

## MDCG 2021-14

### IVDR kodları üzerine açıklayıcı not

Temmuz 2021

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.

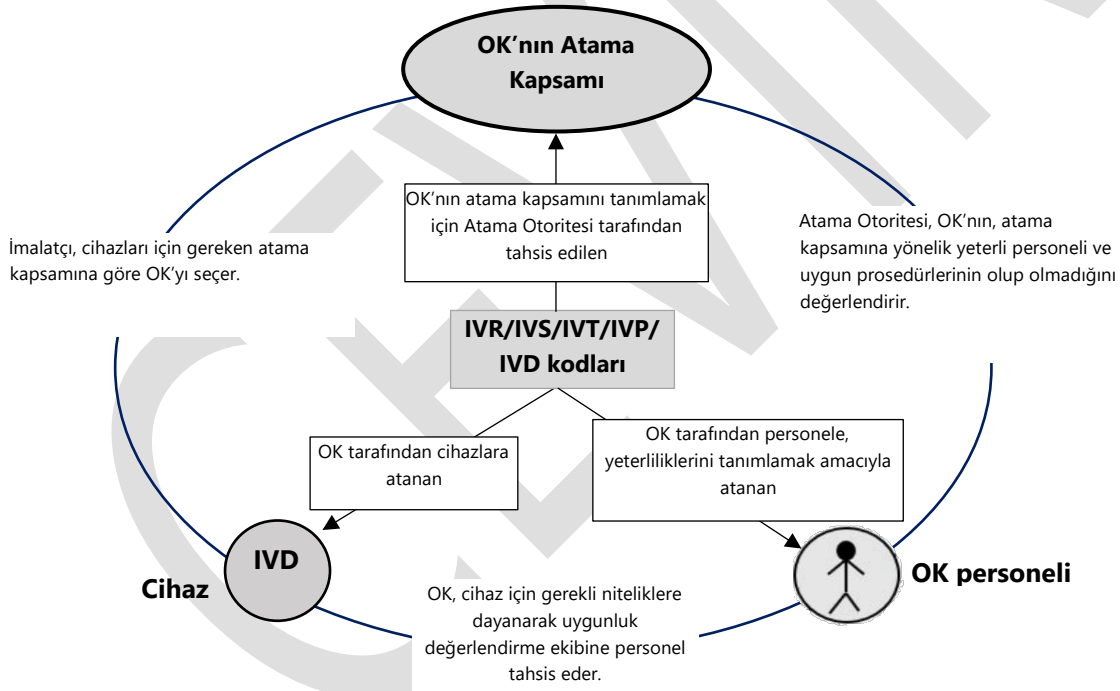
Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

## 1 Giriş

2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü; (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazlarda ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında in vitro tıbbi tanı cihazlarında onaylanmış kuruluşların atanmasına ilişkin kodları belirlemektedir. Bu kodlar, öncelikli olarak yetkili otoriteler tarafından onaylanmış kuruluşun (OK) atama kapsamını tanımlamak amacıyla kullanılmasının yanı sıra OK tarafından aşağıdaki amaçlarla da kullanılır:

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

Kabul edilmektedir ki bu kodlar geniş kapsamlı olabilir ayrıca, personelin kodlar konusunda kesin olarak yetkilendirilmesi ve kodların bir cihaza atanması her zaman kolay olmayabilir. Bununla birlikte, OK'nın sisteminde, tüm durumlarda, bir cihazın uygunluk değerlendirmesine yönelik personel yetkilendirilmesiyle ve ekiplerin tahsis edilmesiyle yeterli bilgi ve uzmanlığın sağlanmasını temin edilmelidir.



## 2 Kapsam

Yukarıda bahsi geçen Tüzüğün Ek II'since tesis edilen kod listeleri ve karşılık gelen in vitro tıbbi tanı cihazı (IVD) tipleri; kişisel test cihazları veya hasta başı test cihazları dahil olmak üzere tasarım ve kullanım amacının yanı sıra sterilizasyon gibi üretim süreçleri ve kullanılan teknolojiler ile karakterize edilebilen çeşitli cihaz tiplerini kapsamaktadır.

Bu kod listeleri, cihazların tipolojisine göre çok boyutlu bir uygulamaya izin verecek şekilde kullanılmalıdır. Bu, OK'nın ve uygunluk değerlendirmesine atanan personelin, değerlendirmeleri gereken cihazlar için tam yetkin olmasını sağlayacaktır.

Bu rehber, özellikle kaynakların uygunluk değerlendirme faaliyetlerine tahsis edilmesi için kodların harmonize bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla kullanımı koşulları da dahil olmak üzere, farklı kod seviyelerini ve bunların nasıl kullanılması gerektiğini açıklamayı amaçlamaktadır.

### 3 Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında IVD'lere kodların atanması

Bir imalatçı bir OK'ya başvuruda bulunduğu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine tabi olan teknolojiler ve cihazların tipi belirtilmelidir. Genellikle, OK başvuru inceleme aşamasında (IVDR Ek VII bölüm 4.3'te tanımlandığı gibi), imalatçı tarafından sağlanan kodların atandığını doğrulayacaktır veya bu kodları cihazların kendilerine atayacaktır. Bu doğrulama, OK, başvuruyu atama kapsamına dayalı olarak değerlendirebilmesi ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmeye yönelik mevcut kaynaklara sahip olduğundan emin olması (fizibilite değerlendirmesi) için gerçekleştirilir. Nihai atama, OK tarafından yapılır.

Onaylanmış Kuruluş, bu başvurunun incelenmesinden ve sözleşmenin imzalanmasından sonra, denetim faaliyetlerini veya ürün incelemelerini yürütmek için uygun niteliklere sahip ve yetkili bir personel tahsis eder<sup>1</sup>

Aşağıdaki tablo, farklı kod tiplerine genel bir bakış sunmakla birlikte bu kodların belirli cihazlara atanması ve kaynakların tahsisine yönelik her bir kodun ana özelliklerinin bir özeti sunmaktadır.

Kod tipi	Cihaza kodların atanması	Uygunluk değerlendirme ekibinin tahsis için uygunluğu
<b>IVR</b> <b>Cihazın tasarımını ve kullanım amacını yansıtan kodlar</b>	Cihaz başına tam olarak 1 kod.* Kod, 2017/2185 sayılı Tüzükteki sıraya göre seçilmelidir. 1'den fazla IVR kodu uygulanabiliyorsa, listede ilk sırada yer alan kod seçilmelidir.	Teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesinde/incelenmesinde (örneğin, ürün inceleyicileri) veya ürünle ilgili hususlarda denetimlerde yer alan personelin tahsis edilmesi.

<sup>1</sup>Teknik dokümantasyonun örneklenmesinde kodların kullanılması, Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi amacıyla MDR Sınıf IIa / Sınıf IIb ve IVDR Sınıf B/Sınıf C cihazların örneklenmesi hakkındaki MDCG 2019-13 sayılı rehberde bulunabilir

<b>IVS</b> <b>Cihazın spesifik karakteristیکlerini yansıtan yatay kodlar</b>	Cihaz başına 0 ila birkaç. Cihaz için uygulanabilir olan tüm kodları atayınız. Bir IVR kodu atandığı zaman seçiniz.	Teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesine dâhil olan personelin tahsis edilmesi. Belirli özel süreçlere <b>ilişkin denetim yapan personel</b> için de uygulanabilir.**
<b>IVT</b> <b>Teknolojileri tanımlayan yatay kodlar</b>	Cihaz başına 1 ila birkaç.  Temel üretim teknolojilerini tanımlayan kodları atayınız. Bir IVR kodu atandığı zaman seçiniz.	Denetimlere dâhil olan personelin tahsis edilmesi (örneğin, metal işleme denetimine dahil olan saha denetçileri).
<b>IVP</b> <b>İnceleme prosedürlerindeki bilgileri tanımlayan yatay kodlar</b>	Cihaz başına 1 ila birkaç.*** Ana inceleme prosedürlerini tanımlayan kodları atayınız.  Bir IVR kodu atandığı zaman seçiniz.	Teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesine dâhil olan personelin tahsis edilmesi
<b>IVD</b> <b>Laboratuvar ve klinik disiplinlerdeki bilgileri tanımlayan yatay kodlar</b>	Cihaz başına 0 ila birkaç.  Ana laboratuvar ve klinik disiplinleri tanımlayan kodları atayınız. Bir IVR kodu atandığı zaman seçiniz.	Teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesine dâhil olan personelin tahsis edilmesi

\* Not: Birden fazla IVR kodunun atandığı durumlar olabilir (lütfen örnek 1 ve 2, bölüm 3.1'e bakınız)

\*\* Not: Bu süreçlerin değerlendirilmesi, yetkinliklerine ve OK'nın sistemine bağlı olarak ürün inceleycileri veya saha denetçileri tarafından yapılabilir.

\*\*\* Not: IVP kodunun atanmadığı istisnai durumlar olabilir (örneğin, kontroller veya numune kapları)

## 3.1 IVR kodları

IVR kodları, cihazın tasarımını ve kullanım amacını yansıtmaktadır ve bunun sonucu olarak, çoğunlukla teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesine dâhil olan personelin tahsis edilmesi ile ilgilidir. Bazı özel durumlarda, OK bir denetim sırasında cihaz performansını ve güvenilirlik unsurlarını değerlendirmek amacıyla ürün inceleycileri atayabilir. Bu; cihazla ilgili denetlenecek hususlar varsa ve denetçiler gerekli yetkinliğe sahip değilse, söz konusu cihazla ilgili yeterliliğe sahip olan ürün inceleycilerinin denetim ekibinin bir parçası olması gerektiği anlamına gelmektedir.

OK, projeye tahsis edilen personelin değerlendirme kapsamındaki cihazlar ve teknolojiler için değerlendirme yapabilecek yetkinlikte olmasını sağlamalıdır.

IVR kodları, bir *in vitro* tanı tıbbi uygulama alanını belirtebilir (örneğin, IVR 401 Konjenital/kalıtsal hastalıkların taranmasında/doğrulamasında kullanılması amaçlanan cihazlar). Bir cihaza birden fazla spesifik kodun uygulanabildiği durumlar vardır. Ayrıca, kullanım amacının geniş kapsamlı olduğu durumlarda birden fazla kod uygulanabilir. Bu hususlar göz önünde bulundurulduğunda, kodlar, listedeki ilk uygulanabilir kod seçilecek şekilde sıralandı. Örneğin, IVR 0201 ve IVR 0202 kodlarının ikisi de uygulanabilir olduğu zaman, IVR 0201 kodu kullanılmalıdır. Bu yaklaşım, cihazlara uygun kodların atanmasını (ve dolayısıyla yetkin personelin uygun bir şekilde atanmasını) sağlar.

Unutmayın ki, *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının karmaşıklığı ve çeşitliliği göz önünde bulundurulduğunda, istisnai durumlarda uygunluk değerlendirmesinde yetkin personel görevlendirilmesi amacıyla cihazlara kodlar atanırken yukarıdaki kılavuzdan sapma gerekli olabilir.. Bu tür durumlarda, özet bir gerekçe dokümanite edilmelidir (bkz. Örnek 1).

*In vitro* tanı tıbbi cihazlarının çok katmanlı olması nispeten yaygındır. Bu tür cihazlar, farklı "bileşenlerden" meydana gelirler. Çok katmanlı cihazlar söz konusu olduğunda, asli bir kullanım amacını ya da asli teknolojik prensibi tanımlamak mümkün olmayabilir. Çoğu durumda, bu tür çok katmanlı analizlerin eşit derecede önem taşıyan bileşenleri aynı kod kapsamında yer almaktadır. Bununla beraber bazı hallerde, çok katmanlı analizlerin bileşenleri kendi başlarına cihaz olsalardı, aynı IVR kodu kapsamında yer almayacaklardı. Bileşenlerin eşit derecede önemli oldukları düşünülebileceğinden, uygulanabilir ilk koddan seçilen tek bir kod atanamaz. Bu tür bir istisnai durumda, cihazın riskleri ve özelliklerinin IVR kodunun ilgili IVS, IVT ve IVD kodları ile bağlantılıyken dahi sadece tek bir IVR kodu ile kapsanamadığı durumlarda birden fazla IVR kodunun atanması düşünülebilir (bkz. Örnek 2). Bu nedenle, OK, atanmış personelin cihazın tüm bileşenlerini değerlendirebilecek yetkinlikte olmasını sağlamalıdır.

Örnek 1: Kalıtsal meme ve yumurtalık kanseri için olası bir nedeni ve klinik tanıyı doğrulamak ve risk altındaki aile üyelerinin moleküler genetik testlerini yapmak için insan BRCA1 genindeki delesyonların veya duplikasyonların saptanması için tasarlanmış BRCA1 cihazı. Yukarıda belirtilen sıraya göre bu IVD, IVR 0300 kodlarına girmektedir. Bununla birlikte, genetik testlerle ilgili ilave yeterlilikler hala gereklidir (IVR 0400 kodları). İlgili tüm hususlar, ilgili IVS, IVT, IVP ve IVD kodları ile bağlantılı tek bir IVR kodu kapsamında olmayabilir.

Örnek 2: Gastrointestinal hastalıklar/semptomlar için, gastrointestinal patojenlere yönelik analizleri sindirim enzimleri analizleri, gıda intoleransları/hassasiyetlerinin immünokimyasal belirteçleri, inflamasyon belirteçleri ya da gastrik veya kolon kanserlerinin belirteçleri ile birleştiren çok katmanlı analiz. Bu IVD, IVR 0300, IVR 0500 ve IVR 0600 kodlarına girebilir. Tüm yönleri kapsamak için birden fazla IVR kodunun kullanılması gerekir.

## 3.2 IVS kodları

IVS kodları, belirli özelliklere sahip cihazlara uygulanabilen yatay kodlardır. İnceleme ekibinin uygunluk değerlendirmesi için zorunlu olan tüm niteliklere sahip olmasını sağlamak amacıyla uygulanabilir tüm kodların bir cihaza atanması gerekir. IVS kodları, öncelikle teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesine dâhil olan personelin tahsis edilmesi ile ilgilidir. Bazı IVS kodları için denetimdeki hususlar, ilgili teknoloji için karşılık gelen IVT koduna sahiptir (örneğin, IVS 1004 İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara karşılık IVT 2009 insan, hayvan ve mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesiyle imal edilen *in vitro* tanı cihazları). Bununla birlikte, IVS kodları, belirli özel süreçlerle ilgili denetimleri gerçekleştiren personel için de geçerli olabilir (örneğin, etilen oksit sterilizasyon işlemlerini denetleyen personele yönelik IVS 1005).

Yazılım uygulamaları, veri analizi yazılımları ve terapötik tedbirleri tanımlamaya veya izlemeye yönelik yazılımlar dâhil olmak üzere kendi başına cihaz olan tıbbi cihaz yazılımları<sup>2</sup>, kendi amaçlanan kullanımına veya yazılım uygulama alanına bağlı olan geçerli IVR koduna ek olarak IVS 1009 koduna atanmalıdır. Yazılımın bir cihaza dâhil edilmesi, cihaz tarafından kullanılması veya cihazı kontrol etmesi durumunda IVS 1010 kodu uygun olur. IVDR uyarınca, yazılımın değerlendirilmesi için tahsis edilen personelin belirli yeterlilik kriterlerinin tanımlanması gerekir (bkz. IVDR Ek VII, Bölüm 3.2.2, 6. bent).

Aynı ilke, kendisi de cihazın kullanım amacına bağlı olan geçerli IVR koduna ek olarak IVS 1007 kodunun atfedilmesi gerektiği durumlarda, spesifik bir analit veya birden fazla analit için amaçlanan nicel veya nitel atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri için de uygulanır. Not: IVR 0701 ve 0702 kodları, yalnızca nicel veya nitel atanmış değeri olmayan kontroller için uygundur, yani IVR kodları listesinde daha yüksek olan başka hiçbir IVR kodu seçilemez.

IVS 1008 kodu (cihazlar, ekipman, sistemler veya aparatlar), IVD'nin alet, ekipman, sistem veya aparatlar içermesi, bunların bir parçası olması veya bunlara entegre olması durumunda kullanılır. Not: IVR 0802 kodu, yalnızca imalatçı tarafından özellikle *in vitro* tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan ayrı sınıf A steril aletler olması durumunda uygulanır.

Örnek: Bir kan şekeri ölçüm cihazı: Kan dolaşımındaki glikoz seviyesini ölçmek için entegre bir yazılım içeren kişisel hasta test cihazı olarak kullanılan bir aparatın aşağıdaki IVS kodlarına atanması gerekir:

- 1) IVS 1002 - kişisel test cihazı olarak kullanılması amaçlanan cihazlar, çünkü doğrudan son kullanıcı tarafından kullanılacaktır,
- 2) IVS 1008 - Alet, ekipman, sistem veya aparatlar, , çünkü bizatihi bir aparattır.
- 3) IVS 1010 - Yazılım içeren/yazılım kullanan/yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar  
Çünkü yazılım içermektedir,

<sup>2</sup> IVDR (AB) 2017/745 – MDR ve (AB) 2017/746 – IVDR Yönetmeliğinde Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına İlişkin Kılavuz

## 3.3 IVT kodları

IVT kodları, cihazların imalatında ve kullanıma sunulmasında kullanılan teknolojilerle ilgilidir. IVT kodları, en çok saha denetçilerinin tahsis edilmesiyle ilgili ilgilidir. IVT kodlarının atanması, ilk aşamalarda kritik üretim adımlarına ek olarak cihazın kendi üretimi de dikkate alınarak yapılmalıdır.

IVT kodlarının atanması, ilk aşamalarda kritik üretim adımlarına ek olarak cihazın kendi üretimi de dikkate alınarak yapılır. Bu, bir tıbbi cihazın üretimi ile ilgili tüm tedarik zincirinde yer alan teknolojiler/süreçler dikkate alındığında birçok kodun uygulanabilir olmasına rağmen, yalnızca kritik teknolojiler/üretim adımları için olanların dikkate alınması gerektiği anlamına gelir.

Örnek: İmalatında bir temiz odada/kontrollü ortamda antikor üretimi, saflaştırma ve immobilizasyon içeren bir immünolojik analizler (*Immunoassay*), en azından aşağıdaki IVT kodlarına atanmalıdır:

- 1) IVT 2005 - Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları ve
- 2) IVT 2008 - Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen in vitro tanı cihazları.

İmalatçının, cihazın tüm parçalarını fiziksel olarak kendisi imal edemeyebilecek olmasıyla birlikte, imalat adımlarına ilişkin IVT kodlarının tedarikçilerin / taşeronların denetlendiği zamanlarda ilgili olduklarında cihaza atandığı unutulmamalıdır.

## 3.4 IVP kodları

IVP kodları, ürün doğrulaması amacıyla yürütülen inceleme prosedürlerindeki bilgilerle alakalıdır. IVP kodları öncelikle ürün inceleycilerinin tahsis edilmesi için kullanılır.

Örnek 1: Spesifik mikroorganizma antijenlerini tespit etmek için lateks aglütinasyon boncukları kullanılarak mikroorganizma tanımlaması. IVP 3001: Aglütinasyon testleri hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları

Örnek 2: Akış sitometrisi vasıtasıyla immün hücre fenotiplemesi (örneğin, akut miyeloid lösemiye belirlemek için). IVP 3006: Akış sitometrisi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları

Örnek 3: İyon seçici elektrotlar kullanarak elektrolit miktar ölçümü. IVP 3012: Elektrokimya dâhil olmak üzere fizikokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları

Örnek 4: Kütle spektrometrisi kullanılarak mikroorganizma tanımlaması IVP 3012: Elektrokimya dâhil olmak üzere fizikokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları



Örnek 5: Kreatinin miktarının belirlenmesi için kolorimetrik analiz.

- 1) IVP 3002: Biyokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları ve
- 2) IVP 3013: Spektroskopi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları

### 3.5 IVD kodları

IVD kodları, ürün doğrulamasına yönelik laboratuvar ve klinik disiplinlerdeki bilgilerle ilgilidir. IVD kodları, ürün inceleyicilerinin tahsis edilmesiyle ilgilidir.

2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünde (IVD 4001 ila 4012) listelenen IVD kodları; bakteriyoloji, klinik kimya/biyokimya veya immünoloji gibi söz konusu IVD'yi spesifik olarak ele alan veya kullanan laboratuvar ve klinik disiplinlere atıfta bulunur. Ayrıca, söz konusu IVD ile tespit edilecek bir hastalık veya bozukluğun tedavi edildiği ve 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünde listelenmeyen diğer klinik disiplinlerden uzmanların dâhil edilmesi gerekebilir (klinik uzmanlar, ayrıca bkz. örneğin IVDR Ek IX, 4.4). Bu, örneğin bir imalatçı tarafından bir hastalığa yönelik belirteç ilk kez oluşturulduğunda ve bu belirtecin altta yatan hastalıkla ilişkisinin değerlendirilmesi gerektiğinde söz konusu olabilir. Bu klinik disiplinlere örnek olarak kardiyoloji veya onkoloji verilebilir.

### 4 Yetkinlik tanımı: koşullar (sınırlamalar dâhil)

Belirli bir koda yetkilendirilmiş personelin yeterliliğinin bu kod dâhilindeki cihazların tüm yelpazesini kapsamak için yeterli olmadığı durumlarda, OK tarafından kodların her biri için koşullar oluşturulmalıdır. Atama otoritesi ayrıca, OK'nın belirli bir kodu kapsamak için yeterli yetkinliğe sahip olmadığı veya bir kod dâhilindeki yalnızca belirli cihazların uygunluk değerlendirmesine yönelik atama isteyebileceği durumlarda, OK'nın atamasına koşullar getirebilir.

Koşullar, sınırlamalar dâhil, açık bir şekilde formüle edilmelidir. Ayrıca, teknik kodlar OK'nın yetkinlik sistemini yansıttığından, koşullar ve sınırlamalar cihaz karakteristikleriyle ilgili olmalıdır. OK'nın deneyimi ve yetkinliği, örneğin IVDD kapsamında değerlendirilen cihazların çeşitliliği nedeniyle sınırlı olabilir. Sınırlamalar tüm kod türleri için geçerlidir. Burada, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin temeli olarak hizmet ettikleri için IVR kodlarının örneklerine odaklanılmaktadır.

Örnek 1: IVR 0301: Kanser taranmasında, tanısında, evrenmesinde veya izlenmesinde kullanılması amaçlanan cihazlar. Deneyimin yalnızca PSA'ya yönelik cihazların değerlendirilmesine dayandığı durumlarda, yalnızca PSA'nın dâhil edilmesi uygun bir koşul olabilir.

Örnek 2: IVR 0401: Konjenital/kalıtsal bozuklukların taranması/doğrulanmasında kullanılması amaçlanan cihazlar. Deneyimin yalnızca T21 riskine yönelik cihazların değerlendirilmesine dayandığı durumlarda, yalnızca T21 riskine yönelik cihazların dâhil edilmesi uygun bir koşul olabilir.



Örnek 3: IVR 0505: Enfeksiyöz ajanları çoğaltmak/izole etmek/tanımlamak ve elleçlemek için kullanılması amaçlanan cihazlar. Örneğin virüsleri çoğaltma ve izole etme konusundaki deneyim eksikliği nedeniyle kodun tamamının karşılanamadığı durumlarda, uygun bir koşul aşağıdakilerden biri olabilir:

- kapsamın enfeksiyöz ajanları tanımlamaya yönelik cihazlarla sınırlandırılması
- virüsleri çoğaltmaya ve izole etmeye yönelik cihazların hariç tutulması.

Koşullara ilişkin diğer örnekler, aşağıdaki tablonun son sütununda gösterilmektedir. Koşulların değerlendirilmesi, başvuran kuruluşun kanıtlanmış yeterliliğine dayanmalıdır.

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

## 5 Münferit kodlarla bağlantılı spesifik açıklamalar

IVR KODU	Transfüzyon veya transplantasyon veya hücre tatbiki için kullanımı amaçlanan; kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak amacıyla spesifik kan gruplama sistemlerinin belirteçlerini belirlemek için kullanılması amaçlanan cihazlar	Cihaz kapsamı <sup>1</sup> ve Spesifik Hususlar <sup>2</sup>	Örnek koşullar
IVR 0101	ABO sistemini belirlemek amacıyla tasarlanan cihazlar [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]	ABO tiplenmesi, listelenen ABO antijenlerine karşı oluşturulan antikorların tanımlanması ve çapraz karşılaştırma	
IVR 0102	Rh sisteminin belirteçlerinin belirlenmesi amacıyla tasarlanan cihazlar [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]	Rhesus tiplenmesi, listelenen Rh antijenlerine karşı oluşturulan antikorların tanımlanması ve çapraz karşılaştırma	
IVR 0103	Kell sisteminin belirteçlerinin belirlenmesi amacıyla tasarlanan cihazlar [Kel1 (K)]	Kell tiplenmesi, listelenen Kell antijenlerine karşı oluşturulan antikorların tanımlanması ve çapraz karşılaştırma	
IVR 0104	Kullanım amacı Kidd sisteminin belirteçlerinin saptanması olan cihazlar [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]	Kidd tiplenmesi, listelenen Kidd antijenlerine karşı oluşturulan antikorların tanımlanması ve çapraz karşılaştırma	
IVR 0105	Kullanım amacı Duffy sisteminin belirteçlerinin saptanması olan cihazlar [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]	Duffy tiplenmesi, listelenen Duffy antijenlerine karşı oluşturulan antikorların tanımlanması ve çapraz karşılaştırma	
	<b>Kan gruplaması için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar</b>		
IVR 0106	Kan gruplaması için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Diğer kan grupları için kullanılması amaçlanan cihazlar [örneğin, MNS, Lewis, Anti-human globulin (Coombs serum)]	

<sup>1</sup> Bu sütunda yer alan cihazlar, ilgili koda yer alan cihazlardan sadece birkaç örnektir. Bu sütun, her bir koda dâhil edilen cihazların kapsamlı bir listesini sağlamayı amaçlamamaktadır. Kodların uygulanmasında her cihazın kullanım amacı dikkatlice düşünülmelidir.

<sup>2</sup> Değerlendirme ayrıca Ek IX Bölüm 5.1'in yanı sıra Madde 29.SSP acc'nin doğrulanmasını da dikkate almalıdır.

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<b>Doku tiplmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
<b>IVR 0201</b>	transfüzyon veya transplantasyon veya hücre tatbiki için kullanımı amaçlanan kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak amacıyla doku tiplmesi (HLA A, B, DR) için kullanılması amaçlanan cihazlar	Listelenen HLA belirteçlerine karşı antikorların tiplmeye, çapraz eşleştirmeye, tanımlamaya yönelik cihazlar, ilgili yazılım, genetik tarama ve HLA CDC çapraz eşleştirme	
<b>IVR 0202</b>	Doku tiplmesi için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Doku tiplmesine yönelik diğer cihazlar, diğer HLA belirteçleri [örn. HLA C, DPA1, DPB1, DQB1, İnsan Nötrofil Antijeni (HNA)]	
	<b>İnsan genetik testine yönelik cihazlar hariç, kanser ve malign olmayan tümör belirteçleri için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
<b>IVR 0301</b>	Kanser taranmasında, tanısında, evrelendirilmesinde veya izlenmesinde kullanılması amaçlanan cihazlar	Kanserle ilişkili antijenler için immünolojik testler (CA 12-5, CA 15-3, CA 19-9, CEA, HE4, PSA) Fekal gizli kan tarama testi (FOBT) ve fekal immünokimyasal test (FIT) kansere belirteçlerinin miktar tayini ve/veya tespitiyle ilgili görüntü analiz algoritmaları	Deneyimin yalnızca PSA'ya yönelik cihazları değerlendirmeye bağlı olduğu durumlarda yalnızca PSA cihazlarıyla sınırlandırınız (bkz. bölüm 4)

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

		Kalıtsal meme ve yumurtalık kanseri için potansiyel nedenleri ve klinik tanıyı doğrulamak için tümör dokusunun BRCA1 genetik testine yönelik cihaz ve risk altındaki aile üyelerinin moleküler genetik testine yönelik cihaz	
<b>IVR 0302</b>	Kanser ve malign olmayan tümör belirteçleri için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	<i>Cetiximab</i> veya <i>panitumumab</i> tedavisine uygunluğu belirlemek için insan kolorektal kanser (CRC) tümör dokusunda KRAS geninin 12, 13 ve 61 kodonlarındaki somatik mutasyonların saptanmasına yönelik destek tanı cihazı, hematolojik neoplazinin karakterizasyonuna yönelik cihazlar (monoklonal antikolar)	
	<b>İnsan genetik testleri için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
<b>IVR 0401</b>	Konjental/kalıtsal bozuklukların taramasında/ doğrulanmasında kullanılması amaçlanan cihazlar	Trizomi 13, 18 ve 21 için doğum öncesi tarama amaçlı cihazlar ve ilgili yazılım Niemann–Pick tip C hastalığının tanısı için NPC1 ve NPC2 genlerindeki mutasyonlara yönelik genetik test, Amyotrofik lateral skleroz (ALS) tanısına yönelik NGS test paneli ve ilgili yazılım	Deneyimin yalnızca T21 riskine yönelik cihazların değerlendirilmesine dayandığı durumlarda, yalnızca T21 riskine yönelik cihazların dâhil edilmesi uygun bir koşul olabilir (bkz. bölüm 4).

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

<b>IVR 0402</b>	Genetik hastalık/bozukluk riskini ve prognozu tahmin etmek için kullanılması amaçlanan cihazlar	Kistik Fibrozis taşıyıcılarına yönelik genetik testler Alzheimer ve Parkinson belirleyicilerine yönelik genetik testler (risk puanı) Diyabet ve kardiyovasküler hastalık prognozuna yönelik genetik testler (risk puanları) Poligenik risk puanlarını hesaplamaya yönelik yazılım	
<b>IVR 0403</b>	İnsan genetik testleri için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Spesifik bir genetik testin mevcut olmadığı şüpheli genetik bozukluklara yönelik tüm ekzom dizilimi CYP karaciğer enzimleri CYP2C9 ve CYP2C19 için genlere yönelik farmakogenomik testler	
	<b>Enfeksiyöz ajanların taranması, doğrulanması, tanımlanması veya bağışıklık durumunun belirlenmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
<b>IVR 0501</b>	Bulaşıcı ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi (prenatal)	TORCH tanısı: Kızamıkçık, <i>toksoplazma Gondii</i> , sitomegalovirüs, <i>Herpes simplex'e</i> karşı oluşturulan antikorlar (IgG, IgM)	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	taramasında kullanılması amaçlanan cihazlar	Bulaşıcı ajana karşı oluşturulan antikorları değil de ajanın kendisini saptadığından dolayı, moleküler biyoloji tabanlı cihazların veya antijen tespit eden cihazları hariç	
<b>IVR 0502</b>	transfüzyon (kan nakli), transplantasyon (organ nakli) veya hücre tatbiki için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlardaki, ya da onların türevlerinden herhangi birindeki, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	Virüslerin, bakterilerin, parazitlerin veya konvansiyonel olmayan enfeksiyöz ajanların (örn. vCJD) tespit edilmesi  İmmünolojik (Ab ve/veya Ag tespiti) analizler ve moleküler biyoloji analizleri	
<b>IVR 0503</b>	Cinsel yolla bulaşan ajanlar da dâhil olmak üzere bulaşıcı bir ajanın varlığını veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	Tüm olası doğrudan ve dolaylı yöntemler (örneğin immünolojik analizler, moleküler biyoloji testleri, boyama, histolojik analizler) kullanılarak herhangi bir bulaşıcı ajana (bakteri, mantar, parazit, mikobakteri, virüs) yönelik testler	
<b>IVR 0504</b>	Bulaşıcı hastalık durumunun veya bağışıklık durumunun tespit edilmesi, enfeksiyon yükünün belirlemesi için kullanılması amaçlanan cihazlar ve bulaşıcı hastalıkların evrelendirilmesine yönelik kullanılan cihazlar	Ab tetanozunun (tetanoza karşı koruyucu seviye) ölçümünde, HIV'de viral yükü ölçmek için NAT  Kantitatif ise antijenik analizler de dahil  bağışıklık eksikliği ve otoimmün hastalıkların bazı formlarını izlemek ve HIV bireylerini izlemek amacıyla TBNK	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

		hücrelerini (CD4) tanımlamak ve numaralandırmak için kullanılan cihazlar	
<b>IVR 0505</b>	Enfeksiyöz ajanları çoğaltmak / izole etmek / tanımlamak ve elleçlemek için kullanılması amaçlanan cihazlar	Agar plakası, sıvı kültür ortamı, koruma ortamı, minimum inhibisyon konsantrasyonu (MIC) testleri	Uygun bir koşul şunlardan biri olabilir: kapsamın virüsleri çoğaltmaya ve izole etmeye yönelik cihazlar hariç enfeksiyöz ajanları tanımlamaya yönelik cihazlarla sınırlandırılması, (bkz. bölüm 4).
<b>IVR 0506</b>	Enfeksiyon belirteçlerini / bağışıklık durumunu belirlemek için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Spesifik olmayan sepsis belirteçleri (örneğin, C-reaktif protein, prokalsitonin)	
	<b>Spesifik bir hastalık için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
<b>IVR 0601</b>	Belirli bozuklukların/noksanlıkların tanınması/doğrulanması için kullanılması amaçlanan cihazlar	Böbrek rahatsızlığı veya karaciğer hasarının araştırılmasına yönelik cihazlar	
<b>IVR 0602</b>	Belirli bir hastalık için fizyolojik belirteçlerin tanınması, belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	Spesifik hastalıklar için (örneğin von Willebrand faktörü, hemofili A için faktör VIII) pıhtılaşma faktörlerinin ölçümü,	



# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

		diyabet izleme için hemoglobın A1c ölçümü,	
IVR 0603	Alerji ve intoleransların taranması, doğrulanması/belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	IgE spesifik immünolojik analizler, IgA anti-transglutaminaz (çölyak hastalığı)	
IVR 0604	Belirli bir hastalık için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Yukarıdaki kodların kapsamına girmeyen diğer cihazlar	
	<b>Fizyolojik durumu ve terapötik tedbirleri tanımlamak veya izlemek için kullanılması amaçlanan cihazlar</b>		
IVR 0605	Tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	Kanda (örneğin, lityum, varfarin, valproik asit) veya idrarda (örneğin, benzodiazepin) tıbbi ürün veya zehirli toksik ürünlerin ölçümü veya tespit edilmesi	
IVR 0606	Enfeksiyöz olmayan hastalıkların evrelendirilmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	Kolesterol, hormon ölçümü (östradiol progesteron, TSH, aldosteron)	
IVR 0607	Gebelik veya doğurganlık testinin tespiti için kullanılması amaçlanan cihazlar	HCG, LH, estradiol (kullanım amacına bağlı olarak)	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVR 0608	Fizyolojik belirteçlerin taranması, belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılması amaçlanan cihazlar	İdrar veya kan belirteçleri: magnezyum, potasyum, koagülasyon oranı, INR, kısmi tromboplastin süresi (PTT), trombosit sayısı, trombosit	
IVR 0609	Fizyolojik durumu ve terapötik tedbirleri tanımlamak veya izlemek için kullanılması amaçlanan diğer cihazlar	Yukarıdaki kodların kapsamına girmeyen diğer cihazlar	
	<b>Belirli kantitatif veya kalitatif değeri olmayan kontroller</b>		
IVR 0701	Atanmış Belirli bir kantitatif değeri olmayan kontrol cihazları	Kalitatif olan tüm IVD kontrolleri (örn. patojenlerin tespitine yönelik kontrol materyalleri)	
IVR 0702	Atanmış bir kalitatif değeri olmayan kontroller olan cihazlar	IVR 0701 kapsamına girmeyen herhangi bir IVD kontrolü (örneğin, ekstraksiyon, amplifikasyon ve tespit analitik performansını izlemek için bir heterozigot kalite kontrolü olarak QC materyali) <i>In situ</i> hibridizasyon (ISH) için analize özgü olmayan normal kontrol olarak kullanılmak üzere tedarik edilen bir DNA veya RNA probu	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<b>Steril durumdaki Sınıf A cihazlar</b>		
IVR 0801	(AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Ek VIII'nin 2.5 numaralı maddesinin (kural 5), a) bendinde atıfta bulunulan cihazlar	İmalatçı tarafından spesifik bir incelemeyle ilgili in vitro tanı prosedürlerine uygun hale getirmek üzere tasarlanan genel kültür ortamları ve histolojik boyalar; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler; kritik özelliklere sahip olmayan aksesuarlar; tampon çözeltileri; yıkama solüsyonları, örneğin, insan numunelerinden nükleik asitlerin izolasyonu ve saflaştırılması için kitler, steril tampon çözeltileri, lizis çözeltileri ve bir IVD ile kullanıma özgülenmiş seyrelticiler))	
IVR 0802	(AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Ek VIII'nin, 2.5 numaralı maddesinin (kural 5), b) bendinde atıfta bulunulan özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan cihazlar	İmalatçı tarafından özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan steril aletler	
IVR 0803	(AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Ek VIII'nin, 2.5 numaralı maddesinin (kural 5), c) bendinde (kural 5), atıfta bulunulan numune kapları	Örneğin kan ve idrara yönelik numune kapları	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVS KODU	Spesifik karakteristikleri olan in vitro tanı tıbbi cihazları	Cihaz kapsamı ve Spesifik Hususlar	Örnek koşullar
IVS 1001	Hastabaşı testleri için kullanılması amaçlanan cihazlar	Acil serviste kullanılan troponin testleri, kan şekeri ölçüm cihazları, transfüzyon öncesi kontrol için kullanılan kan gruplama cihazları Cihazlar kullanım amacına ya da ulusal düzenlemelere bağlı olarak)IVS 1001 veya 1002 veya her ikisinde birden sınıflandırılabilir.	
IVS 1002	Kişisel testleri için kullanılması amaçlanan cihazlar	Gebelik ve doğurganlık -kişisel- testleri, HIV -kişisel- testi, kan şekeri ölçüm cihazları	
IVS 1003	Destek tanı cihazı olarak kullanılması amaçlanan cihazlar	Bir destek tanı cihazı, karşılık gelen bir terapötik ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan bilgileri sağlar (örneğin, terapötik ürünlerin seçimi için kullanılır, kanser tedavisi için kullanılır, anti-retroviral ilaçlara karşı hipersensitivitenin belirlenmesi için kullanılır)	
IVS 1004	İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar	Kan gruplamasına yönelik kontrol olarak kırmızı kan hücreleri	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVS 1005	Steril durumdaki cihazlar	Kan veya patojen toplama tüpleri ve patojenler için taşıma cihazları (HPV toplama tüpü)	
IVS 1006	Kalibratörler ((AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Ek VIII'inin 1.5 numaralı maddesi)	Ölçüm cihazından ayrı olarak satılan kalibratörler (kan şekeri ölçüm cihazlarına yönelik kalibratörler)	
IVS 1007	Spesifik bir analite veya çoklu analizlere yönelik olarak kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri, ( (AB)2017/746 sayılı Tüzüğün Ek VIII'inin, 1.6 numaralı maddesi).	Çoklu analit kontrolleri (anti-HIV, anti-HTLV, anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV anti-treponema pallidum ve HBsAg), tekli analit kontrolü (NAT testlerine yönelik Faktör II veya Faktör V pozitif kontrolü)	
IVS 1008	Aletler, ekipman, sistemler veya aparatlar	IVD analizörleri	
IVS 1009	Yazılım uygulamaları, veri analizine ve terapötik tedbirleri tanımlamaya veya izlemeye yönelik yazılımlar dahil olmak üzere kendi başına cihazlar olan yazılımlar	Yeni doğanlarda orak hücreli anemi taramasına yönelik yazılım, karaciğer fibrozis tespitine yönelik yazılım	
IVS 1010	Yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar	Kan şekeri ölçer	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVT CODE	Spesifik teknolojilerin kullanıldığı in vitro tanı tıbbi cihazları	Cihaz imalat teknolojilerine örnekler
IVT 2001	Metal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Öğütme borularındaki paslanmaz çelik bilyeler , metal parçalı analizör
IVT 2002	Plastik işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Hızlı testlerdeki plastik kasetler, kan toplamaya yönelik plastik borular
IVT 2003	Metal olmayan mineral işleme (örneğin cam, seramik) kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Kan toplamaya yönelik veya yetiştirme ortamı içeren cam borular
IVT 2004	Metal olmayan mineral olmayan işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları (ör. tekstil, kauçuk, deri, kağıt)	Dokuma, örme, baskı
IVT 2005	Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Antikor veya diğer protein üretim ve saflaştırma teknolojileri ELISA plakalarının ve mikrodizilerin biyomoleküllerle kaplanması
IVT 2006	Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Reaktiflerin imalatı, kimyasal etiketleme
IVT 2007	İlaç üretimi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilecek maddelerin üretimi, taşınması ve bir IVD'ye dahil edilmesi

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVT 2008	Temiz odalarda ve ilişkili kontrollü ortamlarda imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Kültür ortamının aseptik doldurulması
IVT 2009	İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesiyle imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	İnsan ve hayvan dokularının taşınması, diseksiyonu, depolanması, işlenmesi, inaktivasyonu ve sterilizasyonu, kaynak temini
IVT 2010	İletişim cihazları dâhil elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen in vitro tanı tıbbi cihazları	Trizomi riski/PSA/kan şekeri/gebelik/ovulasyon ile ilgili yazılım
IVT 2011	Etiketleme dahil olmak üzere ambalajlama gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Steril durumdaki IVD'ler, ışığa duyarlı reaktiflerin ambalajlaması



# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVP KODU	İnceleme prosedürlerine özgü bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Cihaz kapsamı ve spesifik koşullar	Örnek koşullar
IVP 3001	Aglütinasyon testleri hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Mikroorganizma tanımlaması, lateks aglütinasyonu dâhil kan grubu belirlenmesi	
IVP 3002	Biyokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Kreatinin, laktat	
IVP 3003	Kromatografi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	HPLC ile analiz edilen D vitamini, LC-MS/MS ile terapötik ilaç takibi	
IVP 3004	Kromozom analizi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Kromozom bantlama ( <i>Chromosome staining</i> ), FISH (mikroskopi ile kombinasyon halinde), kromozom boyama, karşılaştırmalı genetik hibridizasyon	
IVP 3005	Koagülometri hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	PT/INR	
IVP 3006	Akış sitometrisi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Akış sitometrisi ile immünofenotipleme	
IVP 3007	İmmünolojik analizler ( <i>immunoassay</i> ) hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	ELISA, LFIA	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVP 3008	Lizis tabanlı analizler hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	<i>Euglobulin liziz</i>	
IVP 3009	Radyoaktivite ölçümü hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	<i>Radyoimmunoassay (RIA)</i>	
IVP 3010	Mikroskopi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	İdrar tortu analizi, hücre boyama	
IVP 3011	Nükleik asit analizleri ve yeni nesil dizileme (NGS) dâhil olmak üzere moleküler biyolojik testler hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	<i>Huntington's, BRCA1/2</i>	NGS bilgisi yokluğunda sınırlandırılmıştır
IVP 3012	Elektrokimya dâhil olmak üzere fizikokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Elektrolitler, elektrokimyasal yöntemler kullanılarak glikoz tespit edilmesi, kütle spektrometrisi	
IVP 3013	Spektroskopi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Absorbsiyon, ışınım, saçılma	
IVP 3014	Hücre fonksiyon testleri hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Lenfosit fonksiyonu	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVD CODE	Ürün doğrulaması amacıyla laboratuvar ve klinik disiplinlere özgü bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Cihaz kapsamı ve spesifik koşullar	Örnek koşullar
IVD 4001	Bakteriyoloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Kültür ortamları, bakterilerin tanımlanması, tespit edilmesi veya ölçümü için cihazlar	
IVD 4002	Klinik kimya/biyokimya hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Otomatik olmayan cihazlar ve klinik kimya analizörleri (tek veya çok parametrelili)	
IVD 4003	Bulaşıcı ajanların (organizmalar veya virüsler olmadan) tespit edilmesi hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	CJD, konvansiyonel olmayan organizma tespitine yönelik, vCJD ve varsa diğer cihazlar	
IVD 4004	Genetik hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	PCR, RT-PCR, dizileme, LAMP ve DNA/RNA mikrodizileri, mikroRNA analizi, klinik epigenetik yöntemler gibi nükleik asit bazlı teknolojileri (NAT) kullanan cihazlar	
IVD 4005	Koagülasyon bozuklukları dâhil hematoloji / hemostaz hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Hücre sayımları, hemoglobin, PT/INR, Faktör V	

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-14

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

IVD 4006	Dokusal uyumluluk ve immünogenetik hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Kan ve doku tiplmesi/uyumluluęu, otoimmün durumlar	
IVD 4007	İmmünohistokimya/histoloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Meme kanseri tanısında HER2 için ICH veya FISH, nöroendokrin neoplazmaların tanısı için sinaptofizin boyama ( <i>Synaptophysin staining</i> )	
IVD 4008	İmmünoloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Anti-dsDNA, anti-Sm ve ANA antikorları, aşı antikor testi ve antikor eksikliği testleri	
IVD 4009	Moleküler biyoloji / teşhis hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	PCR, RT-PCR, dizileme, genotipleme, LAMP ve DNA/RNA mikrodizileri, mikroRNA analizi, klinik epigenetik yöntemler gibi nükleik asit bazlı teknolojileri (NAT) kullanan cihazlar	
IVD 4010	Mikoloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Fungal enfeksiyonları için analizler	
IVD 4011	Parazitoloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Paraziter enfeksiyonlar için analizler	
IVD 4012	Viroloji hakkında bilgi gerektiren in vitro tanı tıbbi cihazları	Viral enfeksiyonlar ve viral titrelerin ölçümü için analizler	