

## MDCG 2020-3 Rev.1

**MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber doküman**

**Mayıs 2023**

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.

## MDCG 2020-3 revizyon 1 değişiklikleri

(AB) 2023/607 sayılı Tüzüğe ve MDCG 2022-2 sayılı rehberle uyumlu hale getirmek amacıyla dokümanın tümünde düzenleme

## 1 Giriş

En son olarak (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile değiştirilen (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) Madde 120(3)'ünde; AIMDD veya MDD'ye uygun olmaya devam eden cihazların, MDR Madde 120(3c)'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi koşuluyla, uygulanabilir olduğu şekilde 31 Aralık 2027<sup>1</sup> veya 31 Aralık 2028<sup>2</sup> tarihine kadar piyasaya arz edilebileceği veya hizmete sunulabileceği belirtilmektedir.

Bahse konu cihazlar, 'kalit cihazlar' olarak adlandırılır ve MDCG 2021-25 sayılı Rehber Doküman<sup>3</sup> doğrultusunda 'kalit cihazlar', MDR'nin geçiş hükümleri uyarınca belirli koşulların yerine getirilmesi halinde MDR'nin uygulama tarihinden (yani 26 Mayıs 2021) sonra piyasaya arz edilen cihazlar olarak anlaşılır. Bu cihazlar:

- 93/42/AET (MDD) Direktifi kapsamında sınıf I olan, 26 Mayıs 2021'den önce bir CE uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR kapsamındaki uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun katılımı gereken cihazlar;
- 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/AET (AIMDD) Direktifi veya MDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir EC sertifikası kapsamındaki cihazlar,<sup>4</sup>

olabilir.

Koşullar, MDR Madde 120(3c)'de belirtilmiştir ve diğerlerinin yanı sıra, kalit cihazların uygulanabilir olduğu şekilde AIMDD/MDD<sup>5</sup> 'ye uygun olmaya devam etmesi gerektiğini ve cihazın tasarımında veya kullanım amacında önemli bir değişiklik olmamasını içerir<sup>6</sup>. Bu nedenle, imalatçıların ve onaylanmış kuruluşların, tasarımda veya kullanım amacında hangi değişikliklerin 'önemli' kabul edileceği konusunda net bir anlayışa sahip olmaları önemlidir.

<sup>1</sup> Sütürler, zımba telleri, dental dolguları, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar ve tüm sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda.

<sup>2</sup> Bir numaralı Dipnot ta belirtilenler dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar söz konusu olduğunda.

<sup>3</sup> MDCG 2021-25: (AB) 2017/745 sayılı Tüzük - "kalit cihazlara" ve 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/EEC veya 93/42/EEC sayılı Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlara MDR gerekliliklerinin uygulanması.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdc\\_2021\\_25\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdc_2021_25_en_0.pdf)

<sup>4</sup> (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin pratik yönler hakkında Soru-Cevap bölümündeki 1. soruya bakınız, [https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00\\_en?filename=mdr\\_proposal\\_extension-q-n-a\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en?filename=mdr_proposal_extension-q-n-a_0.pdf)

<sup>5</sup> Bkz. MDR Madde 120(3c), (a)bendi ; MDR Madde 120(3d) uyarınca, piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vjilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikler, cihazlara uygulanır ve Direktiflerin ilgili gerekliliklerinin yerine geçer.

<sup>6</sup> Bkz. MDR Madde 120(3c), bent (b).

Kalıt cihazların, tasarım veya kullanım amacı açısından önemli olmayan değişikliklerden sonra sertifikalarının geçerliliğini koruması<sup>7</sup> ve gereken uygun gözetim ve denetiminin yapılması<sup>8</sup> esastır.

MDR Madde 120(3) kapsamındaki geçiş hükümlerine ilişkin önemli değişiklikler hakkındaki MDCG 2020-3 sayılı bu rehber dokümanın ilk revizyonu, şimdiye kadar orijinal versiyonun uygulanmasıyla elde edilen deneyimi dikkate almaktadır ve IVD'ler için Mayıs 2022 tarihli MDCG 2022-6 sayılı eşdeğer rehber dokümanla<sup>9</sup> uyumlu olup (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğe göre düzenlenmiştir.

## 2 Kapsam

Bu rehber dokümanın amacı, MDR Madde 120(3c)(b) bendi kapsamındaki 'tasarımdaki ve kullanım amacındaki önemli değişiklikler' kavramına açıklık getirmek olup kalıt cihazların imalatçıları ilgilendirmektedir.

Bu rehber doküman, imalatçıların onaylanan tasarımdaki<sup>10</sup> değişiklikleri veya onaylanan kalite sistemindeki ya da kapsanan ürün çeşidindeki önemli değişiklikleri sunmasına<sup>11</sup> ve onaylanmış kuruluşların değerlendirmesine yönelik süreç üzerinde ayrıntılı olarak durmaz.

## 3 Direktif sertifikalarında değişiklikler

MDR Madde 120(3c), (b) bendi kapsamında<sup>12</sup>, yeni AIMDD/MDD sertifikası düzenlenmesine izin verilmediğini vurgulamak önemlidir (ayrıca bkz. Bölüm 4.1). Özellikle, imalatçının Madde 120(3c), (b) bendi kapsamında 'tasarımda ya da kullanım amacında önemli değişiklik' yapmak istemesi halinde; bu tür bir değişikliğin uygulanması, imalatçının söz konusu hüküm uyarınca cihazı AIMDD/MDD kapsamında piyasaya arz etmesini engelleyecektir<sup>13</sup>.

## 4 Değişikliklerin MDR Madde 120(3c), (b) bendi uyarınca "tasarımda veya kullanım amacında önemli değişiklikler" olup olmadığının değerlendirilmesi

<sup>7</sup> Bkz MDR Madde 120(2). Buna, geçiş döneminde, AIMDD/MDD Ek 2/II, Kısım 4 kapsamında düzenlenmiş EC tasarım inceleme sertifikası veya AIMDD/MDD Ek 3/III kapsamında düzenlenmiş EC tip inceleme sertifikasının geçerliliğini koruması koşuluyla, imalatçının AIMDD/MDD Ek 2/II veya Ek 5/V ya da MDD Ek VI'ya göre düzenlenmiş onaylanan kalite sistemine yönelik bir EC sertifikasının geçersiz hale gelmesi sonucu MDR Ek IX, Kısım 1 uyarınca düzenlenmiş bir AB KYS sertifikası ile değiştirilme olasılığı dâhildir.

<sup>8</sup> MDD veya AIMDD'ye göre sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR'nin Madde 120'si kapsamındaki geçiş hükümlerine ilişkin uygun gözetim hakkındaki MDCG 2022-4 sayılı Rehber ve MDR Madde 120(3e)'ye bakınız.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mdcg\\_2022-4\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mdcg_2022-4_en.pdf) [bu rehber yakında MDR'ın değiştirilen Madde 120'si ile uyumlu hale getirilecektir].

<sup>9</sup> IVDR'nin Madde 110(3)'ü kapsamındaki geçiş hükmüne ilişkin önemli değişikliklere ilişkin MDCG 2022-6 sayılı rehber.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/mdcg\\_2022-6.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/mdcg_2022-6.pdf)

<sup>10</sup> Bkz. AIMDD Ek 2, Kısım 4.4. ve MDD Ek II, Kısım 4.4.: "Başvuru sahibi,... onaylı tasarımda yapılan bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşu bildirir"; AIMDD Ek 3, Kısım 6, ve MDD Ek III, Kısım 6: "Başvuru sahibi, ... onaylanan üründe yapılan bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşu bildirir".

<sup>11</sup> Bkz. AIMDD Ek 2, Kısım 3.4.: "İmalatçı, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu, bu sistemi değiştirmeye yönelik bütün tasarımları hakkında bilgilendirir"; MDD Ek II, Kısım 3.4.: "İmalatçı, kalite sistemindeki veya ürün çeşidine getirmeyi planladığı önemli değişikliklere ilişkin bütün tasarımları hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirmelidir"; MDD Ek V, Kısım 3.4.: "İmalatçı, kalite sistemindeki önemli değişikliklere yönelik bütün tasarımlar hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirmelidir".

<sup>12</sup> Bu; onaylanmış kuruluşların örn. bu tür sertifikaları askıya almasına, askıdan indirilmesine, kısıtlamasına veya geri çekmesine izin verilmediği anlamına gelmemektedir. Bu tür faaliyetler yazılı kararlar/beyanlar olarak bildirilmelidir. Ayrıca; onaylanmış kuruluşlar, tasarımda veya kullanım amacında önemli olmayan değişikliklerden (örneğin idari değişiklikler) kaynaklanan mevcut sertifikalarda yapılan düzeltmeleri veya eklemeleri doküman etmelidir.

<sup>13</sup> İmalatçı, bu türden değiştirilmiş bir cihazı piyasaya arz etmek isterse, bunu ancak MDR kapsamında yapabilir.

## 4.1 Genel

MDR Madde 120(3) ile tanımlanan geçiş sürelerinden yararlanmak için, MDR yürürlük tarihinden, yani 26 Mayıs 2021'den sonra kalıt cihazlar tasarımlarında veya kullanım amaçlarında önemli bir değişikliğe uğrayamazlar.

Tasarımda veya kullanım amacındaki önemli değişiklikler, iki kümülatif unsurdan oluşur:

- Tasarımda veya kullanım amacında bir değişiklik olması **ve**
- Söz konusu değişikliğin önemli olması.

Bu, tasarım veya kullanım amacı ile ilgili olmayan değişikliklerin MDR Madde 120(3) kapsamı dışında olduğu anlamına gelir. Aynı şekilde, tasarımla veya kullanım amacıyla ilgili değişiklikler, yalnızca 'önemli' olarak kabul edilirse MDR Madde 120(3) kapsamına girer.

Ayrıca, diğer Birlik mevzuatına uyum amacıyla yapılan değişiklikler, **ancak sadece** cihazın risk/fayda oranı olumsuz etkilenmediği takdirde, tasarımdaki değişikliklerle ilgili olsa bile kapsam dışı olur.

İmalatçı, vaka bazında değerlendirilmesi gereken bir değişikliğin tasarımı veya kullanım amacını etkilemediğine veyahut değişikliğin cihazın tasarımını veya kullanım amacını etkilemesi durumunda önemli değişiklik olup olmadığına dair kanıtları ve gerekçeleri sunmaktan sorumludur. Değerlendirmenin çıktısı dokümanite edilmeli ve talep edildiğinde ilgili yetkili otoriteye sunulmalıdır.

Bir değişikliğin tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması durumunda, bu tür bir değişikliğin uygulanmasına MDR kapsamında sertifikalandırmaya gerek olmaksızın geçiş dönemi boyunca izin verilir. Bu gibi durumlarda, imalatçının AIMDD/MDD'nin dokümantasyon gerekliliklerine uyması gerekir, yani güncellenmiş teknik dokümantasyon, ürünün uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunun değerlendirilmesine olanak sağlamalıdır.

### **Bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikanın kapsadığı cihazlara yönelik ilave hususlar**

Değişiklikler ve bunların uygulanması, AIMDD/MDD uyarınca imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasındaki değişikliklerin bildirimine yönelik mutabık kalınan düzenlemeler doğrultusunda (örneğin, sözleşmeye dayalı ilişkiler, onaylanmış prosedürler<sup>14</sup>), gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak veya bir imalatçının ön onay için sunmasını takiben onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanacaktır. Bu doğrulamanın sonucu, AIMDD/MDD kapsamındaki bir sertifikanın MDR Madde 120'ye göre geçerliliğini sürdürüp sürdürmeyeceğini belirleyecektir. İmalatçılar, kullanım amacı veya tasarımla ilgili belirli bir değişikliğin önemli olup olmadığı konusunda şüphe etmeleri durumunda onaylanmış kuruluşlarına sormalıdır.

Sertifika tadil edilmemelidir. Bununla birlikte, AIMDD/MDD uyarınca sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, (önerilen) değişikliğe ilişkin imalatçının açıklamasını inceledikten sonra, değişikliğin uygulanmasının MDR Madde 120(3c), (b) bendi uyarınca tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişiklik göstermediğini ve ilgili AIMDD/MDD sertifikasının geçiş süresinin<sup>15</sup> sonuna kadar geçerliliğini koruduğunu yazılı olarak teyit edebilir. Bu tür bir yazılı teyit, mevcut bir sertifikada üzerindeki bilgileri düzeltir veya tamamlar ancak "ek sertifika"nın düzenlendiği anlamına gelmez, zira Bölüm 3'te belirtildiği üzere bu yasaktır. Yetkili otoritelere talep edilmesi halinde imalatçı, onaylanmış kuruluştan aldığı bu tür yazıları<sup>16</sup> numaralandırmalı

<sup>14</sup> Bu değişiklik bildirim prosedürlerinin, bu rehberde belirtilen ilkelere göre uyarlanması gerekebilir. Bu, MDR Madde 120(3) uyarınca gözetim faaliyetleri kapsamında onaylanmış kuruluş değerlendirmesine tabi olmalıdır.

<sup>15</sup> MDR Madde 120(3c)'de belirtilen koşulların karşılanması şartıyla.

<sup>16</sup> Sınıf I cihazlar söz konusu olduğunda (OK tarafından sertifikalandırılmamış), imalatçılar ayrıca cihazda gerçekleştirilen önemli

ve sertifika ile birlikte sunulmalıdır.

İmalatçı, AIMDD/MDD kapsamındaki uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında kalite yönetim sisteminin (KYS) belirli bir kalıt cihaza yönelik bir onaylanmış kuruluş tarafından onaylanması gerektiği durumlarda, sertifikanın verildiği koşulların muhafaza edildiğine dikkat etmelidir. KYS'deki değişiklikler, her durumda imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında mutabık kalınan bildirim prosedürüne tabi olmaya devam eder.

## 4.2 Tasarım veya kullanım amacı ile ilgili olmayan değişiklikler

Genel olarak, imalatçının organizasyonu ile ilgili değişiklikler (idari değişiklikler) veya imalat süreciyle ilgili değişiklikler; cihazla birlikte sağlanacak bilgilere (örn. etiket veya kullanım talimatları) yansıtılması gerekse bile, MDR Madde 120(3c), (b) bendinin anlamı dahilinde tasarımdaki veya kullanım amacındaki değişiklikler olarak kabul edilmemelidir..

Buna örnek olarak, aşağıdakiler verilebilir:

- İmalatçının dâhil olduğu bir birleşme veya devralma da dâhil olmak üzere, imalatçının adı, adresi veya yasal yapısındaki değişiklikler<sup>17</sup>,
- Yetkili temsilci ile ilgili değişiklikler,
- Yüklenicileri veya tedarikçileri etkilediği durumlar da dâhil olmak üzere imalat tesislerinin yer değiştirmesi veya yeni imalat tesislerinin eklenmesi,
- Yeni materyal, madde veya bileşenin spesifikasyonlarının değişmemesi koşuluyla, bir malzeme, madde<sup>18</sup> veya bileşenin tedarikçisinin değiştirilmesi,
- Materyali değiştirmeden lojistik nedenlerle yeni bir materyal numarasının eklenmesi veya değiştirilmesi,
- İmalat iyileştirmelerinin veya imalat ölçeğini büyütmenin bir parçası olarak, yeni süreç validasyonu.

Üretim ve işletim ortamının izlenmesindeki ve kontrolündeki değişiklikler gibi KYS değişiklikleri, uygunluk değerlendirme sertifikasının verildiği koşulların muhafaza edilmesi koşuluyla, genellikle tasarımı veya kullanım amacını etkilemez. Her durumda, değişiklikler, imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında mutabık kalınan bildirim prosedürüne tabi olmaya devam eder.

## 4.3 Tasarımdaki veya kullanım amacındaki değişiklikler

### 4.3.1 Tasarım ve kullanım amacı

Kalıt cihazların AIMDD/MDD ile uyumlu olması gerektiğinden dolayı, olası herhangi bir değişikliğin yanı sıra tasarımlarını ve kullanım amaçlarını belirlemek için karşılaştırma ölçütü sırasıyla AIMDD/MDD olmalıdır.

AIMDD/MDD'de bir cihazın "tasarımı" tanımlanmazken, "kullanım amacı", "imalatçı tarafından kullanım talimatında ve/veya tanıtım materyalinde veya etiketinde belirtilen verilere göre cihazın kullanım maksadı" olarak ifade edilmiştir. [AIMDD Madde 1(2) (f) bendi ve MDD Madde 1(2) (g) bendi].

olmayan değişiklikleri listeleyen bir beyan hazırlayabilir. Bu beyan, daha önce düzenlenen uygunluk beyanına eşlik edebilir.

<sup>17</sup> Bu yalnızca, Direktif(ler) kapsamında sertifikalandırılmış tüzel kişinin varlığının devam ettiği durumlarda geçerlidir. Direktif(ler) kapsamında sertifikalandırılan imalatçının, bu Direktif sertifika(lar)ı kapsamındaki cihaz(lar)ı, bu cihaz(lar)ı MDR kapsamında piyasaya arz edecek olan başka bir imalatçıya devredeceği durumlar kapsam dışındadır.

<sup>18</sup> Tıbbi konsültasyondan geçmiş - imalat sürecindeki bir değişiklik dâhil - tıbbi bir maddedeki değişiklikler, onaylanmış kuruluş tarafından ilgili prosedürlere göre (bkz. AIMDD Ek I, Bölüm 10 veya MDD Ek I Bölüm 7.4) danışmadan sorumlu ilaç otoritesine bildirilmelidir.

### 4.3.2 Değişikliklerin önemi

Bu rehber doküman **Ekinde**, bir değişikliğin önemine ilişkin harmonize bir değerlendirmeyi kolaylaştırmak amacıyla , çeşitli akış şemaları sunulmaktadır. Önerilen bir değişikliğin ana akış şeması ve uygulanabilir her bir alt şemanın kullanılarak değerlendirilmesiyle; imalatçılara, onaylanmış kuruluşlara ve piyasa gözetim ve denetimi otoritelerine, cihazın tasarımındaki veya kullanım amacındaki bir değişikliğin MDR Madde 120(3c), (b) bendi kapsamında önemli olarak kabul edilip edilmeyeceğine karar vermelerinde yardımcı olunması amaçlanmaktadır.

Bir değişiklik, bir alt şemadaki her sorunun yanıtı, ana şemaya dönüldüğünde de "önemli olmayan değişiklik" ile sonuçlanıyorsa MDR Madde 120(3c) (b) bendi uyarınca tasarımda veya kullanım amacında önemli olmayan bir değişiklik olarak kabul edilir. Tam tersine herhangi bir alt şema, "önemli değişiklik" ile sonuçlanıyorsa değerlendirilen değişiklik, MDR Madde 120(3c), (b) bendine göre "tasarımda veya kullanım amacında önemli değişiklik"tir.

#### 4.3.2.1 Genel Hususlar

Kural olarak, aşağıda yer alan tasarımda ve/veya kullanım amacındaki değişiklikler "önemli olmayan" olarak kabul edilmelidir:

- Tasarım değişiklikleri ile ilgili olarak imalatçının veya yetkili temsilcisinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesi tarafından değerlendirilen ve kabul edilen düzeltici faaliyetlere<sup>19</sup> ilişkin değişiklikler (ayrıca CAMD'nin SSS – MDR Geçiş hükümleri Soru-Cevap 17'ye bakınız <sup>20</sup>) - aynı yaklaşım kullanım amacına ilişkin değişiklikler için de uygulanmalıdır;
- Cihazla birlikte sağlanacak bilgilerin (örneğin etiket veya kullanım talimatı) yazım hatalarının düzeltilmesi veya yalnızca editöryal değişiklikler;
- Cihazla birlikte sağlanacak bilgilerin, MDR dışındaki AB mevzuatı uyarınca (örn. MDD Ek I, bölüm 7.5 ile birlikte okunan, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin ( EC) 1272/2008 sayılı CLP Tüzüğü<sup>21</sup>) gerekli olması halinde, sadece açıklık getirilmesinden ibaret olan ve mevcut veya yeni risklerle ilgili olarak cihazların güvenliğini ve performansını advers olarak etkilemeyen güncellemeleri;
- Orijinal sertifikasyon doğrultusunda cihazla birlikte sağlanacak bilgilerde kullanım amacı, popülasyon ve klinik uygulama hakkında açıklık getirilmesi.

<sup>19</sup> "Düzeltilici faaliyet"; MDR Madde 2(67)'de tanımlanan düzeltici faaliyet anlamına gelir, yani "*Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen herhangi bir faaliyet*"tir. Bu faaliyet, MDR Madde 2(68)'de tanımlanan "saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini(FSCA)" içerir. "Yetkili otorite" genellikle imalatçının veya yetkili temsilcisinin yerleşik olduğu Üye Devletin otoritesi olmalıdır. Bu otorite, MDR Madde 87 uyarınca vijilansa ilişkin yetkili bir otorite ya da MDR Madde 93 uyarınca piyasa gözetimine ilişkin yetkili bir otorite olabilir. Yetkili otoritenin rolü; (saha güvenliği) düzeltici faaliyetinin tasarımda veya kullanım amacında bir değişikliği tanımlayıp tanımlamadığına bakılmaksızın, güvenlik risklerini önlemeyi veya azaltmayı amaçlayan imalatçı tarafından önerilen (saha güvenliği) düzeltici faaliyetin kabul edilebilirliğini değerlendirmek ve belirlemektir. Bir yetkili otorite tarafından bir (saha güvenliği) düzeltici faaliyetin değerlendirilmesi ve kabulü, ne imalatçının değişiklikleri AIMDD/MDD kapsamında ilgili onaylanmış kuruluşa sunmasından ne de onaylanmış kuruluşun mutabık kalınan düzenlemeler doğrultusunda değişikliği değerlendirmesinden muaf tutmaz (bkz. ayrıca bu rehberin 2. ve 4.1. bölümleri). Gerekliğinde, tasarımdaki veya kullanım amacındaki değişiklikler de dâhil olmak üzere (saha güvenliği) düzeltici faaliyeti uygulamaktan imalatçı sorumludur.

<sup>20</sup> CAMD Geçiş Alt Grubu, SSS – MDR Geçiş hükümleri, V1.0, 17.1.2018. [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf)

<sup>21</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20220301>

## 4.3.2.2 Kullanım amacındaki değişiklikler – Şema A

**Kullanım amacındaki değişikliklerle ilgili olarak, aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Şema A):**

Önemli olmayan değişiklikler:

- Kullanım amacının sınırlandırılması (bkz. CAMD'nin SSS - MDR Geçiş hükümleri Soru ve Cevap 17.3<sup>20</sup>), örneğin:
  - Belirli endikasyonların sınırlandırılması veya silinmesi,
  - Belirli uygulamaların sınırlandırılması veya silinmesi, örn. anatomik bölge, iletim yolu veya kurulum yöntemi,
  - Hedef popülasyonu sınırlamak.

Önemli değişiklikler

- Kullanım amacının genişletilmesi, örneğin:
  - İlave ya da yeni endikasyonlar,
  - İlave ya da yeni klinik durumlar.
- Yeni kullanıcı veya hasta popülasyonu, örneğin:
  - İlave veya yeni hedef popülasyon;
  - İlave veya yeni kullanıcı (örn. profesyonel kullanımdan meslekten olmayan kişilerce kullanıma geçiş)
- Klinik uygulamanın yeni yolu, örneğin:
  - İlave ya da yeni uygulamalar (hastalığın farklı aşaması veya şiddeti)
  - İlave ya da yeni anatomik bölge,
  - Yeni iletim yolu veya dağıtım yöntemi.

Kullanım amacının değiştirilip değiştirilmediğini değerlendirirken, bir cihazın amaçlanan kullanımıyla bağlantılı olan (örn. sınırlamalar, uyarılar gibi) tanıtım materyalinin yanı sıra etiket veya kullanım talimatındaki değişiklikler dikkate alınmalıdır.

## 4.3.2.3 Tasarımdaki değişiklikler – Şema B'den E'ye

Yazılımla, maddeyle ya da materyallerle veya sterilizasyonla ilgili değişiklikler, cihazın tasarımıyla da ilgilidir. Spesifik akış şemalarının (C, D, E), bu alanlardaki değişikliklerin tasarımdaki önemli değişiklikler olarak kabul edilip edilmeyeceğinin değerlendirilmesinde yardımcı olması amaçlanmaktadır.

**Tasarımdaki değişikliklerle ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (Şema B'ye bakınız):**

Not: Bir yazılımdaki değişiklik ilk olarak Şema C'ye göre değerlendirilir. Bununla birlikte, yazılımdaki majör bir değişikliğin yerleşik kontrol mekanizmasında veya cihazın çalışma prensiplerinde bir değişiklik olarak kabul edilebildiği ve bu nedenle Şema B'ye göre değerlendirildiği durumlar olabilir.

Önemli olmayan değişiklikler:

- **Aşağıdakileri değiştirmeyen** tasarım değişiklikleri:
  - Yerleşik kontrol mekanizması,
  - Cihazın çalışma prensibi,
  - Enerji kaynağının değişmesi veya
  - Alarm sistemleri vecihazın güvenilirliğini, performansını veya kullanılabilirliğini advers olarak etkilemeyen ve cihazın risk/fayda oranını negatif olarak etkilemeyen değişiklikler.

Örnekler:

## Spesifikasyondaki /Etiketlemedeki değişiklikler

- Hâlihazırda sertifikalandırılmış aralıktaki değişiklikler (daha az veya ayrıntılı bilgi), sertifikalandırılmış en kötü durum senaryosu veya kabul edilen parantez doğrulamaları (*bracket validation*) içine yeni madde eklenmesi örneğin:
  - Mevcut uzunluk ve çap aralığında yeni vida varyantı;
  - Mevcut aralıkta uzunluğa ve çapa sahip ve sterilizasyon performansında en kötü senaryoya sahip yeni kateter varyantı;
  - Daha önce sertifikalandırılmış stent uzunlukları arasında orta boyutta olan yeni stent uzunlukları.
- Bir ünitenin veya cihazın renginin değişmesi;
- İşlevselliği değiştirmeden sağlık profesyonelleri için iyileştirilmiş ergonomik rahatlığı veya cihazın iyileştirilmiş estetik sunumunu sağlamak için yönlendirilebilir bir ablasyon kateterinin kavramasındaki değişiklikler;
- Küçük takviye veya eklentiler (kulplar/ek kollar) olan cihaz mahfazasındaki değişiklikler veya (titreşimi azaltmaya yönelik) destek parçalarındaki değişiklikler;
- Enjeksiyon şırıngasının başparmak desteğindeki değişiklikler, kapaklardaki değişiklikler veya madde yükleme mekanizmasındaki değişiklikler gibi daha kolay bir uygulama amacıyla yapılan tasarım değişiklikleri;
- Yanlış bağlantıyı azaltmak ve dolayısıyla kullanım güvenliğini artırmak amacıyla bir konektördeki değişiklikler/modifikasyonlar;
- Yeni veya revize edilmiş bir standarda uymak için bir parçanın (örneğin bir konektörün) modifikasyonu;
- Aksesuarların olmadığı durumlarda da klinik olarak kolayca kullanılabilen (cihaz olarak sertifikalandırılmış) bir sistemden aksesuarların (örn. tork cihazının) çıkarılması;
- Bilgilerin yeniden düzenlenmesi de dâhil olmak üzere mevcut bir Kullanma Talimatı (IFU) içeriğinin yeni oluşturulmuş bir IFU'ya biçimlendirilmesi;
- Kritik bilgilerin son kullanıcıya daha iyi iletilmesi ve açıklığa kavuşturulması için uyarılarda ve önlemlerde editöryal etiketleme iyileştirmeleri;
- Cihaza tahsis edilmiş bir aksesuarın yeni sürümleri dâhil olmak üzere mevcut bir IFU'ya yeni bir aksesuar listesinin eklenmesi;
- Steril olmayan bir cihazın etiketinin veya ambalaj malzemesinin değiştirilmesi, örn. tedarikçinin rasyonelasyonu veya maliyet tasarrufu önlemleri nedeniyle ambalajda bir polietilen varyantından diğerine değişim yapılması;
- Önceden valide edilmiş aralık ve önceden valide edilmiş sterilizasyon parametreleri dâhilinde birincil ambalaj boyutundaki değişiklik;
- Cihazın stabilitesini, sterilitesini veya mikrobiyolojik durumunu advers olarak etkilemeyen dış ambalaj değişiklikleri (ör. boyut, malzeme, düzen);
- İşleyiş veya depolama için sıcaklık veya nem aralığı sınırlamalarının genişletilmesi;
- Yeniden kullanılabilir bir cihazın tasarımı değiştirilmeden ancak uygun testler sağlanarak cihazın izin verilen yeniden işleme döngülerinin sayısının ilgili etiketlemede artırılması da dâhil olmak üzere, yeniden işleme talimatlarındaki değişiklikler.

**Not: Bu örnekler, sadece cihazın risk/fayda oranının negatif olarak etkilenmemesi koşuluyla geçerli olur.**

## Bir cihazın bir bileşenin değiştirilmesi (özellikle elektronik aksam):

- Bir yarı iletken/elektronik bileşen/elektronik düzeneğin değiştirilmesi, örn. eskime nedeniyle;



(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Aynı özelliklere sahip bir yarı iletken/elektronik bileşen/elektronik düzeneğin ikame edilmesi.
- Aynı işleve sahip bir yarı iletken/elektronik bileşen/elektronik düzeneğin ikame edilmesi ve aşağıdaki gibi değişiklikler gerektirmesi:
  - Basılı devre kartının yeniden yerleşimi (örneğin, yerleştirme uyumlu değilse);
  - Yeni yarı iletkeni çalıştırmak için yeni bir yazılım sürücüsü ürün yazılımının kurulumu;
  - Yeni yarı iletkenin amaçlandığı gibi çalışmasına uygun hale getirmek üzere cihazı çalıştıran yazılımın ayarlanması;
  - Arayüzlerin yeniden düzenlenmesi.
- Elektrik akımı yalıtımını geliştirmek için hastaya teması olmayan bir basılı devre kartı düzeneği (PCBA) üzerine bir kaplamanın eklenmesi;
- Alarm sinyali oluşturma bileşenlerinin ikame edilmesi, örn. LED'ler, hoparlörler;
- Çalıştırma/alarm düğmelerinin boyut veya geometrik şeklinin değişmesi;
- Ek bir kırmızı ışıkla sesli alarm modunun değiştirilmesi.

**Not: Bu örnekler, sadece cihazın risk/fayda oranının negatif olarak etkilenmemesi koşuluyla geçerli olur.**

#### Enerji kaynağındaki değişiklik:

- PİL tipinin değiştirilmesi, örn. AA'dan 6LR61'e;
- PİL kimyasının değiştirilmesi, örn. Alkalinden Lityum Manganez Dioksite veya kurşun asit pillerden lityum demir fosfat (LiFePo) pillere;
- Şarj cihazın dışında gerçekleşiyorsa, pilden yeniden şarj edilebilir bir akümülatöre geçme değişikliği;
- PİL şarj cihazının veya besleme kablolarının değiştirilmesi (aynı teknik özellikler kapsamında).

**Not: Bu örnekler, sadece cihazın risk/fayda oranının negatif olarak etkilenmemesi koşuluyla geçerli olur.**

#### Önemli değişiklikler:

- **Aşağıdakileri değiştiren tasarım değişiklikleri:**
  - Dahili kontrol mekanizması,
  - Cihazın çalışma prensibi,
  - Enerji kaynağı değişimi veya
  - Alarm sistemleri

#### Örnekler:

- Analog kontrolden dijital kontrole geçiş;
- Manuel cihazdan yazılımla çalışan cihaza geçiş;
- Ölçüm fonksiyonunda, dalga boyunda veya ışık emisyonundaki değişiklik;
- PCB'nin yeni özellik ile değiştirilmesi veya kontrol devrelerinin değiştirilmesi;
- Enerji kaynağı olan pilden veya akümülatörden cihazın net güç çalışmasına geçiş ya da tersi; veya LED'den (Işık Yayan Diyot) U.V ışınlarına geçiş;
- PİL çalışma ömrünün azaltılması;
- Bir İnsülin pompasındaki İnsülin bolus hacmine yönelik yol göstericinin değiştirilmesi;
- Bir alarm sisteminin sessize alınması/kaldırılması/eklenmesi veya alarm durumunun ele alınması.
- Dâhili kontrol mekanizmasını, cihazın çalışma prensibini, enerji kaynağının değişimini

veya alarm sistemlerini değiştirmese bile, cihazın güvenliliğini veya performansını **advers olarak etkileyebilecek** ve cihazın risk/fayda oranını negatif olarak etkileyebilecek değişiklikler.

Örnekler:

- Mevcut spesifikasyonların dışında cihaz boyutlarındaki veya tasarım özelliklerindeki değişiklikler, örneğin:
  - Önceden sertifikalandırılmış stent uzunluğu aralığının dışında olan yeni stent uzunlukları;
  - İki veya daha fazla elektrodun eklenmesi veya implante edilebilir kalp pili ucu üzerindeki yeni bir sabitleme mekanizması;
  - Kalp pili ucunun toplam çapını azaltmak için tel çapının boyutunun küçültülmesi;
- Kritik bileşen/parametre üzerindeki spesifikasyon sınırlarının genişletilmesi;
- Farklı çalışma prensibine sahip yeni sensörler (örn. ultrason ve ışık sensörüne sahip hava kabarcığı dedektörü; alarm gürültüsünden ışığa);
- Maddelerin geri akışını önleyen mekanizmalarındaki değişiklik;
- Bir tasarım ve geliştirme girdisinin çıkarılması.

## Yazılım değişiklikleri<sup>22</sup>- Şema C

Yazılım değişiklikleri ile ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (Bkz. Şema C):

Önemli olmayan değişiklikler:

Örnekler:

- Cihazı orijinal özelliklerine geri döndüren bir hatanın düzeltilmesi (hata (bug) düzeltme);
- Gecikmeyi azaltmayı amaçlayan performans iyileştirmeleri;
- Güvenlik güncellemesi (örn. siber güvenlik geliştirmeleri, uzun ömür/dayanıklılık hesaplamaları);
- Standart üçüncü taraf işletim sistemlerinin güncellemeleri veya yükseltmeleri, ör. Microsoft Windows, iOS, Android;
- Değişikliklerin kullanılabilirliği olumsuz etkilememesi veya yeni işlevler eklememesi koşuluyla kullanıcı ara yüzünün görünümü (örn. yeni diller, düzenler veya grafikler);
- Performansta değişiklik olmadan kullanıcı ara yüzünü geliştirmeye yönelik değişiklikler (örn. sağlık profesyonelinin bir kan oksijen monitöründe önceden var olan ölçü birimlerini seçmesine ve/veya değiştirmesine olanak tanıyan yazılım değişikliği);
- Çalışma yeterliliğinin iyileştirilmesi (örn. performansta, güvenlikte veya verilerin yorumlanmasında değişiklik olmaksızın birden çok kriterin sıralanmasına izin verilmesi);
- Tıbbi olmayan yeni özellikler, örn:
  - Yalnızca terapötik olmayan ve/veya tanısal olmayan özellikler getiren yazılım değişiklikleri (örn. yazdırma, gelişmiş görüntü netliği, raporlama formatı, ek diller, barkod okuyucu);
  - Yazılım imalatçısının grafik tüzüğündeki değişiklik (logo, renkler, yazı tipleri);
  - Tanı veya tedavide değişiklik olmaksızın cihazın kontrolünü etkileyen algoritma değişikliği dâhil değişiklik;

<sup>22</sup> Bu bölüm, yazılımın bağımsız olup olmadığına veya bir cihaz tarafından ihtiva edilmiş veya kullanılmış olup olmadığına yahut bir cihazı kontrol edip etmediğine bakılmaksızın dikkate alınmalıdır.

- Diğer özelliklerle etkileşime girmeyen bir özelliği devre dışı bırakan yazılım değişikliği;
- Cihazda hâlihazırda mevcut olan ve orijinal uygunluk değerlendirmesinin bir parçası olan verilerin ekranda görüntülenmesi.

**Not: Bu örnekler, sadece cihazın risk/fayda oranını negatif olarak etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir.**

Önemli değişiklikler:

Örnekler:

- Cihaz yazılımında değişiklik yapılması gerekiyorsa, işletim sisteminde veya herhangi bir bileşende (küçük değişikliklerin ötesinde) yeni veya büyük değişiklik (örn. Linux'tan Windows'a veya iOS'a veya Android'e) veya bir işletim sisteminin yeni sürümü (Windows 10'dan Windows 11'e),
- Genel tasarım ve Mimaride yeni veya büyük değişiklik,
- Cihazın çalışma ilkelerini veya cihazın kontrolünü etkileyen ve tanıyı veya verilen tedaviyi değiştirebilecek bir algoritmanın değişimi,
- Gerekli kullanıcı girişi, kapalı döngü algoritması ile değiştirilir,
- Yeni kullanıcı arayüzü, örneğin:
  - Tıbbi verilerin yeni bir formatta veya yeni bir boyut veya ölçüm birimiyle sunulması;
  - Klavye girişinden Dokunmatik ekrana ,
  - Klavyeden kablosuz uzaktan kumandaya,
  - Verilerin kullanıcı tarafından okunma veya yorumlanma şeklini etkileyen yazılım değişiklikleri, böylelikle hastanın tedavisi yazılımın önceki sürümüne kıyaslandığında değişebilir;
- Hastaya konulan tanıyı veya hastaya verilen tedaviyi değiştirebilecek yeni tıbbi özellik veya işlevsellik;
- Yeni birlikte çalışabilirlik kanalı (örn. uyumlu -sürekli- kan şekeri monitörleriyle kablosuz iletişime izin veren yazılım değişiklikleri).

## Bir madde veya materyal ile ilgili değişiklikler – Şema D

**Maddeler veya materyal değişiklikleri ile ilgili** olarak aşağıdaki prensipler uygulanmalıdır (bkz. Şema D):

Önemli olmayan değişiklikler:

- Tanımlanmış spesifikasyonlar dâhilinde bir materyalin yeni veya ilave tedarikçisi/üreticisi,
- Diğer uygulanabilir yasa ve tüzüklere uymak amacıyla bir kimyasal maddenin ikame edilmesi, örn. (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğü,
- Aşağıda listelendiği gibi önemli bir değişiklik olarak kabul edilmedikçe, bir madde veya materyalin değiştirilmesi.

Örnekler:

- Spesifikasyonda hiçbir değişiklik yapılmadan materyal sınıfında güncelleme (örn. *Loctite* yapıştırıcısındaki katkı maddeleri),
- Cihaz spesifikasyonlarında hiçbir değişiklik yapılmadan polimer tüpü ekstrüde eden tedarikçide değişiklik,
- Steril bir cihazın ambalajındaki steril bariyeri veya ambalaj bütünlüğünü muhafaza etmede hiçbir işlevi olmayan bir materyalin değiştirilmesi,

- Nihai olarak temizlenmiş cihazda bulunmayan ve bu nedenle tasarım değişikliği değil imalat değişikliği olarak kabul edilen, yalnızca işleme yardımcı olarak hizmet eden bir materyaldeki değişiklik,
- Üretim sırasında ilacın bozunmasını azaltan ancak farmasötik özelliklerini veya salınım kinetiğini değiştirmeyen bir antioksidanın bir kombinasyon ürünün ilaç kaplamasına eklenmesi.

**Not: Bu örnekler, sadece ancak cihazın risk/fayda oranını etkilenmemesi koşuluyla geçerli olur.**

Önemli değişiklikler:

- Bir implantın parçası olan ve hasta dokusu veya sıvısıyla 30 günden fazla doğrudan veya dolaylı temas etmesi amaçlanan veya absorbe edilen cerrahi olarak invaziv bir cihazın parçası olan bir materyale veya maddeye geçiş;
- İnsan/hayvan kaynaklı bir materyalin eklenmesi veya değiştirilmesi (örn. kemiklerden üretilen kolajen ile deriden üretilen kolajen);
- Tıbbi madde içeren bir materyale <sup>23</sup> (yani, tıbbi maddenin verilmesinde etkisi olan yardımcı madde veya taşıyıcı materyal) veya tıbbi maddenin kendisine geçiş;
- Düşük toksikolojik veya biyolojik riske sahip bir materyalden bunların daha yüksek olduğu bir materyale geçiş;
- Cihazın güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen ve dolayısıyla cihazın risk/fayda oranını olumsuz etkileyen yeni veya değiştirilmiş madde veya materyal.

**Sterilizasyon ile ilgili değişiklikler – Şema E**

**Cihazın steril durumunda etkisi olan ambalaj ya da tasarıma ilişkin veya sterilizasyon metoduna ilişkin değişikliklerle ilgili olarak, aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (Bkz. Şema E):**

Önemli olmayan değişiklikler:

- Sterilizasyon döngüsü parametrelerindeki değişiklik,
- Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanan protokollerle doğrulanmış raf ömrünün uzatılması,
- Yeni sterilizasyon bayisi veya odası,
- Tekli steril ambalajdan çift steril ambalaja geçiş,

**Not: Bu örnekler, yalnızca sterilite güvence seviyesi veya sterilizasyon artıkları üzerinde bir etki olmadığı sürece geçerli olur.**

Önemli değişiklik:

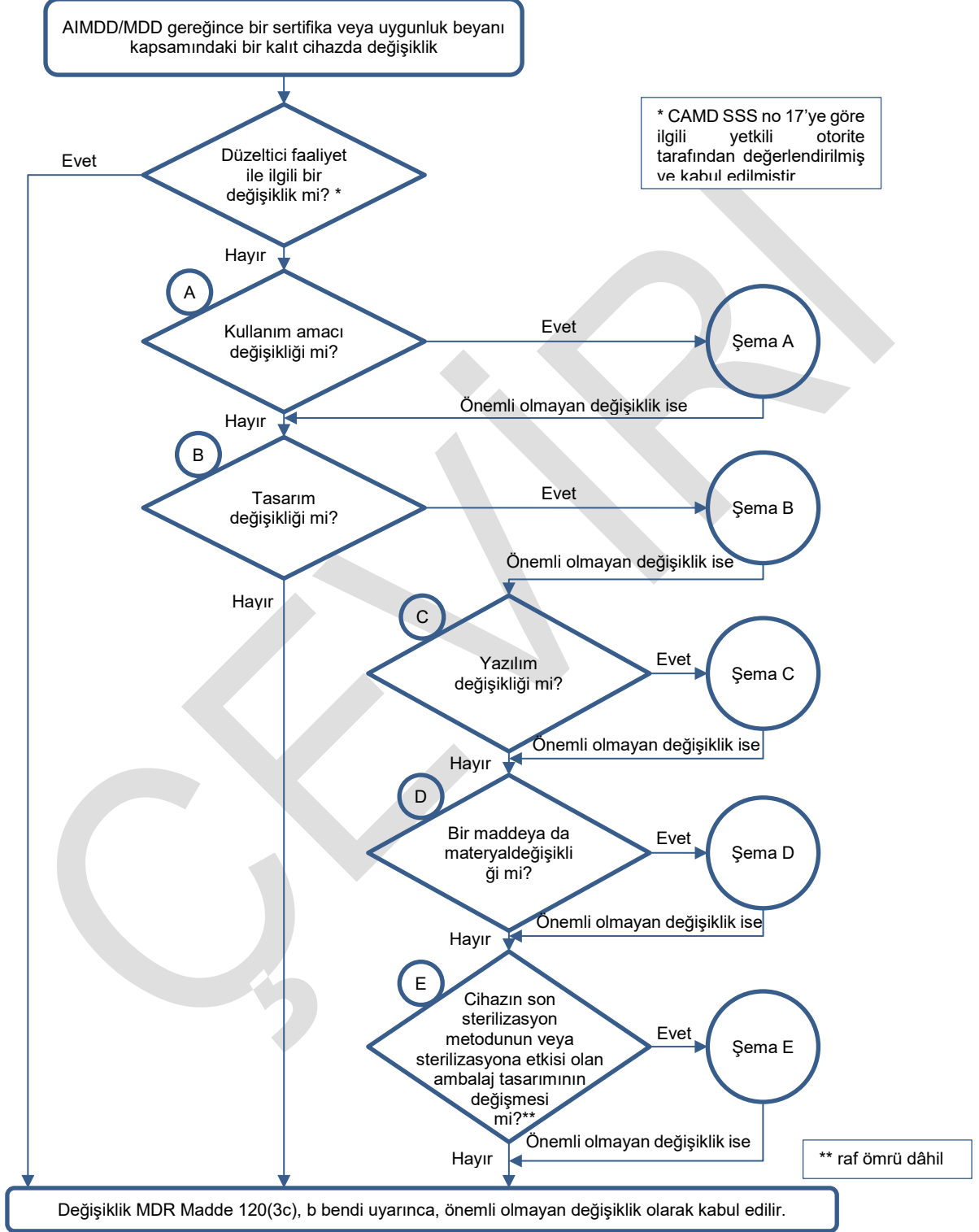
- Terminal sterilizasyon metodunun değiştirilmesi (örn. ETO'dan Gamma'ya),
- Biyolojik göstergeden parametrik salınımına geçiş,
- "steril olmayan" etiketli bir cihazı "steril" etiketli olarak değiştirmek,
- Sterilite güvencesiniolumsuz yönde etkileyen değişiklik (örn. cihaz değişikliği),
- Mühür bütünlüğü de dâhil olmak üzere cihazın sterilitesini, stabilitesini veya mikrobiyolojik durumunu etkileyen ambalaj tasarımındaki değişiklik,
- Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanan protokollere göre valide edilmemiş (etiketli) raf ömrünün uzatılması,
- Steriliteyi veya stabilizeyi olumsuz yönde etkileyebilecek depolama veya nakliye koşullarındaki değişiklikler.

<sup>23</sup> Dipnot 18'e bakınız.

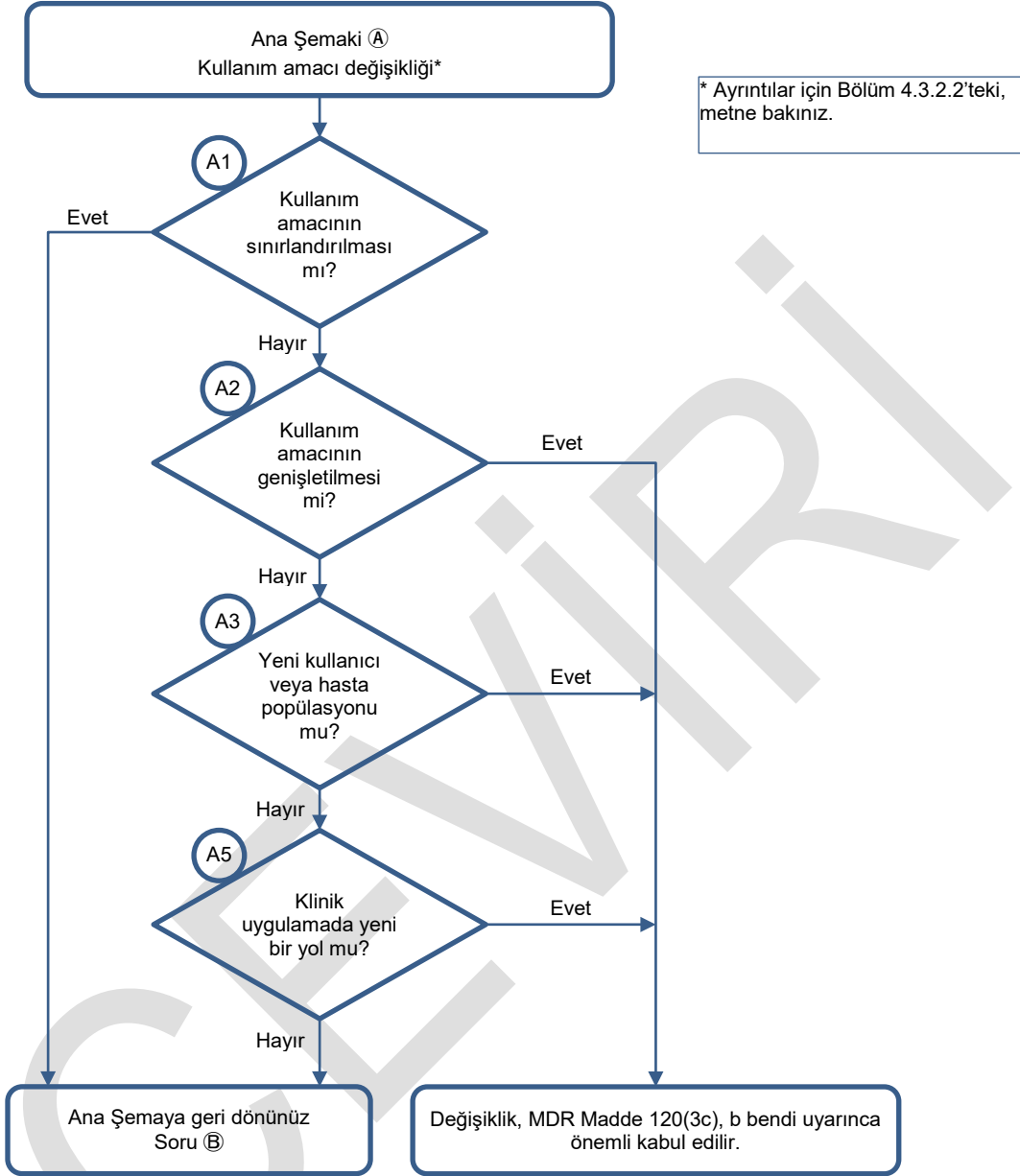
## EK

MDR Md. 120(3c) (b) bendi Yorumlanırken “Önemli” Olarak Kabul edilebilecek Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

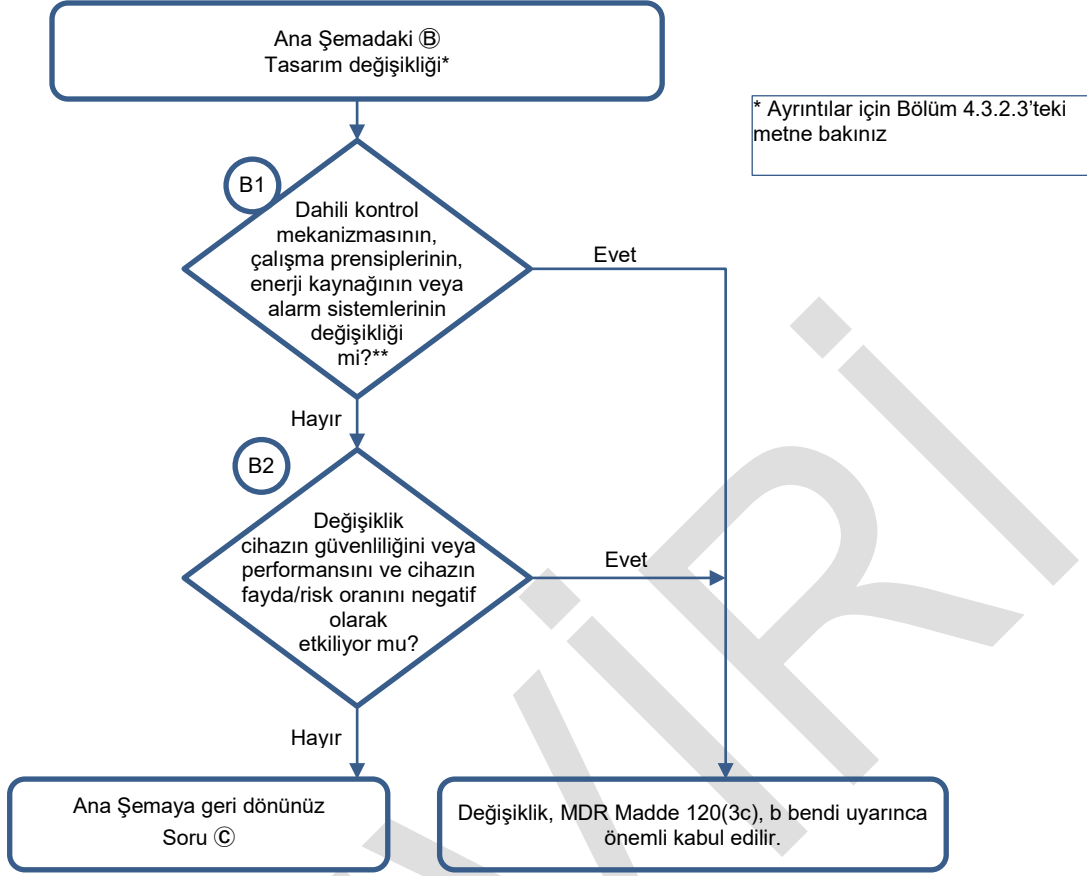
### ANA ŞEMA



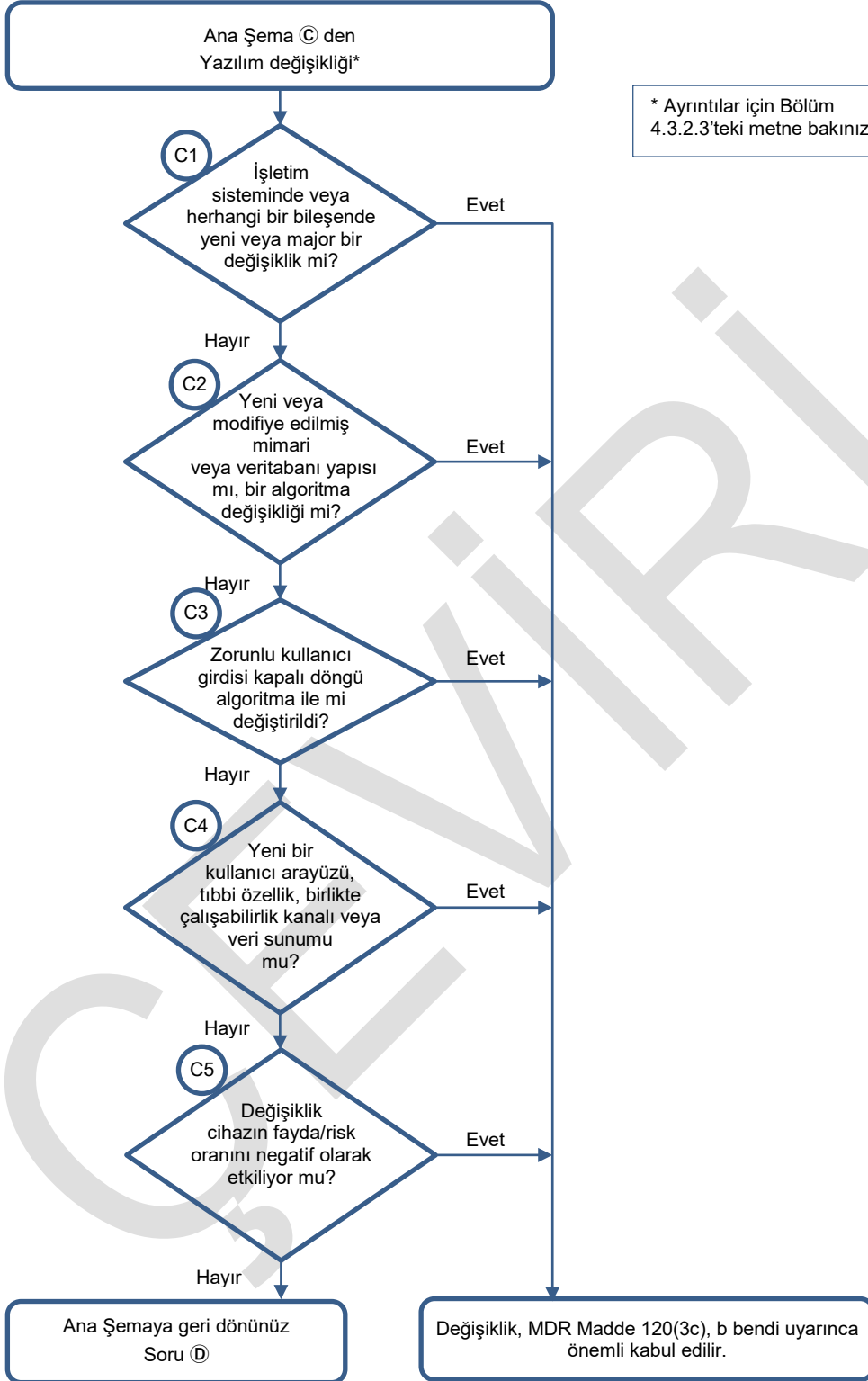
## ŞEMA A



## ŞEMA B

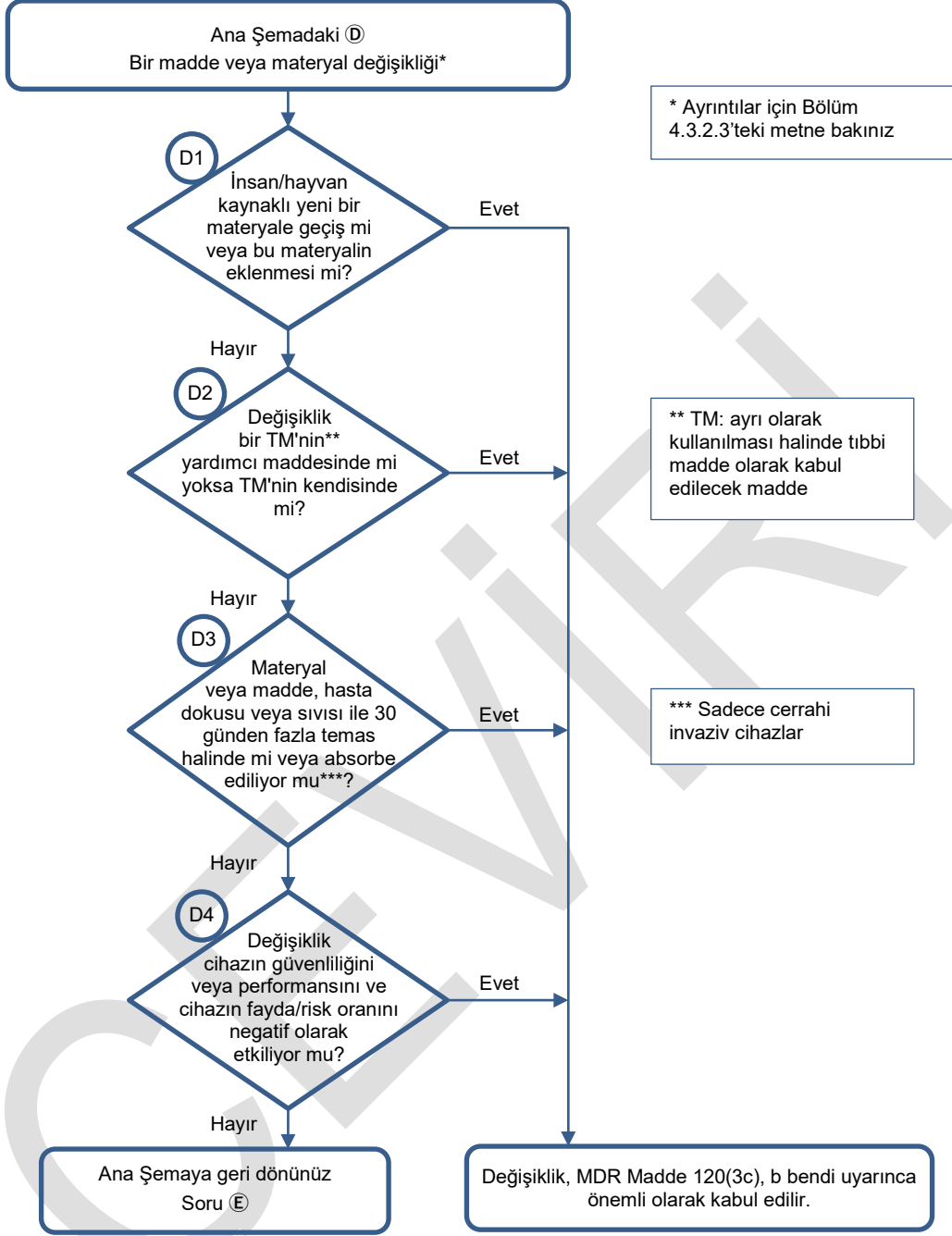


### ŞEMA C





### ŞEMA D



### ŞEMA E

