

MDCG 2019-14

MDR kodları üzerine açıklayıcı not

Aralık 2019

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.

İçindekiler

1. Giriş	3
2. Kapsam	4
3. Uygunluk değerlendirme prosedürü dâhilindeki cihazlara kodların atanması	4
3.1. MDN / MDA kodları	5
3.2. MDS Kodları	7
3.3. MDT kodları	7
4. Yetkinlik tanımı: koşullar (kısıtlamalar dâhil)	8
5. Münferit kodlarla bağlantılı spesifik açıklamalar	10

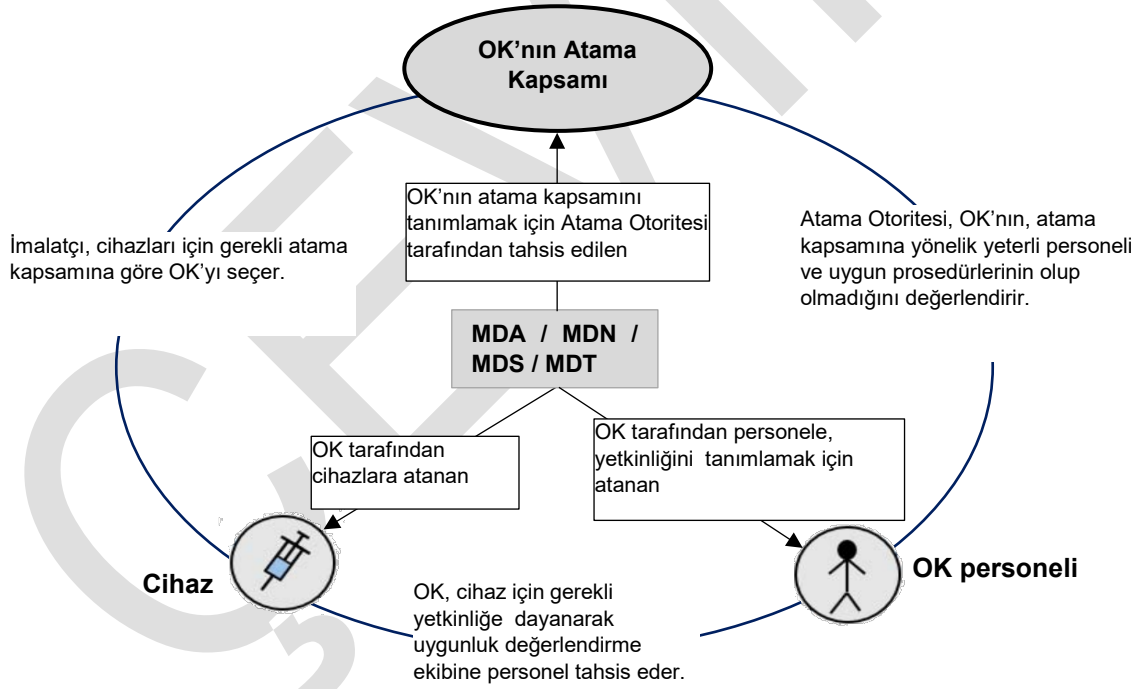
MDR kodları üzerine açıklayıcı not

1. Giriş

2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazlarda ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında *in vitro* tanı tıbbi cihazlarında onaylanmış kuruluşların (OK) atanmasına ilişkin kodları belirler. Bu kodlar öncelikle atama otoriteleri (AO) tarafından onaylanmış kuruluş atama kapsamını tanımlamak için kullanılır; ancak onaylanmış kuruluş tarafından da aşağıdakiler için kullanılır:

- 1) OK personelinin bireysel yetkinliğini tanımlamak.
- 2) Bir cihazı değerlendirmek için gereken yeterliliği tanımlamak.

Kabul edilmektedir ki bu kodlar geniş kapsamlı olabilir ve hatta personelin kodlara kesin bir şekilde yetkilendirilmesi ile kodların bir cihaza atanması her zaman kolay olmayabilir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşun sisteminin, tüm durumlarda, bir cihazın uygunluk değerlendirmesine yönelik personelin yetkilendirilmesinin ve ekip tahsisinin yeterli bilgi ve uzmanlığı sağlamayı temin etmesi gerekir.



2. Kapsam

Yukarıda bahsi geçen Tüzük ile belirlenmiş kodların ve karşılık gelen cihaz tiplerinin listeleri, tasarım, kullanım amacı, sterilizasyon ve nanomateryallerin kullanımı gibi kullanılan imalat süreçleri ve teknolojiler ile belirlenebilen çeşitli cihaz tiplerini dikkate alır.

Bu kod listeleri, tüm cihaz tipolojilerine çok boyutlu bir uygulama sağlayacak şekilde kullanılmalıdır. Bu, onaylanmış kuruluşların ve uygunluk değerlendirmesine atanan personelin, değerlendirmeleri istenen cihazlar için tam yetkin olmasını sağlayacaktır.

Bu kılavuz, özellikle kaynakların uygunluk değerlendirme faaliyetlerine tahsisi için kodların uyumlu bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla kullanım koşulları da dâhil olmak üzere farklı kod seviyelerini ve bunların nasıl kullanılması gerektiğini açıklamayı amaçlamaktadır.

3. Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında cihazlara kodların atanması

Bir imalatçı bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunduğu anda, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine tabi olan teknolojiler ve cihazların tipi belirtilmelidir. Genellikle, onaylanmış kuruluşlar başvuru inceleme aşamasında (MDR Ek VII 4.3'te tanımlandığı gibi), imalatçı tarafından sağlanan kodların atanmasını doğrulayacak veya bu kodları cihazlara kendileri atayacaktır. Bu doğrulama, onaylanmış kuruluşun başvuruyu, atamasına dayanarak değerlendirebilmesini ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek için mevcut kaynaklara sahip olmasını (fizibilite değerlendirmesi) sağlamak amacıyla yapılır. Nihai atama onaylanmış kuruluş tarafından yapılır.

Onaylanmış kuruluş bu başvurunun incelenmesinden ve sözleşmenin imzalanmasından sonra, denetim faaliyetlerini veya ürün incelemelerini yürütmek üzere uygun nitelikli ve yetkili bir personeli tahsis eder.

Aşağıdaki tabloda, farklı kod tiplerine genel bir bakış sunulmakla birlikte bu kodların belirli cihazlara atanmasına ve kaynakların tahsisine yönelik her bir kodun temel özelliklerinin bir özeti sunulmaktadır.

Kod Tipi	Cihaza kodların atanması	Uygunluk değerlendirme ekibinin tahsisine yönelik ilişki
MDA / MDN Cihazın tasarımını ve kullanım amacını yansıtan kodlar	Cihaz başına tam 1 kod. Kodlar, (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük'teki hiyerarşik sıralamalarına göre seçilmelidir. Birden fazla MDA / MDN kodunun uygulanabilir olduğu durumda, listede en üst olan seçilmelidir.	Teknik dokümantasyonun incelenmesinde (örn. ürün inceleyicileri) veya söz konusu ürünle ilişkili unsurların denetiminde yer alan personelin tahsis edilmesi.
MDS Cihazın spesifik karakteristiklerini	Cihaz başına 0 ila birkaç Cihaza uygulanabilir kodların tümünü atayınız.	Teknik dokümantasyonun incelenmesinde yer alan personelin tahsis edilmesi (örn. sterilizasyon validasyonunun

yansıtıcı yatay kodlar	Bir MDN / MDA kodu atandığında seçiniz.	ürün inceleyicileri). Belirli spesifik işlemlerle (örn. sterilizasyon) ilgili denetimler yapan personel için de geçerli olabilir. *
MDT Teknolojileri veya süreçleri tanımlayan yatay kodlar	Cihaz başına 1 ila birkaç Temel üretim teknolojilerini ve süreçlerini tanımlayan kodları atayınız. Bir MDN / MDA kodu atandığında seçiniz.	Denetimlerde yer alan personelin tahsis edilmesi (örn. metal işleminin denetiminde yer alan saha denetçileri).

*Not: Bu kodların değerlendirilmesi, yetkinliklerine bağlı olarak ürün inceleyicileri veya saha denetçileri tarafından yapılabilir.

3.1. MDN / MDA kodları

MDA / MDN kodları, cihazın tasarımını ve kullanım amacını yansıtır ve bunun sonucu olarak çoğunlukla teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesinde yer alan personelin tahsisi ile ilgilidir. Bazı özel durumlarda, OK, bir denetim sırasında ürün performansı ve güvenilirlik hususlarını değerlendirmek için ürün inceleyicileri atayabilir. Bu, ürünle ilgili denetlenecek konular varsa ve denetçiler gerekli niteliklere sahip değilse, söz konusu cihaz için yetkin ürün inceleyicilerinin denetim ekibinin bir parçası olması gerektiği anlamına gelir.

OK'nın, projeye tahsis edilen personelin değerlendirme kapsamındaki cihazlara ve teknolojilere yönelik değerlendirme yapabilecek yetkinlikte olduğundan emin olması gerekir. Bu bölümün 4 numaralı örneğinde tanımlanan gibi durumlarda özel ihtimam gösterilmelidir.

MDA / MDN kodları ya bir tıbbi uygulama alanını (örn. MDA 0309 Aktif implante edilemeyen oftalmolojik cihazlar) ya da cihazın fiziksel veya teknolojik prensibini (örn. MDA 0302 İyonize olmayan radyasyon kullanan aktif implante edilemeyen cihazlar veya MDA 0315 Yazılım) belirleyebilir. Bu nedenle, bir cihaza birden fazla spesifik kodun uygulanabileceği durumlar vardır (örn. gözün refraktif cerrahisi için cerrahi lazer). Ayrıca, kullanım amacının geniş olması durumunda, birkaç kod uygulanabilir.

Bu hususlar göz önünde bulundurularak, (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük hazırlanırken kodlar, çok spesifik teknolojik bilgi ve deneyim gerektiren MDA / MDN kodlarının kod listelerinde en üstte olacağı şekilde sıralanmıştır. Bu nedenle, birden fazla MDA / MDN kodunun uygulandığı durumlarda, listedeki en üst kod seçilmelidir. Bu yaklaşım, cihazlara kodların tutarlı bir şekilde atanmasını (ve dolayısıyla uygun nitelikli personelin tutarlı olarak atanmasını) sağlar.

Örnek 1: Gözün refraktif cerrahisi için bir cerrahi lazer, her iki kod da cihaza özgü olsa dahi MDA 0309 Aktif implante edilemeyen oftalmolojik cihazlar koduna değil, MDA 0302 İyonize olmayan radyasyon kullanan aktif implante edilemeyen cihazlar koduna atanır; çünkü listede MDA 0302 daha üsttedir.

Örnek 2: MDN 1102 listede daha üstte olduğundan, ortopedik cerrahi için bir vida 1104 Aktif olmayan yumuşak doku ve diğer implantlar koduna değil, MDN 1102 Aktif olmayan osteo- ve ortopedik implantlar koduna atanır.

Cihazlar, kendi başlarına ürünler ise farklı MDA / MDN kodlarına ait olabilen farklı "bileşenlerden" oluşabilir¹. Bu gibi durumlarda, cihazın kullanım amacı veya temel fiziksel ya da teknolojik prensibi göz önünde bulundurulmalıdır (Örnek 3). Bununla birlikte onaylanmış kuruluş, atanmış personelin cihazın tüm bileşenlerini değerlendirmek üzere nitelikli olmasını sağlamalıdır.

Örnek 3: Tıbbi cihaz, bir sütür ankorunun (yırtılmış tendonları yeniden tutturmak için cerrahi bir suture tutturulmuş bir kemik vidası) yanı sıra tek kullanımlık bir yerleştirme aleti ve tek kullanımlık bir kemik matkabından oluşur. Bileşenler bir blisterde steril olarak sunulur, aynı teknik dokümantasyon tarafından kapsanır ve münferit olarak bulunmazlar (örn. kendi başlarına tıbbi cihaz değildir). Bu ürün, MDN 1208 Aktif olmayan implante edilemeyen cihazlar koduna değil, MDN 1102 Aktif olmayan osteo ve ortopedik implantlar koduna atanır; çünkü yerleştirme aleti ve matkaptan ziyade cihazın implante edilen bileşeni kullanım amacı ile ilişkilidir.

Tıbbi cihazların karmaşıklığı ve çeşitliliği göz önüne alındığında, istisnai durumlarda, uygunluk değerlendirmesinde uygun nitelikli personel temin etmek için cihazlara kodları atarken yukarıda verilen rehberlikten sapmalar gerekli olabileceğini dikkate alınız. Bu gibi durumlarda, kısa bir gerekçe dokümanına edilmelidir (bakınız Örnek 4).

Örnek 4: Kardiyak cerrahi için bir ısıtıcı soğutucu ünitesi (HCU), içinde kanın dolaştığı ve hipo- veya hipertermi elde etmek üzere dolaşımdaki kanın sıcaklığını değiştiren bir cihazdır. Hem MDA 0303 Hipertermi / hipotermi kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar hem de MDA 0306 Ekstra korporeal dolaşıma, maddelerin tatbik edilmesi veya uzaklaştırılmasına ve hemaferoze yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar kodları cihaza özeldir. MDA 0303 Hipertermi / hipotermi kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar, yukarıda açıklanan kurula göre listede daha üstte fiziksel veya teknolojik özellikleri tanımlayan bir kod olduğundan, MDA 0303 seçilmelidir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluş, cihazı MDA 0306 Ekstra korporeal dolaşıma, maddelerin tatbik edilmesi veya uzaklaştırılmasına ve hemaferoze yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar koduna atar ve HCU ile ilgili risklerin, bu kodda deneyimi olan personelin cihazı değerlendirmek için daha uygun olduğu şeklinde doküman eder.

Yazılım değerlendirmesi çok özel bir bilgi gerektirdiğinden (MDR Ek VII 3.2.2, 5. bende bakınız), kendi başına bağımsız yazılımın (yani fiziksel bir tıbbi cihazın parçası olmayan yazılımın) MDA 0315'e atanması ve ayrıca implante edilemeyen kardiyovasküler kateterlerin, kılavuz tellerin, uygulayıcıların (introducer), filtrelerin ve ilgili araçların MDN 1203 (MDN 1201 veya MDN 1202 yerine) kapsamında olması gerektiğine dikkat etmek önemlidir.

¹ Bu açıklama, ayrı uygunluk değerlendirmelerine tabi tutulan münferit CE İşaretli ürünlerin kombinasyonu olduğundan MDR Madde 2(10) ve (11)'e göre işlem paketlerine ve sistemlere atıfta BULUNMAZ.

3.2. MDS Kodları

MDS kodları, spesifik karakteristikleri olan cihazlara uygulanabilen yatay kodlardır. İnceleme ekibinin uygunluk değerlendirmesi için gerekli nitelikler setinin tümüne sahip olmasını sağlamak üzere uygulanabilen tüm kodların cihaza atanması gerekir. MDS kodları temel olarak teknik dokümantasyonun incelenmesinde yer alan personelin tahsisi ile ilgilidir. Bunun nedeni genellikle, MDS kodlarıyla bağlantılı denetim yönlerinin, ilgili teknolojiye karşılık gelen MDT koduna sahip olmasıdır (örn. MDS 1001 Tıbbi maddeler ihtiva eden cihazlara karşılık MDT 2007 Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren cihazlar). Ancak, MDS kodları ayrıca belirli spesifik süreçlerle ilgili denetimler yapan personele de uygulanabilir (örneğin etilen oksit sterilizasyon işlemlerini denetleyen personel için MDS 1005).

Örnek 1: Ameliyat sonrası enfeksiyonu önlemek için antibiyotik içeren kısmen emilebilir, steril bir cerrahi implantın aşağıdaki MDS kodlarına atanması gerekecektir:

- 1) MDS 1005 - Steril durumda cihazlar: çünkü steril olarak sağlanıyor,
- 2) MDS 1008 - [...] tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan [...] kullanan cihazlar: çünkü absorbe ediliyor ve
- 3) MDS 1001 - Tıbbi maddeleri ihtiva eden cihazlar: çünkü antibiyotik ihtiva ediyor.

Örnek 2: Bir infüzyon pompası, MDS 1009 [...] yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar'a atanmalıdır: çünkü infüzyon pompası yazılım tarafından kontrol edilir.

3.3. MDT kodları

MDT kodları, cihazların imalatında ve kullanıma sunulmasında kullanılan teknolojiler ve süreçlerle ilgilidir. MDT kodları saha denetçilerinin tahsisi ile ilgilidir.

MDT kodlarının atanması, cihazın kendisinin üretimi ve kritik üretime dönük aşamalar dikkate alınarak yapılmalıdır. **Bu, bir tıbbi cihazın tüm tedarik zincirinde yer alan süreçler dikkate alındığında birçok kod uygulanabilse de bunların, MDT kodlarının kullanımına yönelik dikkate alınmaması gerektiği anlamına gelir** (örn. bir elektronik tıbbi termometre için, bir noktada, metal işleme, plastik işleme, metal olmayan mineral işleme, kimyasal işleme, temiz odalarda imalat, elektronik bileşenler kullanarak imal etme, etiketleme ve ambalajlama, cihazı hammaddelerden birleştirmek için gereklidir).

Örnek 1: Meslekten olmayan kişinin kullanımına yönelik bir elektronik tıbbi termometre, aşağıdaki MDT kodlarına atanmalıdır:

- 1) MDT 2010 İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen cihazlar; çünkü ürün elektronik bileşenlerden birleştirilir ve
- 2) MDT 2011 Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar; çünkü cihaz ambalajlanır ve etiketlenir.

Örnek 2: Hayvan türevli steril bir kemik grefti ikamesi, birkaç aşama kullanılarak imal

edilir. İlk aşamada, ham hayvan kemiği, organik bileşenleri uzaklaştırmak için bir dizi kimyasal muameleye tabi tutulur. İkinci aşamada, geri kalan mineral kemik bileşeni bir ısıl işleme tabi tutulur, daha sonra öğütülür ve tanımlı boyutlarda parçacıklar elde etmek için elenir. Malzeme ambalajlanır, etiketlenir ve sterilize edilir. Bu nedenle aşağıdaki MDT kodları atanmalıdır:

- 1) MDT 2008 Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar; çünkü ısıl işlemde sonra implantın imalatı temiz odalarda yapılır,
- 2) MDT 2009 İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesi ile imal edilen cihazlar; çünkü implant hayvan kemiğinden yapılır,
- 3) MDT 2011 Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar; çünkü implant ambalajlanır ve etiketlenir.

Not: Kimyasal muamele ve (kemik) mineral işleme hâlihazırda hayvansal malzemelerin işlenmesi kapsamında değerlendirildiğinden MDT 2006 Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen cihazlar ve MDT 2003 Ametal mineral işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. cam, seramik) uygulanmaz.

Örnek 3: Bir kalsiyum fosfat kemik çimentosu, kalsiyum tuzları karışımı ve steril tuzlu su içeren bir vialden oluşan steril bir toz olarak sağlanır. Aşağıdaki MDT kodları atanmalıdır:

- 1) MDT 2008 Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar çünkü implantın imalatı kontrollü ortamdadır.
- 2) MDT 2006 Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen cihazlar çünkü imalattaki temel riskler test etme ve bileşenlerin karıştırılmasıyla ilişkilidir.
- 3) MDT 2011 Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar çünkü implant ambalajlanır ve etiketlenir.

Örnek 4: Çapraz bağlı hiyalüronik asit implantları imalatçısının kendi bünyesinde imalatı yoktur. Bitmiş, etiketlenmiş implant bir tedarikçiden satın alınır. İmplant hammaddesi (hiyalüronik asit) bakteri kullanılarak fermantasyon yoluyla üretilir. Aşağıdaki MDT kodları atanmalıdır:

- 1) MDT 2008 Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar; çünkü implantın imalatı kontrollü ortamdadır,
- 2) MDT 2005 Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen cihazlar; çünkü imalattaki temel riskler üretim ve hiyalüronik asitin çapraz bağlanmasıyla ilişkilidir,
- 3) MDT 2011 Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar; çünkü implant ambalajlanır ve etiketlenir.

İmalatçısının kendisinin cihazı fiziksel olarak imal etmediği gerçeğine rağmen, imalat aşamaları ile ilgili MDT kodlarının, tedarikçileri / alt yüklenicileri denetlerken ilgili olduklarından cihaza atandığına dikkat ediniz.

4. Yetkinlik tanımı: koşullar (sınırlamalar dâhil)

Belirli bir koda yetkilendirilmiş personelin niteliğinin bu koddaki tüm cihaz yelpazesini

kapsamak için yeterli olmadığı durumlarda, münferit kodlar için onaylanmış kuruluş tarafından koşullar belirlenmelidir. Atama otoritesi, onaylanmış kuruluşun belirli bir kodu kapsamak için yeterli yetkinliğe sahip olmadığı veya yalnızca bir kod içindeki belirli cihazların uygunluk değerlendirmesi için atama isteyebileceği durumlarda, onaylanmış kuruluşun atamasına da koşullar uygulayabilir.

Sınırlamalar da dâhil olmak üzere koşullar açık bir şekilde ifade edilmelidir (bakınız örnek 1). Ayrıca, teknik kodlar temel olarak onaylanmış kuruluşun yetkinlik sistemini yansıttığından, koşullar ve kısıtlamalar cihazın karakteristikleri ile ilgili olmalıdır (bakınız örnek 2).

Örnek 1: “MDN 1101 Aktif olmayan kardiyovasküler, vasküler ve nörovasküler implantlar. Koşul: Kalp kapakçıkları”. Bu koşul uygun değildir; çünkü onaylanmış kuruluşun kalp kapakçıklarının değerlendirilmesiyle sınırlı olup olmadığı veya bu ürünlerin atama kapsamının dışında olup olmadığı açık değildir. Bu nedenle, koşul “kalp kapakçıkları hariç” veya “sadece kalp kapakçıkları dâhil” olmalıdır.

Örnek 2: “MDN 1102 Aktif olmayan osteo-ve ortopedik implantlar. Koşul: Sınıf III cihazlar hariç”. Atama kapsamı, onaylanmış kuruluşun sahip olması gereken personelin niteliği ile yakından bağlantılıdır. Koşullar, onaylanmış kuruluşun yetkili personele ve/veya uygun prosedürlere sahip olmadığı cihazları hariç tutmaya yarar; bu nedenle, personelin bilgi ve deneyimleriyle ve/veya prosedürlerle ilgili olacak şekilde ifade edilmeleri gerekir. “Sınıf III cihazlar hariç” koşulu buna imkân vermez ve bu sebeple uygun değildir. Bu durumda, atama otoritesi, onaylanmış kuruluşun personelinin niteliğine dayanarak, hangi cihazların kapsama dâhil edileceğini belirlemelidir. Bu, örneğin, “sadece ortopedik plaklar ve vidalar dâhil; omurganın içine veya üzerine uygulanan implantlar hariç ” koşulu ile sonuçlanabilir.

Koşullara ilişkin daha fazla örnek, aşağıdaki tablonun son sütununda gösterilmektedir. Koşulların değerlendirilmesi, başvuran kuruluşun gösterilen yetkinliğine dayanmalıdır.

5. Münferit kodlarla bağlantılı spesifik açıklamalar

Üçüncü ve dördüncü sütunlarda yer alan cihazlar, ilgili kodda kapsanan cihazların sadece birkaç örneğidir. Üçüncü sütunun, her bir koddaki cihazların kapsamlı bir listesini sağlaması amaçlanmamıştır.

MDA Kodu	İmplant edilebilir aktif cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik Hususlar ²	Örnek koşullar
MDA 0101	Stimülasyon / inhibisyon / izlemeye yönelik implante edilebilir aktif cihazlar	İmplant edilmiş defibrilatör Omurilik stimülatörü İmplant edilebilir kalp pili İmplant edilebilir mesane stimülatörleri	Beyin stimülasyonu hariç
MDA 0102	İlaçları veya diğer maddeleri dağıtan implante edilebilir aktif cihazlar	İmplant edilmiş ilaç dağıtım pompası	
MDA 0103	Organ fonksiyonlarını destekleyen veya ikame eden implante edilebilir aktif cihazlar	Yapay kalp Koklear implantları	
MDA 0104	Radyasyon kullanan implante edilebilir aktif cihazlar ve diğer implante edilebilir aktif cihazlar	Prostat radyoaktif tohum implantı	

² Değerlendirme ayrıca Ek IX Bölüm 5.1'in yanı sıra Madde 32'ye göre güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) validasyonunun da geçerli olduğunu dikkate almalıdır.

MDA Kodu	Görüntüleme, izleme ve / veya tanılamaya yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDA 0201	İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları	X-ray bilgisayarlı tomografi ekipmanı Gama kameralar Floroskopi ekipmanı PET tarayıcı	X-ışını ve gama kameralarıyla sınırlıdır
MDA 0202	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları	MRI bilgisayarlı tomografi	
MDA 0203	Hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesine yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	Kan basıncı monitörü Tıbbi termometre Nabız oksimetresi Apne monitörleri Yoğun bakım hasta izleme sistemi Spirometreler Elektrokardiyografi Elektroensefalografiler	
MDA 0204	İzleme ve / veya tanılamaya yönelik diğer implante edilemeyen aktif cihazlar	Oküler tonometre Odyometreler Retinal kameralar	

MDA Kodu	İmplant edilemeyen aktif terapötik cihazlar ve genel implant edilemeyen aktif cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDA 0301	İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implant edilemeyen aktif cihazlar	Yükleme tedavisi sonrası kanser için radyoaktif kaynaklar Terapötik siklotronlar ve lineer hızlandırıcılar	
MDA 0302	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implant edilemeyen aktif cihazlar	Refraktif göz ameliyatı için cerrahi lazer Ağrı tedavisi için lazer	Sadece mikrodalga ve manyetoterapi tıbbi cihazları dâhil
MDA 0303	Hipertermi/ hipotermi kullanan implant edilemeyen aktif cihazlar	Tıbbi ısıtma battaniyesi Isıtma ve soğutma battaniyeleri Kan ısıtıcıları Parafin banyosu	
MDA 0304	Şok dalgası terapisine (litotripsi) yönelik implant edilemeyen aktif cihazlar	Ekstrakorporeal şok dalga litotripsi cihazı	
MDA 0305	Stimülasyon veya inhibisyona yönelik implant edilemeyen aktif cihazlar	Otomatik harici defibrilatör Transkraniyal manyetik beyin stimülasyonuna yönelik cihaz Transkutanöz elektriksel sinir stimülasyonuna yönelik cihaz (TENS) Kas stimülatörleri Elektrikli akupunktur Dış kemik büyüme stimülatörleri	

MDA 0306	Ekstrakorporeal dolaşıma, maddelerin tatbik edilmesi veya uzaklaştırılmasına ve hemaferaz' e yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	Hemodiyaliz makine ve ekipmanları Kardiyopulmoner bypass pompası İnfüzyon pompaları Besleme pompaları Aşılama için jet enjektörleri Kalp-akciğer makineleri için kan pompaları Anestezi makineleri	
MDA 0307	İmlante edilemeyen aktif solunum cihazları	Tıbbi ventilatör Hiperbarik odalar Nebülizatörler	
MDA 0308	Yara ve cilt bakımına yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	Yara debridmanı için su jeti	
MDA 0309	İmlante edilemeyen aktif oftalmolojik cihazlar	Oftalmolojik kullanıma yönelik aspirasyon pompası (kristal artıkların uzaklaştırılması)	
MDA 0310	Kulak, burun ve boğaza yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	İşitme cihazları	
MDA 0311	İmlante edilemeyen aktif dental cihazlar	Elektrikli diş cerrahi ünitesi ve el parçaları Dental kullanım için cerrahi vakum cihazı Ultrasonik ölçekleyiciler Ekipmanlı sandalyeler	

MDA 0312	Diğer implante edilemeyen aktif cerrahi cihazlar	RF elektro cerrahi jeneratörü Elektro cerrahi aleti Koterizasyon cihazları. Elektrikli cerrahi matkaplar ve testereler	
MDA 0313	İmlante edilemeyen aktif protezler, rehabilitasyon cihazları ve hasta konumlandırma ve taşıma cihazları	Hastane yatakları Hasta kaldırma lifti Elektrikli tekerlekli sandalyeler Aktif ekstremite protezleri Dış iskelet	
MDA 0314	İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve korunmasına yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	IVF kriyoprezervasyon sistemleri Kan bankası buzdolabı	
MDA 0315	Yazılım	Radyoterapi planlama sistemi.	
MDA 0316	Tıbbi gaz tedarik sistemleri ve bunların parçaları	Bir hastanede tıbbi gaz tedarik sistemi Tıbbi regülatörler için gaz manifoldu ve hat basınç regülatörü Tıbbi gaz besleme boru hattı sistemleri	
MDA 0317	Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar	Otoklav vb. sterilizatörler Tıbbi cihazlar için yıkama dezenfeksiyon cihazı.	
MDA 0318	Diğer implante edilemeyen aktif cihazlar		

MDN Kodu	Aktif olmayan implantlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDN 1101	Aktif olmayan kardiyovasküler, vasküler ve nörovasküler implantlar	Kardiyak vasküler stent Periferik vasküler stent Yapay kalp kapakçığı Kardiyak Kapak Protezleri, Vasküler ve nörovasküler greftler, şantlar, vasküler stentler, kardiyovasküler yamalar Kardiyovasküler cerrahi için süturlar Biyolojik kalp kapakçıkları için MDS 1003 uygulanmalıdır. İlaç salınlı stentler için - MDS 1001 uygulanmalıdır.	Sadece kardiyak stentler dâhil
MDN 1102	Aktif olmayan osteo-ve ortopedik implantlar	Yapay omurga diski Omurga kafesi Ortopedik endikasyonlar için kemik grefti yerine geçebilecek materyaller Protez eklem replasmanları (yani diz, kalça implantları) Kemik çimentosu Eklem içi kullanım için hiyalüronik asit implantı Ortopedik çiviler, vidalar,	

		<p>plaklar</p> <p>Maksillofasiyal endikasyonlar için kemik grefti yerine geçebilecek materyaller</p> <p>Ortopedik cerrahi için süturlar, suture ankorları, zımbalar, Aralayıcı (spacer), ligament rekonstrüksiyon ürünleri</p> <p>Antibiyotik kemik çimentoları için - MDS 1001 uygulanmalıdır</p> <p>Absorbe edilebilir maddeler için MDS 1008 uygulanmalıdır</p>	
MDN 1103	Aktif olmayan dental implantlar ve dental materyaller	<p>Diş implantı</p> <p>Diş dolguları</p> <p>Kanal dolgu maddesi</p> <p>Abutmentler</p>	
MDN 1104	Aktif olmayan yumuşak doku implantları ve diğer implantlar	<p>Hiyalüronik asit dermal dolgular</p> <p>Göz içi lensleri</p> <p>Rahim içi dispoitif cihazlar - IUD</p> <p>Meme implantı</p> <p>Fıtık meşi</p> <p>Üretral stent implantları</p> <p>Süturlar (yukarıdaki kodların kapsamına girmez)</p> <p>Göz kapağı implantları</p>	Meme implantları hariç

		<p>Bariatrik cerrahi cihazları: İntragastrik Balonlar, Gastrik Bantlar, Anti-Reflü implantları.</p> <p>Akciğer Hacmi Azaltma cihazları: Sarmallar (coil), Valfler, Sızdırmazlık Malzemeleri. Safra ve Pankreas Stentleri</p> <p>Bakır veya gümüş içeren gebelik önleyici rahim içi cihazlar için - MDS 1001 uygulanmalıdır</p>	
MDN Kodu	İmplant edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDN 1201	Anestezi, acil ve yoğun bakıma yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar	<p>Plevral drenaj cihazı</p> <p>Gazların uygulaması için maskeler, tüpler.</p> <p>Endotrakeal tüp</p> <p>Trakeostomi tüpleri</p> <p>Endotrakeal tüpleri</p> <p>yerleştirmek için araç</p>	
MDN 1202	Diyalize yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere maddelerin tatbik edilmesi, aktarımı ve uzaklaştırılmasına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar	<p>İntravenöz hat</p> <p>Hipodermik iğne</p> <p>Enjektör hortumu, enjeksiyon veya transfüzyon torbaları</p> <p>Diyaliz filtresi</p> <p>Diyaliz solüsyonu</p> <p>Epidural kateterler, Üriner</p>	

		Kateter Amniyoskopik iğneler	
MDN 1203	İmplant edilemeyen aktif olmayan kılavuz kateterler, balon kateterleri, kılavuz teller, introducer (girişim seti), filtreler ve ilgili araçlar	Vasküler filtre kateteri Embolektomi kateteri Kardiyovasküler kılavuz teller ve kateterler Nörovasküler kateterler santral venöz kateter.	
MDN 1204	Yara ve cilt bakımına yönelik implant edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Yara örtüsü Pamuk Gazlı bezler Bandajlar Dermal yara kapama süturları (30 günden az) Cerrahi eldivenler Antimikrobiyal ajan içeren kapamalar için - MDS 1001 uygulanmalıdır	
MDN 1205	İmplant edilemeyen aktif olmayan ortopedik cihazlar ve rehabilitasyon cihazları	Ortezler Koltuk değneği Tekerlekli sandalyeler	
MDN 1206	İmplant edilemeyen aktif olmayan oftalmolojik cihazlar	Kontakt lens Göz damlası Oftalmolojik cerrahi aleti Kontakt lens solüsyonları	

MDN 1207	İmplant edilemeyen aktif olmayan tanı cihazları	Termal genişleme termometresi	
MDN 1208	İmplant edilemeyen aktif olmayan aletler	Cerrahide genel kullanıma yönelik aletler: Forsepsler, klempeler, neşterler, dental aletler	
MDN 1209	İmplant edilemeyen aktif olmayan dental materyaller	Dental kullanım için asitle aşındırma çözeltisi Braketler Dental çimentolar (uzun süreli cerrahi invaziv olmadığı düşünüldüğünde) Dental ölçü malzemeleri	
MDN 1210	Doğum kontrolünde veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesinde kullanılan implant edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Prezervatif Gebelik önleyici diyaframlar	
MDN 1211	Dezenfekte etme, temizleme ve durulamaya yönelik implant edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Tıbbi cihazların dezenfeksiyonu için çözeltiler Kontakt lens bakımı, kateter kilidi çözeltisi	
MDN 1212	İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve korunmasına yönelik implant edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Yumurta hücreleri için dondurma çözeltisi Embriyo transfer kateterleri Suni tohumlama problemleri Yıkama, ayırma, sperm immobilizasyonu, kriyoproteksiyon çözeltileri için tasarlanmış ortamlar, maddeler	

		veya maddelerin karışımı.	
MDN 1213	Bir vücut açıklığı veya dermal yol ile insan vücuduna verilecek maddelerden oluşan implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar		
MDN 1214	Sağlık hizmetinde kullanılan genel implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar ve diğer implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar	Ultrason jelleri	

MDS Kodu	Spesifik karakteristiklere sahip cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDS 1001	Tıbbi maddeleri ihtiva eden cihazlar	Bitkisel maddeler ve insan kanı türevleri dâhil olmak üzere tıbbi ürünler ihtiva eden cihazlar bu koda dâhildir.	
MDS 1002	İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar	Ek IX 5.3.1 uygulanır.	
MDS 1003	Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar	Ek IX 5.3.2 uygulanır Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar. (Bu tür cihazların sadece sağlam cilt ile temas etmesi amaçlanmamışsa.)	
MDS 1004	Aynı zamanda Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin		

	2006/42/EC sayılı Direktifi'nin ³ 2(2a) maddesinde tanımlandığı şekilde makine olan cihazlar		
MDS 1005	Steril cihazlar		Aseptik işleme, etilen oksit gaz sterilizasyonu (EOG), düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit sterilizasyonu, nemli ısı sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu (gama, X-ışını, elektron ışını), hidrojen peroksit ile sterilizasyon, sıvı kimyasal sterilizasyon ajanları ile sterilizasyon, kuru ısıyla termik sterilizasyon dâhil
MDS 1006	Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler	MDR Madde 52(7) c'ye göre yeniden kullanılabilir cerrahi aletler.	
MDS 1007	Nanomateriyal ihtiva eden veya nanomateriyalden oluşan		

³ 95/16/AT sayılı Direktif'i (yeniden düzenlenmiş) değiştiren Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in makinelere ilişkin 2006/42/AT sayılı Direktif'i (OJ L 157 9.6.2006, s. 24).

MDS Kodu	Spesifik karakteristiklere sahip cihazlar	Cihaz kapsamı ve Spesifik hususlar	Örnek koşullar
MDS 1008	Biyolojik olarak aktif kaplamalar ve / veya materyalleri kullanan ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan yahut vücutta kimyasal değişime uğrayan cihazlar	Ek IX 5.4, insan vücuduna bir vücut açıklığı yoluyla yerleştirilmesi veya cilde uygulanması amaçlanan cihazlar için ve kullanım amacını gerçekleştirmek üzere insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar için uygulanır.	
MDS 1009	Aktif veya implante edilebilir aktif cihazların performansını kontrol etmek, izlemek veya doğrudan etkilemek için tasarlanmış cihazlar da dâhil olmak üzere yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar		
MDS 1010	Ölçme fonksiyonu olan cihazlar		
MDS 1011	Sistemlerdeki veya işlem paketlerindeki cihazlar		
MDS 1012	2017/745 (AB) sayılı Tüzük'ün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürünler		
MDS 1013	Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar		
MDS 1014	Bütünleşik bir parça olarak in vitro tanı cihazı ihtiva eden cihazlar		

MDT Kodu	Spesifik teknolojilerin veya işlemlerin kullanıldığı cihazlar	Cihaz imalat teknolojilerine örnekler
MDT 2001	Metal işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar	3 boyutlu baskı, Döküm, Kaynak 3 boyutlu baskı (metal), tornalama (metal), anotlama, pasivasyon, parlatma, yüzey modifikasyonu, lazer tüp kesme, honlama
MDT 2002	Plastik işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar	Enjeksiyon kalıplama, Ekstrüzyon, Yapıştırma/birleştirme polimer birleştirme, 3 boyutlu baskı (plastik), ısıtılma şekillendirme (termoform), üfleli kalıplama, tornalama (plastik)
MDT 2003	Ametal mineral işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. cam, seramik)	Seramik sinterleme, seramik birleştirme
MDT 2004	Ametal mineral olmayan işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. tekstil, kauçuk, deri, kağıt)	Dokuma, örgü
MDT 2005	Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen cihazlar	Hücre kültürlerini kullanarak fermantasyon, enzimatik üretim süreçleri, biyomoleküllerin saflaştırılması ve modifikasyonu
MDT 2006	Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen cihazlar	Birleştirme, tamponlama
MDT 2007	Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren cihazlar	ayrı olarak kullanıldığında tıbbi bir ürün olarak kabul edilebilecek maddelerin üretimi, elleçlemesi ve bir cihazda ihtivası
MDT 2008	Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar	
MDT 2009	İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesi ile imal edilen cihazlar	İnsan ve hayvan dokularının elleçlemesi, diseksiyonu, depolanması, işlenmesi, inaktivasyonu ve sterilizasyonu
MDT 2010	İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen cihazlar	

MDT 2011	Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar	
MDT 2012	Kurulum, yenileştirme gerektiren cihazlar	Cihazların kullanım noktasında imalatçı tarafından veya sorumluluğu altında kurulumu
MDT 2013	Yeniden işlemeye tabi tutulan cihazlar	

ÇEVRE