|  |
| --- |
| 1. **BAŞVURUYA AİT BİLGİLER**
 |
| **A.1.** Onaylanmış kuruluş (başvuru sahibi) |       |
| **A.2.** Onaylanmış kuruluş kimlik numarası |       |
| **A.3.** İmalatçı |       |
| **A.4.** Tıbbi cihazın adı |       |
| **A.5.** Yardımcı tıbbi madde adı (INN/yaygın adı) |       |

|  |
| --- |
| 1. **TIBBİ CİHAZ TANIMI**
 |
| **B.1.** Kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcılar dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı |
|       |
| **B.2.** Cihazın çalışma ilkeleri ile kantitatif ve kalitatif bileşimi |
|       |
| **B.3.** Cihazın risk sınıfı ve MDR Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural/kuralları |       |

|  |
| --- |
| 1. **ETKİ MEKANİZMALARI\***
 |
| **Bütünleşik ürün bileşeni** | **Başvuru sahibine göre parçanın etki mekanizması\*\*** |
| Tıbbi cihaz | Asli etki (bilimsel bir özet ile açıklayınız) |
|       |
| Yardımcı tıbbi madde | Yardımcı etki (bilimsel bir özet ile açıklayınız) |
|       |

*\* Birden fazla bileşen olması durumlarda bu bölüme yeni satırlar eklenmelidir.*

*\*\* Açıklama yapılırlen G bölümündeki bilimsel bilgilere referans verilmelidir.*

|  |
| --- |
| 1. **MEVZUATSAL OLARAK ÜRÜNÜN DURUMU (UYGULANABİLİR İSE)**
 |
| **D.1.** AB(EU) pazarında (AEA[EEA] ülkeleri dâhil) ürünün veya benzer ürünlerin statüsü |       |
| **D.2.** AB(EU) pazarı dışında ürünün veya benzer ürünlerin statüsü |       |
| **D.3.** Hâlihazırda AB(EU)'de veya AB(EU) dışında pazarlanan benzer ürünlerden örnekler |       |

|  |
| --- |
| 1. **KULLANIM ŞEKLİ**
 |
| AB(EU)'de veya AB(EU) dışında; tıbbi cihazın tek başına veya yardımcı tıbbi madde ile birlikte nasıl kullanıldığı açıklayınız. |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **DİĞER BİLGİLER**
 |
| Tıbbi cihaz, yardımcı tıbbi madde veya bütünleşik ürün ile ilgili olarak belirtilmek istenen diğer hususları açıklayınız. |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ BİLİMSEL BİLGİLER**
 |
| Bu bölüm, bütünleşik üründe yer alan yardımcı tıbbi maddenin yardımcı etkisi hakkında bir sonuca varabilmek için en önemli kısımdır. Özellikle, yardımcı tıbbi maddenin yardımcı etkisini gösteren bilimsel bilgiler bu bölümde sağlanmalıdır. Bu bilimsel bilgiler asgari olarak şunları kapsamalıdır:* Bileşenlerin (tıbbi cihaz ve yardımcı tıbbi madde) kendi başlarına ve bütünleşik ürün içindeki etki şekilleri
* Bütünleşik ürüne, tek başına tıbbi ürüne, tek başına cihaza ve benzer bütünleşik ürünlere ait pre-klinik çalışmalar ve klinik araştırmalar ile klinik deneyimlere ait referanslar ve bu referansların açıklamaları
* Yardımcı tıbbi maddenin cihaza neden eklendiğine ilişkin açıklama
* Tek başına tıbbi cihaza karşı bütünleşik üründen hastalara sağlayacağı faydanın açıklanması
* Tıbbi maddenin tıbbi cihaza eklenmesiyle ilişkili potansiyel risklerin değerlendirilmesi (immün reaksiyonlar, karsonejenisite vb.)
* Diğer gerekli bilimsel bilgiler ve açıklamalar

**Bu değerlendirmeye kaynak olan dokümanlar (bilimsel literatür, teknik dokümantasyon, klinik değerlendirme raporu, onaylanmış kuruluş değerlendirme raporları vb.) başvurunun eki olarak sunulmalıdır.** |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİ YETKİLİSİNİN İMZASI**
 |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.* |
| İşbu başvuru formuyla;* Başvuru ekinde sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu ve tıbbi cihaza, yardımcı tıbbi maddeye ve bütünleşik ürüne ilişkin eksik bilgi içermediğini,
* Onaylanmış kuruluşun, tıbbi cihaz imalatçısının başvurusu üzerine başvuruya konu olan tıbbi cihazın uygunluğunun değerlendirilmesi bağlamında bu konsültasyon başvurusunu sunduğu beyan ve taahhüt ederim.
 |
| Adı soyadı |  |
| Görevi |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza | Elektronik olarak imzalanmıştır. |