**MDCG 2022-4 Rev.1**

**MDD veya AIMDD'ye göre sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120 kapsamında geçiş hükümlerine ilişkin uygun gözetim hakkında rehber**

**Revizyon 1 - Aralık 2022**

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.

Revizyon tablosu

|  |
| --- |
| MDCG 2022 – 4 revizyon 1 değişiklikleri |
| MDCG 2022-15 ile uyumlu hale getirmek ve MDCG 2022-14'ün 3 numaralı eyleminde ifade edildiği üzere MDCG'nin görüşlerini yansıtmak için belgenin her yerinde düzeltmeler |

# Giriş

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün (MDR) Madde 120(2) ve 120(3)‘ü; 90/385/AET sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen geçerli sertifikaların kapsamındaki cihazların MDR'nin yürürlük tarihinden itibaren ve belirli koşullar altında 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere piyasaya arz edilebileceğini [[1]](#footnote-1) ya da hizmete sunulabileceğini [[2]](#footnote-2) ifade etmektedir.

Yukarıda belirtilen koşullar; MDD veya AIMDD kapsamında sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşun, belgelendirdiği cihazlarla ilgili uygulanabilir tüm gerekliliklere ilişkin uygun gözetimi gerçekleştirmeye devam etmesi gerekmektedir. Bu nedenle, MDR Madde 120(3)'te atıfta bulunulan uygun gözetimin bir parçası olacak faaliyetlere ilişkin açıklık getirilmesi; imalatçılar, onaylanmış kuruluşlar ve ulusal otoriteler açısından önem taşımaktadır.

Geçiş hükümlerinin MDD veya AIMDD kapsamında belgelendirilen cihazlara uygulanmasını uygun bir şekilde ele almak amacıyla, MDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlara’ uygulanmasına ilişkin MDCG 2021-25[[3]](#footnote-3) ve IVDR kapsamındaki uygun gözetim hakkında MDCG 2022-15[[4]](#footnote-4) doğrultusunda hazırlanan bu rehber, önemli değişikliklere dair MDCG 2020-3 rehberi[[5]](#footnote-5) ile birlikte okunmalıdır. Bu rehber dokümanın ilk revizyonu, MDCG 2022-14[[6]](#footnote-6), 3 numaralı eylemde bildirilen MDCG görüşü ile uyumludur.

Bu dokümanın amaçları doğrultusunda ‘kalıt cihazlar’, , MDR Madde 120(3) uyarınca MDR'nin yürürlük tarihinden (26 Mayıs 2021) itibaren ve belli şartların yerine getirilmesi şartıyla 26 Mayıs 2024’e kadar[[7]](#footnote-7) piyasaya arz edilen cihazlar olarak anlaşılmalıdır. Bu rehberde yalnızca, 26 Mayıs 2021'den önce MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen geçerli bir EC sertifikası tarafından kapsanan cihazlar ele alınmaktadır.

# Kapsam

Bu rehber doküman, MDR Madde 120 (3) ikinci alt paragrafta tanımlanan uygun gözetimin bir parçası olarak onaylanmış kuruluşlar[[8]](#footnote-8) tarafından gerçekleştirilecek faaliyetleri özetlemektedir. Ayrıca, bu rehber doküman onaylanmış kuruluşlar tarafından doğrulanacak unsurları açıklığa kavuşturmak amacıyla, özellikle kendi kalite yönetim sistemleri ile ilgili olmak üzere, imalatçıların belirli yükümlülüklerine ilişkin gereklilikleri kapsamaktadır.

Bu doküman; MDD veya AIMDD kapsamında yasalara uygun bir şekilde sertifikalar düzenleyen onaylanmış kuruluşlara, bu onaylanmış kuruluşların MDR kapsamında atanmaya yönelik başvuruda bulunup bulunmadıklarına veya atanıp atanmadıklarına bakılmaksızın (bakınız MDCG 2019-10 rev.1[[9]](#footnote-9)), onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin MDR Madde 120(3) kapsamında onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini izleme hakkına sahip olduğu ve bunu yaptığı sürece uygulanır.

# İmalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin gereklilikler ve ilgili yükümlülükler

MDR Madde 120(3); cihazların MDD/AIMDD Direktiflerinden herhangi birine uymaya devam etmeleri ve tasarım ile kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla; MDD/AIMDD kapsamında geçerli sertifikalar tarafından kapsanmaları halinde 26 Mayıs 2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirtmektedir. Bu nedenle prensip olarak, Direktifler kapsamında onaylanan kalite yönetim sisteminin sürdürülmesi gerekmektedir. İlaveten, MDR Madde 120(3)'ün ilk alt paragrafı uyarınca; MDR Bölüm VII’ belirtilen piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin MDR Bölüm VII’de belirtilen ilgili tüm gereklilikler; Direktiflerdeki karşılık gelen gerekliliklerin yerine “kalıt cihazlara” uygulanır. MDR gereklilikleri şimdi, 4. Bölümde açıklandığı gibi onaylanmış kuruluşun gözetim faaliyetlerine tabidir.

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED) tamamen işlevsel hale gelene kadar, imalatçıların veya yetkili temsilcilerinin ilgili ulusal hükümleri uygulaması ve MDCG 2021-1 Rev. 1[[10]](#footnote-10)'i dikkate alması beklenmektedir.

'Kalıt cihazlar' ayrıca MDD'ye göre sınıflandırmalarına bağlı olarak, MDR Madde 85 ve Madde 86'da belirtilen gerekliliklere de tabidir. Söz konusu cihazların, MDR kapsamında risk sınıflarında olası bir değişiklik geçiş dönemi süresince dikkate alınmamalıdır. İlgili MDR gerekliliklerinin uygulanması amacıyla AIMDD'ye tabi aktif implante edilebilir cihazlar, sınıf III cihazlar olarak kabul edilmelidir.

İmalatçılar tarafından, MDR Madde 86’ya uygun olarak periyodik güvenlik güncelleme raporlarının (PSUR'lar), hazırlanması gerekmektedir. PSUR'larin talep etmeleri halinde yetkili otoritelere sunulması gerekmektedir (EUDAMED dışında).

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili olmayan MDR gereklilikleri, “kalıt cihazlar” bakımından prensipte iktisadi işletmecilere uygulanmamalıdır. 'Kalıt cihazlar' bakımından uygulanamayan hükümlere örnekler; Madde 15[[11]](#footnote-11), Madde 16(3) ve (4), Madde 18, Madde 25, Madde 27, Madde 32[[12]](#footnote-12)’dir. Bu; iktisadi işletmecilerin ‘kalıt cihazlar’ için de diğer herhangi MDR gerekliliklerini takip etme olasılığına halel getirmez, özellikle de hem 'kalıt cihazlar' hem de MDR cihazlarıyla ilgileniyorlar ve tüm cihazlar için aynı prosedürleri uygulamak istiyorlarsa.

MDD ve MDR'deki kalite yönetim sistemi gerekliliklerinin bir karşılaştırmasına bu dokümanın Ekinde yer verilmiştir (Böyle bir karşılaştırmanın sonuç ve çıkarımları için bkz. bölüm 5).

# MDR Madde 120(3) uyarınca gözetim ve denetim

# Genel

MDR Madde 120(3) uyarınca; MDD veya AIMDD kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşlar, MDR Madde 52 kapsamında değerlendirme gerçekleştirmek üzere atanmadığından dolayı, onaylanmış kuruluşların faaliyetleri ilke olarak Direktifler kapsamındaki önceki gözetim ve denetim faaliyetlerinin bir devamı olmalıdır. Onaylanmış kuruluşların gözetim ve denetim faaliyetleri çerçevesinde, geçiş hükümleri sonucu ortaya çıkan yeni gereklilikleri dikkate almaları gerekmektedir (bakınız Bölüm 3). Onaylanmış kuruluşlar, bunu yaparken örneğin CAMD geçiş alt grubu[[13]](#footnote-13) ve ilgili MDCG rehberi [[14]](#footnote-14) tarafından sağlanan açıklamayı dikkate almalıdır.

Onaylanmış kuruluşun, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ardından mevcut MDD veya AIMDD sertifikalarından hangisinin kullanılmaya devam edeceğini ve söz konusu sertifikaların kapsamlarının değişmeyip değişmeyeceğini belirlemesi gerekmektedir.

Ayrıca onaylanmış kuruluşların, onaylanmış kuruluş olarak hak ve yükümlülüklerinin yeni statüleri kapsamında uygulanmaya devam edeceğini temin etmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.2).

# Sözleşmesel ilişki

“CAMD MDR/IVDR Geçiş Alt Grubu: SSS – MDR Geçiş hükümleri S. 17” bölümünde belirtildiği üzere onaylanmış kuruluşların, Direktifler kapsamındaki önceki hak ve yükümlülüklerin MDR’nin yürürlük tarihinden sonra da geçerli kalmasını sağlamaları gerekmektedir. Bunun sözleşmeye dayalı olarak yapılması gerekmektedir. Özellikle, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki mevcut sözleşmeler; geçiş döneminde (yani 26 Mayıs 2024'e kadar) onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilecek ‘kalıt cihazlar’ ile ilgili gözetim ve denetim faaliyetlerini ve ayrıca ilgili sertifikaları askıya almayı, kısıtlamayı veya geri çekmeyi kapsamalıdır.

# Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyonu incelemesi

Onaylanmış kuruluşun, MDR Madde 120(3)’ten faydalanan imalatçılarla ilgili olarak aşağıdakileri doğrulaması gerekmektedir:

* MDD veya AIMDD sertifikaları kapsamındaki cihazların kapsamının devam edip etmediğini veya devam ettiği durumda cihazların hangilerinin üretimden kaldırıldığı veya kaldırılmadığını. Bunu yapmak için onaylanmış kuruluşların, imalatçının MDR uyumluluğu için geçiş planını dikkate alması önemlidir.
* İmalatçının; kalite yönetim sistemini, MDCG 2020-3'ün (“rejim değişikliği”) içeriğini dikkate alarak, önemli değişikliklerle ilgili MDR Madde 120(3) gerekliliklerine uygun olarak uyarlayıp uyarlamadığını.
* İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin kalite yönetim sisteminde gerekli uyarlamaları yapmış olup olmadığını. Bu, imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim vb. prosedürlerini MDR doğrultusunda değiştirdiğinin (bkz. Bölüm 3) veya Direktiflerdekileri de kapsayan MDR gerekliliklerine uyum sağlamak için kalite yönetim sistemini tamamen değiştirdiğinin doğrulanmasıyla yapılabilir.

Yeni piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) gereklilikleri ile ilgili olarak:

* Risk yönetimi ve klinik veriler dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim ile ilgili tüm uygun süreçlerin, piyasaya arz sonrası gözetim planını besleyip beslemediği,
* Tüm piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinin çıktısının, uygulanabilir olduğunda, bir PSUR'a dâhil edilip edilmediği ve yansıtılıp yansıtılmadığı ve PSUR içerisinde PSUR güncelleme döngüsünün uygun olduğunun ve MDR Madde 86'da tanımlandığı gibi mevcut risk sınıfına göre olduğunun içerilip içerilmediği ve yansıtılıp yansıtılmadığı.

# Denetim faaliyetleri

Dokümantasyon incelemesinin (Bölüm 4.3) çıktılarına dayalı olarak, onaylanmış kuruluşun münferit denetimleri (kapsam(lar), hedefler, sıra) ve uygun olduğu hallerde habersiz denetimler de dâhil olmak üzere ilgili denetim faaliyetlerini tanımlayarak denetim programını ayarlaması gerekmektedir. Gözetimin bir parçası olarak, onaylanmış kuruluşlar teknik dokümantasyondaki kanıtları gözden geçirecektir.

MDR Madde 120(3)'ün belirli MDR hükümlerinin ‘kalıt cihazlara’ hâlihazırda uygulandığına ilişkin genel gayesi dikkate alındığında; onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek denetim faaliyetleri, bu yeni hükümlere odaklanmalıdır. Bu bağlamda, onaylanmış kuruluşlar MDD/AIMDD ve MDR kapsamındaki gözetim faaliyetlerini anlamlı bir şekilde birleştirmelidir (bkz. Bölüm 5).

PSUR'lar ve gerekli diğer yeni unsurlar dikkate alındığında; imalatçılar kalite yönetim sisteminin uygun şekilde uyarlandığının ve MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenen sertifika(lar) için uyumlu olmaya devam ettiğinin onaylanmış kuruluş tarafından doğrulamasına imkân sağlamak üzere gözetim denetimleri çerçevesinde onaylanmış kuruluşlarına PSUR'ları (EUDAMED dışında), PMS planlarını ve PMS raporlarını sunmalıdır.

Denetim programına dayalı olarak, münferit denetim planları hazırlanır (farklı senaryolar için bölüm 5.1'e bakınız) ve denetimler buna göre gerçekleştirilir. Yeni PMS gereklilikleri ile ilgili olarak, onaylanmış kuruluşlar, denetim faaliyetleri bağlamında PSUR dâhil olmak üzere PMS süreçlerini ve münferit PMS planlarının, PMS raporlarının ve/veya PSUR’ların mevcudiyetini ve güncellemelerini doğrulamalı ve dokümante etmelidir.

MDCG 2022-14 Görüş belgesi (3 numaralı eylem) uyarınca, sınıf IIa ve IIb kapsamındaki MDD cihazları söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluşlar, NBOG BPG 2009-4[[15]](#footnote-15) doğrultusunda MDD kapsamındaki mevcut örnekleme planlarına göre örnekleme bazında teknik dokümantasyon değerlendirmelerine son vermeleri ve bunun yerine MDR’ye göre teknik dokümantasyon değerlendirmelerine odaklanmalıdır. Ancak, önceki denetimlerde tespit edilen eksikliklerin takip edilmesi gerekmektedir.

# Yetkili Otoriteleri Bilgilendirme

Denetim faaliyetlerinin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk oluşturabilecek büyük bir uygunsuzluk ortaya çıkardığı durumlarda, onaylanmış kuruluşun ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirmesi gerekmektedir.

MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenen sertifikaların askıya alınması, eski durumuna getirilmesi, kısıtlanması, geri çekilmesi veya imalatçı tarafından iptal edilmesi durumunda, onaylanmış kuruluşun MDR Madde 122[[16]](#footnote-16) uyarınca bildirim yükümlülüklerine uyması gerekmektedir.

# MDR Madde 120(3) uyarınca olası gözetim ve denetim senaryoları

Ek'teki karşılaştırma tablosu, eski cihazlar için AIMD/MDD gerekliliklerinin MDR gereklilikleri kapsamında olduğunu göstermektedir. Bu nedenle, imalatçının özel durumuna bağlı olarak; MDR Madde 120(3) kapsamında gerçekleştirilecek denetimler ile MDR Madde 52’ye göre gerçekleştirilecek denetimler ve Ek IX veya XI'de belirtilen ilgili prosedürler, MDR gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine odaklanarak birleştirilmelidir. MDD veya AIMDD sertifikalı cihazlarla ilgili uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetim ve denetim bağlamında gerçekleştirilecek faaliyetlere yönelik prosedürleri oluştururken, onaylanmış kuruluş aşağıda sunulan dört olası senaryo arasındaki farkı görebilir:

1. MDR kapsamında belgelendirme başvurusunda bulunmamış (ve MDR Madde 120(3)'de belirtilen gereklilikler dışında sistemlerini MDR'ye uyarlamayacak veya uyarlamamış) ‘kalıt cihazların’ imalatçıları,
2. MDR gerekliliklerini sistemlerinde hâlihazırda uygulamış ve MDR sertifikası başvurusu MDD veya AIMDD sertifikası/sertifikaları düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından incelenmekte olan MDR cihazlarının ve ‘kalıt cihazların’ imalatçıları,
3. Aynı ve/veya kısmen farklı cihaz tipleri, yani örtüşen kapsam sertifikaları, için MDR kapsamında aynı onaylanmış kuruluş tarafından hâlihazırda belgelendirilmiş MDR cihazlarının ve ‘kalıt cihazların’ imalatçıları,
4. MDR kapsamında başka bir onaylanmış kuruluş tarafından hâlihazırda belgelendirilmiş olan MDR cihazlarının ve ‘kalıt cihazların’ imalatçıları,

(a) senaryosu için, onaylanmış kuruluşlar; Direktifler kapsamında gözetim ve denetim değerlendirmesi yapmalı ve "piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin kaydı ile ilgili" MDR gerekliliklerinin uygulandığını doğrulamalıdır. Bu senaryo kapsamında, imalatçının MDCG 2020-3'te belirtilen ilkelere dikkat edip etmediğini de doğrulamalıdırlar.

(b) ila (d) senaryoları için; MDD veya AIMDD kapsamında sertifika(lar)ı düzenleyen onaylanmış kuruluşun hâlihazırda MDR kapsamında atanmış olması durumunda, bu dokümanın Eki dikkate alınarak MDR'ye göre gözetim ve denetim faaliyetleri gerçekleştirilebilir.

MDD veya AIMDD kapsamındaki sertifikayı/sertifikaları düzenleyen onaylanmış kuruluşun MDR kapsamında atanmamış olması durumunda; (d) senaryosu, (a) senaryosu gibi ele alınacaktır.

Ek olarak; (c) senaryosu için, onaylanmış kuruluşlar; münferit koşulların bir değerlendirmesini yapmaları koşuluyla, MDR Madde 120(3) uyarınca MDR denetimlerini ve gözetim denetimlerini birleştirmeye karar verebilir. Değerlendirme ve karar, MDD/AIMDD ve MDR sertifikalarının içerdiği kapsamdaki benzerlikler, aynı imalat yerleri ve diğer ilgili hususlar gibi unsurlar dikkate alınarak gerekçelendirilmeli ve dokümante edilmelidir.

Onaylanmış kuruluşun prosedürleri, uygulanan farklı senaryoları uygun şekilde tanımlamalıdır.

**Ek Karşılaştırma tablosu – MDD ve MDR'deki kalite yönetim sistemi gereklilikleri**

****

1. Bkz. MDR Madde 2(28). [↑](#footnote-ref-1)
2. Bkz. MDR Madde 2(29). [↑](#footnote-ref-2)
3. MDCG 2021-25 “MDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlara' ve 90/385/AET veya 93/42/ AET sayılı Direktifler uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması”

   <https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. MDCG 2022-15 “IVDD'ye göre sertifikalar tarafından kapsanan cihazlarla ilgili olarak IVDR Madde 110 kapsamındaki geçiş hükümlerine ilişkin uygun gözetim hakkında rehber” <https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/mdcg_2022-15_en.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
5. MDCG 2020-3 “MDD veya AIMDD uyarınca sertifikalar tarafından kapsanan cihazlarla ilgili olarak MDR'nin 120. Maddesi kapsamındaki geçiş hükmüne ilişkin önemli değişikliklere ilişkin kılavuz”

   <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
6. [MDCG 2022-14 MDCG Görüş Belgesi](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/mdcg_2022-14_en.pdf) – MDR ve IVDR’ye Geçiş – Onaylanmış kuruluş kapasitesi ve tıbbi cihaz ve IVD'lerin ulaşılabilirliği [↑](#footnote-ref-6)
7. MDCG 2021-25'te tanımlanan terminolojiye bakınız. [↑](#footnote-ref-7)
8. MDR Madde 120(1)'e göre, 26 Mayıs 2021'den itibaren, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca onaylanmış kuruluşla ilgili herhangi bir bildirim yayını geçersiz olacaktır. Bundan bağımsız olarak, bu doküman boyunca "önceki" onaylanmış kuruluşlar için "onaylanmış kuruluş" terimi kullanılacaktır. [↑](#footnote-ref-8)
9. MDCG 2019-10 rev.1 “Direktiflere uygun olarak düzenlenen sertifikaların geçerliliğine ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanması” <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-07/md_application-transitional-provisions-certificates_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-9)
10. MDCG 2021-1 Rev. 1 “EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber” <https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Üye Devletlerin aktör kaydı için EUDAMED Aktör modülü zorunluluğu getirmesi durumunda, imalatçılar ve yanı sıra yetkili temsilciler, ilgili yetkili otoriteye kayıt talebinde bir gerekçe sunarak mevzuata uyumdan sorumlu personel ile ilgili bilgilerin uygulanabilir olmadığını (örneğin “NA”) belirtebilir. [↑](#footnote-ref-11)
12. Bkz. [MDCG 2021-25](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf) “(AB) 2017/745 sayılı Tüzük- MDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlara’ ve 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması” <https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_mdcg_2021_25_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-12)
13. Bkz. <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_camd_mdr_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-13)
14. Bkz. <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en>, özellikle <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-14)
15. NBOG BPG 2009-4 “Onaylanmış Kuruluşun Temsil Bazında Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi Yükümlülüklerine İlişkin Rehber” <http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2009_4_EN.pdf> [↑](#footnote-ref-15)
16. MDCG 2020-3’e uygun olarak, onaylanmış kuruluşların yeni MDD veya AIMDD sertifikaları düzenlemesine izin verilmemektedir.

    Listelenen sertifika değişiklikleri yazılı kararlar / beyanlar olarak iletilmelidir. [↑](#footnote-ref-16)