy of natural persons with respect to the processing of personal data should be ensured by both manufacturers and notified bodies, it is appropriate to provide that websites containing instructions for use of a medical device fulfil the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council⁵.</p>	<p>(8) Kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili olarak gerçek kişilerin mahremiyet hakkının korunmasının hem üreticiler hem de onaylanmış kuruluşlar tarafından sağlanması gerektiğinden, tıbbi cihazın kullanım talimatlarını içeren web sitelerinin Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 2016/679⁵ sayılı Tüzüğünün gerekliliklerini yerine getirmesinin sağlanması uygundur.</p>
<p>(9) In order to ensure that the rules as regards electronic instructions for use are adapted to the new requirements of Regulation (EU) 2017/745, Commission Regulation (EU) No 207/2012 should be therefore repealed. It should however continue to apply to devices placed on the market or put into service during the transitional period set out in Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>(9) Elektronik kullanım talimatlarına ilişkin kuralların (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün yeni gereksinimlerine uyarlanmasını sağlamak için, 207/2012 Sayılı Komisyon Tüzüğü (AB) bu nedenle yürürlükten kaldırılmalıdır. Bununla birlikte, 2017/745 sayılı Tüzüğün (AB) 120(3). maddesinde belirtilen geçiş süresi boyunca piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazlara uygulanmaya devam eder.</p>
<p>(10) 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>(10) Bu Tüzükte öngörülen tedbirler Tıbbi Cihazlar Komitesinin görüşüne uygun olması, İŞBU TÜZÜĞÜ KABUL ETMİŞTİR:</p>
<p>Article 1 This Regulation establishes the conditions under which information in the instructions for use, as defined by Article 2(14) of Regulation (EU) 2017/745 and detailed in Annex I, Chapter III, point 23.4 to Regulation (EU) 2017/745 may be provided by manufacturers in electronic form, as referred to in Annex I, Chapter III, point 23.1(f), to Regulation (EU) 2017/745. It also establishes certain requirements concerning contents of and websites for instructions for use that are provided in electronic form in addition to instructions for use in paper form. This Regulation does not cover products listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.</p>	<p>Madde 1 Bu Tüzük; (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün madde 2 (14)'ünde tanımlandığı ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek I, Bölüm III, madde 23.4'ünde detaylandırıldığı şekilde, kullanım talimatlarındaki bilgilerin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek I, Bölüm III, madde 23.1(f)'de atıfta bulunduğu şekilde, imalatçılar tarafından elektronik biçimde sağlanabileceği koşulları belirler. Ayrıca, kâğıt formundaki kullanım talimatlarına ek olarak elektronik biçimde sağlanan kullanım talimatları için web sitelerinin içeriğine ilişkin belirli gereklilikleri de belirler. Bu Tüzük, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün XVI. Ekinde listelenen ürünleri kapsamaz.</p>
<p>Article 2 For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (1) 'instructions for use in electronic form' means instructions for use displayed in electronic form by the device, contained in portable electronic storage media supplied by the manufacturer together with the device, or made available through a software or a website;</p>	<p>Madde 2 Bu Tüzüğün amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar geçerli olacaktır: (1) "Elektronik ortamdaki kullanım talimatları", imalatçı tarafından cihazla birlikte sağlanan taşınabilir elektronik depolama ortamında yer alan, cihaz tarafından elektronik biçimde görüntülenen veya bir yazılım ya da web sitesi aracılığıyla kullanıma sunulan kullanım talimatları anlamına gelir;</p>

5 Kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili olarak gerçek kişilerin korunmasına ve bu tür verilerin serbest dolaşımına ilişkin 27 Nisan 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2016/679 (AB) Tüzüğü ve 95/46/EC Direktifini yürürlükten kaldıran (Genel Veri Koruma Yönetmeliği) (RG L 119, 4.5.2016, s. 1).

<p>(2) 'professional users' means persons using the medical device in the course of their work in the framework of a professional healthcare activity;</p> <p>(3) 'fixed installed medical devices' means devices and their accessories which are intended to be installed, fastened or otherwise secured at a specific location in a health institution so that they cannot be moved from this location or detached without using tools or apparatus, and which are not specifically intended to be used within a mobile healthcare institution.</p>	<p>(2) "profesyonel kullanıcılar", tıbbi cihazı, profesyonel bir sağlık hizmeti faaliyeti çerçevesinde işleri kapsamında kullanan kişiler anlamına gelir;</p> <p>(3) "Sabit montajlı tıbbi cihazlar"; bir sağlık kuruluşunun belirli bir konumuna, bu konumdan hareket ettirilemeyecek veya alet ya da aparat kullanılmadan sökülemeyecek şekilde kurulan, sabitlenen veya başka bir şekilde korunması amaçlanan ve özellikle gezici sağlık hizmeti veren bir kurum bünyesinde kullanılması amaçlanmayan cihaz ve aksesuarlarını ifade eder.</p>
<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>(1) Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form where those instructions relate to any of the following devices:</p> <p>(a) implantable and active implantable medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745;</p> <p>(b) fixed installed medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745;</p> <p>(c) medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745 and fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use.</p>	<p style="text-align: center;">Madde 3</p> <p>(1) İmalatçılar; kullanım talimatlarının aşağıdaki cihazlardan herhangi birine ilişkin olduğu durumlarda bu talimatları kâğıt yerine elektronik biçimde sağlayabilir:</p> <p>(a) (AB) 2017/745 Tüzüğü kapsamındaki implante edilebilir ve aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve aksesuarları;</p> <p>(b) (AB) 2017/745 Tüzüğü kapsamındaki sabit kurulumlu tıbbi cihazlar ve aksesuarları;</p> <p>(c) (AB) 2017/745 Tüzüğü kapsamındaki ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistemle donatılmış tıbbi cihazlar ve aksesuarları.</p>
<p>(2) Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form for the devices listed in paragraph 1 under the following conditions:</p> <p>(a) the devices and accessories are intended for exclusive use by professional users; and</p> <p>(b) the use by other persons is not reasonably foreseeable.</p>	<p>(2) İmalatçılar; 1. fıkrada belirtilen cihazlar için aşağıdaki koşullarda kâğıt yerine elektronik ortamda kullanım talimatlarını verebilir:</p> <p>(a) cihazlar ve aksesuarların, yalnızca profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış olması; ve</p> <p>(b) diğer kişiler tarafından makul şekilde kullanımın öngörülebilir olmaması.</p>
<p>(3) For software covered by Regulation (EU) 2017/745, manufacturers may provide instructions for use in electronic form by means of the software itself instead of in paper form.</p>	<p>(3) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamındaki yazılımlar için imalatçılar, kullanım talimatlarını kâğıt ortam yerine bizzat yazılım aracılığıyla elektronik ortamda sağlayabilir.</p>
<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>(1) Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, that provide instructions for use in electronic form to users instead of in paper form shall undertake a documented risk assessment which shall cover at least the following elements:</p> <p>(a) knowledge and experience of the intended users in particular regarding the use of the device and user needs;</p> <p>(b) characteristics of the environment in which the device will be used;</p> <p>(c) knowledge and experience of the intended user of the hardware and software needed to display the instructions for use in electronic form;</p> <p>(d) access of the user to the reasonably foreseeable electronic resources needed at the time of use;</p> <p>(e) performance of safeguards to ensure that the electronic data and content are protected from tampering;</p> <p>(f) safety and back-up mechanisms in the event of a hardware or software fault, particularly if the instructions for use in electronic form are integrated within the device;</p>	<p style="text-align: center;">Madde 4</p> <p>(1) Madde 3, paragraf 1 ve 3'te atıfta bulunulan cihazlara yönelik olarak Kullanıcılara kâğıt yerine elektronik biçimde kullanım talimatları sağlayan imalatçılar, aşağıdaki unsurları kapsayan dokümanite edilmiş bir risk değerlendirmesi yapar:</p> <p>(a) hedeflenen kullanıcıların özellikle cihazın kullanımı ve kullanıcı ihtiyaçları ile ilgili bilgi ve deneyimini;</p> <p>(b) cihazın kullanılacağı ortamın özelliklerini;</p> <p>(c) hedeflenen kullanıcının elektronik kullanım talimatlarını görüntülemek üzere gerekli yazılım ve donanım bilgisini ve deneyimini;</p> <p>(d) kullanıcının, kullanım anında ihtiyaç duyulan makul öngörülebilir elektronik kaynaklara erişimi;</p> <p>(e) elektronik verilerin ve içeriğin tahrif edilmeye karşı korunmasını sağlamak için güvenlik önlemlerinin alınmasını;</p> <p>(f) özellikle elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının cihaz ile bütünleşik olması durumunda, bir donanım veya yazılım arızası söz konusu olduğunda güvenilirlik ve yedekleme mekanizmalarını;</p>

<p>(g) foreseeable medical emergency situations requiring the provision of information in paper form;</p> <p>(h) impact caused by the temporary unavailability of the specific website or of the internet in general, or of their access in the healthcare institution as well as the safety measures available to cope with such a situation;</p> <p>(i) evaluation of the period within which the instructions for use shall be provided in paper form at the user's request;</p> <p>(j) assessment of the website's compatibility displaying the electronic instructions for use with different devices which could be used to display those instructions;</p> <p>(k) management of different versions of the instructions for use, where applicable in accordance with Article 5(8).</p>	<p>(g) kâğıt ortamında bilgi temini gerektiren öngörülebilir acil tıbbi durumları;</p> <p>(h) belirli bir web sitesinin veya genel olarak internetin geçici olarak kullanılmaması veya sağlık kuruluşuna erişimlerinin olmaması yanı sıra bu tür bir durumla başa çıkmak için mevcut güvenlik önlemlerinin neden olduğu etkiyi;</p> <p>(i) Kullanıcının talebi üzerine kullanım talimatlarının kâğıt ortamında temin edileceği sürenin değerlendirilmesini;</p> <p>(j) Bu talimatları görüntülemek için kullanılacak farklı cihazlarla elektronik kullanım talimatlarını görüntüleyen web sitesinin uyumluluğunun değerlendirilmesini;</p> <p>(k) Madde 5(8) uyarınca uygulanabilir olduğu durumlarda, kullanım talimatlarının farklı sürümlerinin yönetimini.</p>
<p>(2) The risk assessment for the provision of the instructions for use in electronic form shall be updated in view of the experience gained in the post-marketing phase.</p>	<p>(2) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının sağlanmasına ilişkin risk değerlendirmesi, piyasaya arz sonrası aşamada kazanılan deneyimler ışığında güncellenir.</p>
<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, may provide instructions for use to users in electronic form instead of in paper form under the following conditions:</p>	<p style="text-align: center;">Madde 5</p> <p>Madde 3 paragraf 1 ve 3'te atıfta bulunulan cihazların imalatçıları, kâğıt ortam yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını aşağıdaki koşullar altında kullanıcılara sağlayabilir:</p>
<p>(1) the risk assessment referred to in Article 4 shall demonstrate that providing instructions for use in electronic form maintains or improves the level of safety obtained by providing the instructions for use in paper form;</p>	<p>(1) Madde 4'te atıfta bulunulan risk değerlendirmesi; elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının temin edilmesinin, kâğıt ortamda temin edilen kullanım talimatları ile sağlanan güvenlik seviyesini muhafaza ettiğini ya da iyileştirdiğini gösterir;</p>
<p>(2) they shall provide instructions for use in electronic form in all Member States where the product is made available or put into service unless duly justified in the risk assessment referred to in Article 4;</p>	<p>(2) İmalatçılar, madde 4'te atıfta bulunulan risk değerlendirmesinde usulüne uygun olarak gerekçelendirilmediği sürece ürünün piyasada bulundurulduğu ya da hizmete sunulduğu tüm Üye Devletlerde elektronik kullanım talimatlarını sağlar;</p>
<p>(3) they shall have a system in place to provide the instructions for use in paper form at no additional cost for the user, within the time period set out in the risk assessment referred to in Article 4 and at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user or at the time of delivery of the device if so requested at the time of order;</p>	<p>(3) İmalatçılar, kullanıcıdan talep alınması üzerine 4 üncü maddede atıfta bulunulan risk değerlendirmesinde belirtilen süre dâhilinde ve en geç 7 takvim günü içinde ya da sipariş anında talep edilmesi durumunda cihazın teslimi sırasında kullanıcıya yönelik kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarının ek bir ücret olmadan verilmesini sağlayacak işleyen bir sisteme sahip olur.</p>
<p>(4) they shall provide, on the device or a leaflet, information on foreseeable medical emergency situations and, for devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, information on how to start the device;</p>	<p>(4) İmalatçılar, öngörülebilir acil tıbbi durumlar hakkında bilgiyi ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistemle donatılmış cihazların nasıl başlatılacağına ilişkin bilgiyi, cihaz veya broşür üzerinde sağlar;</p>
<p>(5) they shall ensure the proper design and functioning of the instructions for use in electronic form and provide verification and validation evidence to this effect;</p>	<p>(5) İmalatçılar, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının uygun şekilde tasarlanmasını ve işleyişini temin eder ve bu yönde doğrulama ve validasyon kanıtını sunar;</p>
<p>(6) for medical devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, they shall ensure that displaying the instructions for use does not impede the safe use of the device, in particular, life-monitoring or life-supporting functions;</p>	<p>(6) Kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistemle donatılmış tıbbi cihazlardaki kullanım talimatlarının görüntülenmesinin, cihazın özellikle yoğun bakım izleme veya yaşam destek işlevleri başta</p>

	olmak üzere güvenli kullanımını engellememesini sağlar;
(7) they shall provide, in their catalogue or other appropriate device information support, information on software and hardware requirements needed to display the instructions for use;	(7) İmalatçılar, kataloglarında veya diğer uygun cihaz bilgi desteğinde, kullanım talimatlarını görüntülemek için gereken yazılım ve donanım gereklilikleri hakkında bilgi sağlar;
(8) they shall have a system in place to clearly indicate when the instructions for use have been revised and to inform each user of the device thereof if the revision was necessary for safety reasons;	(8) İmalatçılar, kullanım talimatlarının ne zaman revize edildiğini açıkça göstermek ve revizyonun güvenlik nedeniyle gerekli olması halinde her bir cihaz kullanıcılarına bilgilendirmek için işleyen bir sisteme sahip olur;
(9) for devices with a defined expiry date, except implantable devices, they shall keep the instructions for use available for users in electronic form for 10 years after the last device has been placed on the market and at least 2 years after the end of the expiry date of the last produced device;	(9) İmalatçılar, implante edilebilir cihazlar hariç; belirli bir son kullanma tarihi olan cihazlar için, son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren 10 yıl ve en son üretilen cihazın son kullanma tarihinin bitiminden en az 2 yıl boyunca kullanım talimatlarını elektronik ortamda kullanıcıların hizmetine sunmaya devam eder;
(10) for devices without a defined expiry date and implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for 15 years after the last device has been placed on the market;	(10) İmalatçılar, belirli bir son kullanma tarihi olmayan cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için, en son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren 15 yıl süreyle kullanım talimatlarını elektronik ortamda kullanıcıların hizmetine sunmaya devam eder;
(11) the instructions for use shall be available on their website in an official language of the Union determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient;	(11) Kullanım talimatları, cihazın kullanıcıya veya hastaya sunulduğu Üye Devlet tarafından belirlenen Birliğin resmi dilinde web sitelerinde mevcut olur;
(12) effective systems and procedures shall be in place to ensure that device users having downloaded instructions for use from the website can be informed in case of updates or corrective actions with regards to those instructions for use;	(12) web sitesinden kullanım talimatları indirmiş olan cihaz kullanıcılarının, bu kullanım talimatlarına ilişkin güncellemeler veya düzeltici faaliyetler olması durumunda bilgilendirilebilmesini sağlamak için işleyen etkin sistem ve prosedürler olur;
(13) all issued historical electronic versions of the instructions for use shall be available on the website.	(13) kullanım talimatlarının yayınlanmış tüm tarihsel elektronik sürümleri web sitesinde mevcut olur.
Article 6	Madde 6
(1) Manufacturers shall clearly indicate on the label that the instructions for use of the device are supplied in electronic form instead of in paper form. That information shall be provided on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. In the case of fixed installed medical devices, that information shall also be provided on the device itself. In the case of software, the information shall be provided at the location from where access to the software is granted.	(1) İmalatçılar, cihazın kullanım talimatlarının kâğıt yerine elektronik ortamda verildiğini etiket üzerinde açıkça belirtir. Bu bilgi, her bir birim ambalajı ya da uygulanabildiği durumlarda satış ambalajı üzerinde sağlanır. Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bu bilgiler cihazın kendisinde de sağlanır. Yazılım söz konusu olduğunda, bu bilgi, yazılıma erişimin sağlandığı yerden sağlanır.
(2) Manufacturers shall provide information on how to access the instructions for use in electronic form. That information shall be provided as set out in the second subparagraph of paragraph 1 or, if not practicable, in a paper document supplied with each device.	(2) İmalatçılar, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına nasıl erişileceği konusunda bilgi verir. Bu bilgi, paragraf 1'in ikinci alt paragrafında belirtilen şekilde veya mümkün olmadığı durumda her bir cihazla birlikte verilen kâğıt bir dokümanda sağlanır.
(3) The information on how to access the instructions for use in electronic form shall also contain the following: (a) any information needed to view the instructions for use;	(3) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına nasıl erişileceğine ilişkin bilgiler ayrıca aşağıdakileri de içerir: (a) Kullanım talimatlarını görüntülemek için gereken her türlü bilgi;

<p>(b) the Basic UDI-DI and/or the UDI-DI of the device, as respectively referred to in Article 27(6) and Article 27(1), point (a) (i), of Regulation (EU) 2017/745, and any additional information allowing the identification of the device, including its name and if applicable the model;</p> <p>(c) relevant manufacturer contact details e.g. manufacturer’s name, address, email address or other means of online communication and website;</p> <p>(d) where and how instructions for use in paper form can be requested and within which time they shall be obtained at no additional cost in conformity with Article 5, point (3).</p>	<p>(b) (AB) 2017/745 Tüzüğü’nün sırasıyla Madde 27(6) ve Madde 27(1), (a) (i) bendinde atıfta bulunduğu şekilde, cihazın Temel UDI-DI ve/veya UDI-DI’si ile adı ve varsa modeli de dâhil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren her türlü ek bilgi;</p> <p>(c) ilgili imalatçının iletişim bilgileri örn. imalatçının adı, adresi, e-posta adresi veya diğer çevrimiçi iletişim araçları ve web sitesi;</p> <p>(d) Kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarının nereden ve nasıl talep edilebileceği ve Madde 5 bent (3) uyarınca hiçbir ek ücret talep edilmeden hangi süre içinde temin edileceği;</p>
<p>(4) Where, for devices and accessories referred to in Article 3(1), point (a), a part of the instructions for use is intended to be provided to the patient, that part shall not be provided in electronic form.</p>	<p>(4) Madde 3(1), (a) bendinde atıfta bulunan cihazlar ve aksesuarlar için, kullanım talimatlarının hastaya sağlanması amaçlanan bir bölüm olduğu durumlarda, bu bölüm elektronik ortamda sağlanmaz.</p>
<p>(5) The instructions for use in electronic form shall be available entirely as text, which may contain symbols and graphics, with at least the same information as the instructions for use in paper form. Video or audio files may be provided in addition to the text.</p>	<p>(5) Elektronik ortamdaki kullanım talimatları, en azından kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarıyla aynı bilgilerle sahip, sembol ve grafik içerebilen, tamamen metin olarak mevcut olur. Metne ek olarak video veya ses dosyaları sağlanabilir.</p>
<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>(1) Where manufacturers provide the instructions for use in electronic form on an electronic storage medium together with the device, or where the device itself is fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, the instructions for use in electronic form shall also be made accessible to the users through a website.</p>	<p style="text-align: center;">Madde 7</p> <p>(1) İmalatçıların; elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını cihazla birlikte bir elektronik depolama ortamı üzerinde sağladığı veya cihazın kendisinin kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistemle donatıldığı durumlarda, elektronik ortamdaki kullanım talimatları ayrıca bir web sitesi aracılığıyla kullanıcıların erişimine açılır.</p>
<p>(2) Any website containing instructions for use of a device which are provided in electronic form instead of in paper form shall comply with the following requirements:</p> <p>(a) the instructions for use shall be provided in a commonly used format that can be read with freely available software;</p> <p>(b) it shall be protected against unauthorised access and tampering of content in accordance with Article 4(1), point (e);</p> <p>(c) it shall be provided in such a way that the server downtime and display errors are reduced as far as possible;</p> <p>(d) it shall fulfil the requirements of Regulation (EU) 2016/679;</p> <p>(e) the internet address as displayed in accordance with Article 6(2) shall be stable and directly accessible during the periods set out in Article 5, points (9) and (10);</p> <p>(f) all previous versions of the instructions for use issued in electronic form as referred to in Article 5, point (13), and their date of publication shall be available on the website.</p>	<p>(2) Bir cihazın kâğıt ortam yerine elektronik ortamda sunulan kullanım talimatlarını içeren herhangi bir web sitesi aşağıdaki gerekliliklere uygun olur:</p> <p>(a) kullanım talimatları; ücretsiz olarak temin edilebilen yazılımlarla okunabilen, yaygın olarak kullanılan bir formatta sağlanır;</p> <p>(b) madde 4(1), (e) bendi uyarınca yetkisiz erişime ve içeriğin tahrif edilmesine karşı korunur;</p> <p>(c) sunucu kesinti süresi ve görüntüleme hataları mümkün olduğunca azaltılacak şekilde sağlanır;</p> <p>(d) 2016/679 (AB) Tüzüğü’nün (GDPR) gerekliliklerini yerine getirir;</p> <p>(e) Madde 6 (2) uyarınca görüntülenen internet adresi, madde 5(9) ve (10)’da belirtilen süreler boyunca sabit ve doğrudan erişilebilir olur;</p> <p>(f) Madde 5(13)’de atıfta bulunduğu şekilde elektronik ortamda düzenlenen kullanım talimatlarının önceki tüm sürümleri ve bunların yayınlanma tarihleri web sitesinde bulunur.</p>
<p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>Where applicable, the fulfilment of the obligations laid down in Articles 4 to 7 of this Regulation shall be reviewed by a notified body during the procedure</p>	<p style="text-align: center;">Madde 8</p> <p>Bu Tüzüğü’nün 4 ila 7. maddelerinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi, uygulanabilir olduğunda, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük madde 52’de atıfta bulunduğu şekilde uygunluk değerlendirmesi</p>

applicable for conformity assessment as referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/745.	için geçerli prosedür sırasında bir onaylanmış kuruluş tarafından gözden geçirilir.
Article 9 Instructions for use in electronic form, which are provided in addition to complete instructions for use in paper form, shall be consistent with the content of the instructions for use in paper form. Where such instructions for use are provided through a website, this website shall fulfil the requirements set out in Article 7(2), points (b), (d), (e) and (f).	Madde 9 Kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarına ilave olarak sağlanan elektronik ortamdaki kullanım talimatları, kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarının içeriği ile tutarlı olur. Bu tür kullanım talimatlarının bir web sitesi aracılığıyla sağlandığı durumlarda, bu web sitesi Madde 7(2), (b), (d), (e) ve (f) bentlerinde belirtilen gereklilikleri karşılar.
Article 10 Commission Regulation (EU) No 207/2012 is repealed. However, it shall continue to apply to devices placed on the market or put into service in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 until 26 May 2024. References to Regulation (EU) No 207/2012 shall be construed as references to this Regulation and read in accordance with the correlation table in the Annex.	Madde 10 (AB) 207/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü yürürlükten kaldırılmıştır. Ancak, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün madde 120(3)'ü uyarınca piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazlar için 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygulanmaya devam eder. (AB) 207/2012 sayılı Tüzüğe yapılan atıflar, bu Tüzüğe yapılan atıflar olarak yorumlanır ve Ek'teki korelasyon tablosuna göre okunur.
Article 11 This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	Madde 11 Bu Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlandığı tarihi takip eden yirminci gün yürürlüğe girer.
This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.	Bu Tüzük bütünüyle bağlayıcıdır ve tüm AB üyesi ülkelerde doğrudan uygulanır.
Done at Brussels, 14 December 2021.	14 Aralık 2021'de Brüksel'de yapılmıştır.
For the Commission The President Ursula VON DER LEYEN	Komisyon adına Başkan Ursula VON DER LEYEN

EK

Korelasyon tablosu

Commission Regulation (EU) No 207/2012	This Regulation
Article 1	Article 1
Article 2	Article 2
Article 3(1)	Article 3(1)
Article 3(2)	Article 3(2)
-	Article 3(3)
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	Article 9
-	Article 10
Article 10	Article 11