Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Standartlar, ortak spesifikasyonlar ve bilimsel tavsiyelerin kontrol listesi

MDR Ek XV, Bölüm II, 2.7 numaralı maddeye göre araştırma amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin bilgiler[[1]](#footnote-1)

Araştırma amaçlı cihaz (isim, boyut, model):

İmalatçı:

Tarih:

A. Standartlar, ortak spesifikasyonlar, bilimsel tavsiye

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MDR 106. maddeye göre standartlar, ortak özellikler, uzman heyetlerden alınan bilimsel tavsiyeler** | | **Uygunluk bilgisi**  (klinik araştırma sırasında değerlendirilecek klinik gereklilikler hariç) | | |
| Kimlik numarası ve dokümanın başlığı | Versiyon/ Yıl | Tam | Kısmi | (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılamak için benimsenen tüm sapmaların, nedenlerin ve alternatif çözümlerin açıklaması |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

B. Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri matrisi

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri (GSPR)** | **Temel gereklilikler, araştırma cihazına uygulanır mı?**  **Evet / Hayır** | **Tamamen veya kısmen kullanılan standartlar ve ortak spesifikasyonlar** | **Uygunluk kanıtı, dokümantasyon** | **Sapma durumunda gerekçe/yorum** |
| **I. BÖLÜM, GENEL GEREKLİLİKLER** | | | | |
| 1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşulları altında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle; cihazlar güvenli ve etkili olur, cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olması sağlanarak, cihazlar hastaların ya da kullanıcıların veya uygun olduğu hallerde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz. |  |  |  |  |
| 2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ekte belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir. |  |  |  |  |
| 3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılır. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken: |  |  |  |  |
| (a)  Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder, |  |  |  |  |
| (b)  Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder, |  |  |  |  |
| (c)  Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan riskleri tahmin eder ve değerlendirir, |  |  |  |  |
| (d)  Bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder; |  |  |  |  |
| (e)  Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı, üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve |  |  |  |  |
| (f)  (e) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirilmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder. |  |  |  |  |
| 4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle güvenlilik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla, toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için imalatçılar riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle:  (a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır,  (b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve  (c) Güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar.  İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir. |  |  |  |  |
| 5. İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken;  a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve  b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, uygulanabildiği hallerde kullanım ortamını ve tıbbi ve fiziksel koşullarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım). |  |  |  |  |
| 6. İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez. |  |  |  |  |
| 7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmesi ve depolanması sırasında (örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın gerçekleşen performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur. |  |  |  |  |
| 9. Ek XVI’da atıfta bulunulan cihazlar için bu Ekin 1 ve 8 numaralı maddelerinde belirtilen genel güvenlilik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve öngörülen amaçlar için kullanıldığında ürün kullanımıyla ilişkili, hiçbir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğinin ve sağlığının yüksek seviyede korunmasına uygun olarak azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına gelir. |  |  |  |  |
| **II. BÖLÜM, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER** | | | | |
| **10.   Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler** |  |  |  |  |
| 10.1. Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdakilere özellikle dikkat edilir: |  |  |  |  |
| (a) Özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde alevlenirlikle ilgili olarak kullanılan materyallerin ve maddelerin seçimi; |  |  |  |  |
| (b) Cihazın kullanım amacı ve ilgili olduğu hallerde absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım dikkate alınarak, kullanılan materyaller ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluk, |  |  |  |  |
| (c) Birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluk, |  |  |  |  |
| (d) Süreçlerin materyal özellikleri üzerindeki etkisi; |  |  |  |  |
| (e) Uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları, |  |  |  |  |
| (f) Uygun olduğu hallerde, mukavemet, düktilite, kırılma direnci, aşınma direnci ve yorulma direnci gibi hususlar dikkate alınarak kullanılan materyallerin mekanik özellikleri, |  |  |  |  |
| (g) Yüzey özellikleri ve |  |  |  |  |
| (h) Cihazın, tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının teyidi. |  |  |  |  |
| 10.2. Cihazlar; cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| 10.3. Cihazlar; gazlar dâhil olmak üzere, öngörülen kullanımları süresince temas ettikleri malzemeler ve maddelerle güvenli olarak kullanılabilecekleri bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak şekilde ve hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının, bunların ilgili endikasyonlarına ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 10.4. Maddeler  10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı  Cihazlar; aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.  — İnvaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden,  — Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran ya da  - Tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek bu tür tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere maddeleri taşıyan veya depolayan  cihazlar veya bunların parçaları ya da bu cihazlarda kullanılan materyaller; yalnızca 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği takdirde, aşağıdaki maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda içerir:  (a) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AT) 1272/2008 Sayılı Tüzüğünün Ek VI Bölüm 3 uyarınca 1A veya 1B kategorisinin kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik etki gösteren maddeleri (CMR) veya  (b) İnsan sağlığı üzerine muhtemel ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin (AT) 1907/2006 sayılı Tüzüğünün 59. Maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak ya da Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin (AT) 528/2012 sayılı Tüzüğünün 5(3) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca Komisyon tarafından bir tasarruf kabul edildiğinde söz konusu tasarrufta belirlenen kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddeleri. |  |  |  |  |
| 10.4.2. CMR ve/veya endokrin bozucu maddelerin mevcut olmasıyla ilgili gerekçelendirme  Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçelendirme, aşağıdaki hususlara dayanır:  (a) Maddeye maruz kalması muhtemel hasta ve kullanıcıların analizi ve tahmini,  (b) Mevcut olduğu durumda; bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler de dâhil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, materyallerin veya tasarımların analizi ve bu tür alternatiflerin mevcut olmasıyla ilgili analiz,  (c) Cihazların amaçlanan kullanımının, çocukların ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dâhil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya materyal ikamelerinin veya yapılabilir ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının sürdürülmesi bakımından neden uygun olmadığına yönelik tartışma ve  (d) Uygulanabildiği hallerde ve mevcut olduğu durumda, bu Ekin 10.4.3 ve 10.4.4 numaralı maddeleri uyarınca AB Komisyonunun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan güncel rehberleri |  |  |  |  |
| 10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar  10.4. numaralı maddenin amaçları doğrultusunda, Komisyon; en kısa sürede ve 26 Mayıs 2018 tarihine kadar ilgili bilimsel komiteye 26 Mayıs 2020 tarihinden önce kılavuzları hazırlaması için yetki verir. Komitenin yetkisi, asgari olarak 10.4.1 numaralı maddenin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birisine ait ftalatların mevcudiyetiyle ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsar. Fayda-risk değerlendirmesi; mevcut alternatif maddeler ve alternatif malzemeler, tasarımlar veya tıbbi tedaviler ile birlikte, cihazın kullanım amacını ve kullanıldığı kapsamı dikkate alır. Kılavuzlar, en son bilimsel kanıtlara dayanarak uygun görüldüğünde ve asgari olarak her beş senede bir güncellenir. |  |  |  |  |
| 10.4.4. Diğer CMR ve endokrin bozucu maddelere ilişkinkılavuzlar  Uygun olduğu hallerde, Komisyon, ilgili bilimsel komiteye, 10.4.1 numaralı maddenin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde kılavuzlar hazırlaması için bilahare yetki verir. |  |  |  |  |
| 10.4.5. Etiketleme  10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, bu cihazların parçalarının veya bu cihazlarda kullanılan materyallerin, 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu tür maddelerin mevcut olduğunu gösteren ve söz konusu maddelerin listesini içeren etiketler, cihazın kendisine ve/veya her bir birim ambalajına ya da uygulanabildiği hallerde satış ambalajına iliştirilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık risklere ve mevcut ise uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgiler, kullanım talimatında verilir. |  |  |  |  |
| 10.5. Cihazlar; cihaz ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği dikkate alınarak cihaz içerisine istenmeyen bir şekilde maddelerin girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 10.6. Yalnızca sağlam deriye temas eden cihazlar hariç olmak üzere cihazlar, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiküllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateryallere özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| **11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon** |  |  |  |  |
| 11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:  (a)İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün olduğu kadar ve uygun bir şekilde azaltır;  (b) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar;  (c) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruz kalmayı mümkün olduğu kadar azaltır ve  (d) Cihazın ya da örnekler veya sıvılar gibi içeriğinin mikrobiyal kontaminasyonunu önler. |  |  |  |  |
| 11.2. Gerektiği takdirde cihazlar; güvenli bir şekilde temizliklerini, dezenfeksiyonlarını ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak biçimde tasarlanır. |  |  |  |  |
| 11.3. Spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında, bu durumlarını koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 11.4. Steril durumda tedarik edilen cihazlar, piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak amacıyla, steril durumlarını korumaya yönelik ambalaj zarar görmediği sürece, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalaj, kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere uygun prosedürler uyarınca tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görülebilir olması sağlanır. |  |  |  |  |
| 11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir. |  |  |  |  |
| 11.6. Sterilize edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 11.7. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur. |  |  |  |  |
| 11.8. Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır. |  |  |  |  |
| **12. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar.** |  |  |  |  |
| 12.1. Madde 1(8)'in birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktifin Madde 1’in ikinci fıkrasının anlamı dahilinde tıbbi ürün olarak kabul edilen maddenin; kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı, uyarınca bu Tüzük kapsamındaki uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, 2001/83/AT sayılı Direktifin Ek I'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır. |  |  |  |  |
| 12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar; absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin; diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için bu Tüzüğün kapsamadığı konularla sonırlı olmak üzere uygulanabildiği hallerde 2001/83/AT sayılı Direktifin Ek I'inde belirtilen ilgili gereklilikler uyar. |  |  |  |  |
| **13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar** |  |  |  |  |
| 13.1. Madde 1’in altıncı fıkrasının (g) bendi uyarınca bu Tüzüğün kapsadığı, cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: |  |  |  |  |
| 1. Dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi 2004/23/AT sayılı Direktif uyarınca yapılır, |  |  |  |  |
| 1. Bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemler; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır |  |  |  |  |
| (c) Bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; 2004/23/AT ve 2002/98/AT sayılı Direktiflerde belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gereklilikleri ile uyumlu olur ve bu gereklilikleri tamamlayıcıdır. |  |  |  |  |
| 13.2. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: |  |  |  |  |
| (a) Uygulanabilir olduğunda hayvan türleri dikkate alınarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun olan veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından muhafaza edilir, |  |  |  |  |
| (b) Hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik, imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır; ancak bu husus, söz konusu yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği durumlarda geçerli değildir. |  |  |  |  |
| (c) 722/2012 (AB) Sayılı atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmeliğin belirtilen özel gereklilikler uygulanır. |  |  |  |  |
| 13.3. Bu Ekin 13.1 ve 13.2 numaralı maddelerinde atıfta bulunulanlar haricindeki cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertarafı dâhil olmak üzere bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır. |  |  |  |  |
| 14. **Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi** |  |  |  |  |
| 14.1. Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım talimatında belirtilir. Sıvı veya gaz transferi, elektriksel veya mekanik bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, hatalı bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır. |  |  |  |  |
| 14.2. Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:  (a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski, |  |  |  |  |
| (b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (interferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler, |  |  |  |  |
| (c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler, |  |  |  |  |
| (d) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler, |  |  |  |  |
| (e) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler, |  |  |  |  |
| (f) araştırmalarda veya uygulanan tedavi için normal olarak diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim riskleri; ve |  |  |  |  |
| (g) Bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanmasından ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden kaynaklanan riskler. |  |  |  |  |
| 14.3. Cihazlar, normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda , yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenebilir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| 14.4. Cihazlar; ayarlamanın, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabileceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 14.5. Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 14.6 Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 14.7. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım talimatında açıklanır. |  |  |  |  |
| **15. Diyagnostik veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar** |  |  |  |  |
| 15.1. Diyagnostik cihazlar ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar; uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak kullanım amaçları bakımından; yeterli doğruluk, kesinlik ve stabilite sağlanacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir. |  |  |  |  |
| 15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 80/181/AET sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uygun olan birimlerle ifade edilir. |  |  |  |  |
| **16. Radyasyondan koruma** |  |  |  |  |
| 16.1. Genel  (a) Cihazlar; diyagnostik ve terapötik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| (b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, hastayı ve kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir. |  |  |  |  |
| 16.2. Planlanan radyasyon  (a) Faydasının emisyondan kaynaklanan risklerden daha fazla olduğu kabul edilen ve spesifik bir tıbbi amaç için tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli dozlarda iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yaymak üzere tasarlanan cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcının emisyonları kontrol etmesi mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dâhilinde ilgili değişken parametrelerin yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| (b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlanan cihazlar söz konusu olduğunda, bu cihazlar mümkün olduğu durumlarda bu tür emisyonlarla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır. |  |  |  |  |
| 16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin istenmeyen, sızıntı veya saçılan radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Mümkün ve uygun olduğu hallerde; hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını azaltan yöntemler seçilir. |  |  |  |  |
| 16.4. İyonlaştırıcı radyasyon  (a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmadan kaynaklı tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartları dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| (b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar, mümkün olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mümkünse tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| (c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| (d) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir biçimde izlenmesini ve kontrol edilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| **17. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar** |  |  |  |  |
| 17.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır. |  |  |  |  |
| 17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 17.3. Bu Kesimde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 17.4. İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler. |  |  |  |  |
| **18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| 18.1. İmplante edilebilir olmayan aktif cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır. |  |  |  |  |
| 18.2. Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur. |  |  |  |  |
| 18.3. Hasta güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, herhangi bir güç kesintisini bildirmek için bir alarm sistemi içerir. |  |  |  |  |
| 18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır. |  |  |  |  |
| 18.5. Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik interferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik interferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.7. Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.8. Cihazlar; amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı, mümkün olduğu kadar korunaklı şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| **19. İmplante edilebilir aktif cihazlar için özel gereklilikler** |  |  |  |  |
| 19.1. İmplante edilebilir aktif cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadarıyla en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir:  (a) Elektrik kullanılması durumunda özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına yönelik olmak üzereenerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskler, |  |  |  |  |
| (b) Defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan riskler dâhil olmak üzere tıbbi tedaviyle bağlantılı riskler ve |  |  |  |  |
| (c) Aşağıda belirtilen riskler dâhil olmak üzere bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskler:  - Kaçak akımların aşırı artışı,  - Kullanılan materyallerin yaşlanması,  - Cihazın aşırı ısı oluşturması,  - Ölçüm veya kontrol mekanizmalarının doğruluğunun azalması. |  |  |  |  |
| 19.2. İmplante edilebilir aktif cihazlar:  - Uygulanabildiği hallerde, cihazlar ile bu cihazlarla tatbik edilmesi amaçlanan maddelerin uyumluluğunu ve  - Enerji kaynağının güvenilirliğini  sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 19.3. İmplante edilebilir aktif cihazlar ve uygun olduğu hallerde bunların bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılmasını takiben alınacak gerekli önlemleri mümkün kılmak amacıyla tanımlanabilir olur. |  |  |  |  |
| 19.4. İmplante edilebilir aktif cihazlar, kendilerinin ve imalatçılarının kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihazın tipiyle ve imalat yılıyla ilgili olarak) bir kod taşır. Gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona ihtiyaç duyulmadan bu kodu okumak mümkün olur. |  |  |  |  |
| **20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma** |  |  |  |  |
| 20.1. Cihazlar; harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalar gibi mekanik risklere karşı hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 20.2. Cihazlar; belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 20.3. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 20.4. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır. |  |  |  |  |
| 20.5. Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvaları üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir.  Aynı bilgiler; bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir. |  |  |  |  |
| 20.6. Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez. |  |  |  |  |
| **21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma** |  |  |  |  |
| 21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve sürdürebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır. |  |  |  |  |
| 21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından tehlikeli seviyelerde enerji ya da maddenin kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir. |  |  |  |  |
| 21.3. Kontrollerin ve göstergelerin işlevi, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler kullanıcı ve uygun olduğunda hasta için anlaşılabilir olur. |  |  |  |  |
| **22. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik tıbbi cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma** |  |  |  |  |
| 22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin becerileri ve mevcut imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak ön görülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve talimatların, meslekten olmayan kişilerce anlaşılması ve uygulanması kolay olur. |  |  |  |  |
| 22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar:  - Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün her aşamasında güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesini sağlayacak,  - İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltacak ve  - Cihazın kullanımında ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün olduğu kadar azaltacak  şekilde tasarlanır ve imal edilir |  |  |  |  |
| 22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; uygun olduğu hallerde meslekten olmayan kişinin:  - Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve  - Mümkünse, cihaz geçerli bir sonuç vermediği durumda uyarılmasını,  sağlayacak bir prosedür içerir. |  |  |  |  |
| **III. BÖLÜM, CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLENVERİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER** | | | | |
| **23. Etiket ve kullanım talimatı** |  |  |  |  |
| 23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler  Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlilik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur: |  |  |  |  |
| (a) Etiket ve kullanım talimatının ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım talimatı hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır. |  |  |  |  |
| (b) Etikette gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir. |  |  |  |  |
| (c) Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir. |  |  |  |  |
| (d) Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım talimatı gerekmez. |  |  |  |  |
| (e) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı, bedelsiz sağlanacak daha fazla sureti her koşulda talep edebilir. |  |  |  |  |
| (f) Kullanım talimatı; sadece (AB) 207/2012 Sayılı Tüzükte veya bu Tüzük kapsamında düzenlenen uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında kullanıcıya, kâğıt dışındaki başka bir formatta (örneğin elektronik ortamda) sunulabilir. |  |  |  |  |
| (g) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir. |  |  |  |  |
| (h) Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır. |  |  |  |  |
| 23.2. Etiket üzerindeki bilgiler  Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:  (a) Cihazın adı veya ticari adı, |  |  |  |  |
| (b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı, |  |  |  |  |
| (c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi, |  |  |  |  |
| (d) Uygulanabildiği hallerde, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi, |  |  |  |  |
| (e) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:  - İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya  - İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veya- (AB) 722/2012 Sayılı Tüzükte belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, |  |  |  |  |
| (f) Uygulanabildiği hallerde, bu Ekin 10.4.5 numaralı maddesi uyarınca etiketlenen bilgiler, |  |  |  |  |
| (g) “LOT NUMARASI” veya “SERİ NUMARASI” kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası, |  |  |  |  |
| (h) Madde 27(4) ve Ek VI Bölüm C'de atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı, |  |  |  |  |
| (i) İlgili olduğu durumda, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, asgari yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge, |  |  |  |  |
| (j) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir. |  |  |  |  |
| (k) Özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge, |  |  |  |  |
| (l) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge, |  |  |  |  |
| (m) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir, |  |  |  |  |
| (n) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur, |  |  |  |  |
| (o) Cihaz yeniden işlenmiş tek kullanımlık bir cihaz ise bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar, |  |  |  |  |
| (p) Cihaz kişiye özel imal edilen bir cihaz ise “ısmarlama imal edilen cihazdır” ibaresi, |  |  |  |  |
| (q) Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse “sadece klinik araştırmaya mahsustur” ibaresi, |  |  |  |  |
| (r) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenleri hakkında niceliksel bilgiler, |  |  |  |  |
| (s) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası. |  |  |  |  |
| 23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler  Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur: |  |  |  |  |
| (a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge |  |  |  |  |
| (b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan. |  |  |  |  |
| (c) Sterilizasyon yöntemi, |  |  |  |  |
| (d) İmalatçının adı ve adresi. |  |  |  |  |
| (e) Cihazın tanımı, |  |  |  |  |
| (f) Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse “sadece klinik araştırmaya mahsustur” ibaresi. |  |  |  |  |
| (g) Cihaz, kişiye özel imal edilen bir cihaz ise “ısmarlama imal edilen cihazdır” ibaresi. |  |  |  |  |
| (h) İmalat ay ve yılı, |  |  |  |  |
| (i) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge. |  |  |  |  |
| (j) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenlere ilişkin olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat. |  |  |  |  |
| 23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler  Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:  a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) ve (r) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar, |  |  |  |  |
| (b) Uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı, |  |  |  |  |
| (c) Uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalarla ilgili bir açıklama, |  |  |  |  |
| (d) Uygulanabildiği hallerde, Madde 32'de atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti için bağlantılar, |  |  |  |  |
| (e) Cihazın performans karakteristikleri, |  |  |  |  |
| (f) Uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerinin cihazın uygun olup olmadığını doğrulamasına ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmesine imkân veren bilgiler, |  |  |  |  |
| (g) Artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler, |  |  |  |  |
| (h) Kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan açıklamalar; örneğin cihazın bir ölçüm fonksiyonu varsa buna yönelik iddia edilen doğruluk derecesi, |  |  |  |  |
| (i) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dâhil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon ve benzeri), |  |  |  |  |
| (j) Özel tesislere ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler, |  |  |  |  |
| (k) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler:  - Önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizliğin veya dezenfeksiyonun niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar,  - Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması,  - Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve  - Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler, |  |  |  |  |
| (l) Cihaz steril durumda tedarik ediliyor ise kullanım öncesinde steril ambalajının hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması durumuna yönelik talimatlar, |  |  |  |  |
| (m) Cihaz, kullanım öncesinde steril edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyor ise sterilizasyona yönelik uygun talimatlar, |  |  |  |  |
| (n) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır, |  |  |  |  |
| (o) Uygun olduğu hallerde, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymak için yalnızca imalatçının sorumluluğu altında rekondüksiyonu şartıyla cihazın tekrar kullanılabileceğine dair bir gösterge, |  |  |  |  |
| (p) Cihaz tek kullanımlık olduğuna dair bir gösterge taşıyor ise imalatçı tarafından bilinen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Söz konusu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun spesifik bir bölümüne dayanır. 23.1 numaralı maddenin (d) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur, |  |  |  |  |
| (q) Diğer cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanla birlikte kullanılması amaçlanan cihazlar için:  - Güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamaya yönelik bilgiler ve/veya  - Cihaz ve ekipman kombinasyonlarına dair bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler, |  |  |  |  |
| (r) Cihazın tıbbi amaçlar için radyasyon yayması halinde:  - Yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,  - Cihazın kullanımı süresince hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişiyi istenmeyen radyasyondan koruma araçları, |  |  |  |  |
| (s) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:  - Cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,  - Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,  - Diyagnostik amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin, cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik interferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,  - Cihaz; tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar,  - Cihazın bütünleşik bir parçası olarak ihtiva ettiği tıbbi madde veya biyolojik materyalle ilgili uyarılar, önlemler ve/veya sınırlamalar ve  - Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler, |  |  |  |  |
| (t) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; uygun olduğu hallerde, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve doz aşımı ile ilgili risklerin yanı sıra cihazın ve onun metabolizma ürünlerinin diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profiliyle ilgili uyarılar ve önlemler, |  |  |  |  |
| (u) İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda; hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında tüm niteliksel ve niceliksel bilgiler, |  |  |  |  |
| (v) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:  - Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin, insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipman) ve  - Keskin aletlerden kaynaklananlar gibi fiziksel tehlikeler. 23.1 numaralı maddenin (d) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur, |  |  |  |  |
| (w) Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihazlar için kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gereken durumlar, |  |  |  |  |
| (x) Madde 1(2) uyarınca bu Tüzüğün kapsadığı cihazlar için klinik bir faydanın olmadığına ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler, |  |  |  |  |
| (y) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi, |  |  |  |  |
| (z) Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olayın imalatçıya ve ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya yönelik bir bildirim; |  |  |  |  |
| (aa) İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya Madde 18 uyarınca sağlanacak bilgiler; |  |  |  |  |
| (ab) Yazılım dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar için; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan, donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikler. |  |  |  |  |

1. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (Tıbbi Cihaz Tüzüğü, MDR) [↑](#footnote-ref-1)