

MDCG 2022-15

IVDD'ye göre sertifikalar tarafından kapsanan cihazlarla ilgili olarak IVDR Madde 110 kapsamındaki geçiş hükümlerine ilişkin uygun gözetim hakkında rehber

Eylül 2022

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

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

1 Giriş

In vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) Madde 110(2) ve 110(3)'ü; *in vitro* tıbbi tanı cihazlarına ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif (IVDD) kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen geçerli sertifikalara sahip cihazların, belirli koşullar altında IVDR'nin yürürlük tarihinden sonra ve 26 Mayıs 2025'ten geç olmamak üzere piyasaya arz edilebileceğini¹ veya hizmete sunulabileceğini² ifade etmektedir.

Yukarıda belirtilen koşullar; IVDD kapsamında sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun, sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetimi yapmaya devam etmesini gerektirmektedir. Bu nedenle, IVDR Madde 110(3)'te atıfta bulunulan uygun gözetimin bir parçası olacak faaliyetlere yönelik açıklık getirilmesi; imalatçılar, onaylanmış kuruluşlar ve ulusal otoriteler açısından önemlidir.

IVDD'ye göre sertifikalara sahip cihazlara ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanmasını uygun şekilde ele almak için MDR kapsamında uygun gözetim hakkında MDCG 2022-4³ ve IVDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlara' uygulanmasına ilişkin MDCG 2022-8⁴ doğrultusunda hazırlanan bu rehber, önemli değişikliklere ilişkin MDCG 2022-6 rehberi⁵ ile birlikte okunmalıdır.

Bu dokümanın amaçları doğrultusunda 'kalıt cihazlar', IVDR Madde 110(3) uyarınca, belirli koşulların yerine getirilmesi halinde, IVDR yürürlük tarihinden (26 Mayıs 2022) sonra ve Madde 110(3)'ün 2. veya 3. alt paragrafında belirtilen ilgili geçiş sürecinin sonuna kadar piyasaya arz edilen cihazlar olarak anlaşılmalıdır⁶.

2 Kapsam

Bu rehber doküman, IVDR Madde 110(3)'ün son alt paragrafında tanımlanan uygun gözetimin bir parçası olarak onaylanmış kuruluşlar⁷ tarafından gerçekleştirilecek faaliyetleri özetlemektedir. Aynı zamanda bu rehber doküman, onaylanmış kuruluşlar tarafından doğrulanacak unsurları netleştirmek üzere, özellikle imalatçıların kalite yönetim sistemlerine ilişkin imalatçıların belirli yükümlülükleriyle ilgili gereklilikleri kapsamaktadır.

Bu doküman; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otorite, IVDR Madde 110(3) kapsamında onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini izleme hakkına sahip olduğu ve izlemeyi yaptığı sürece, onaylanmış kuruluşların IVDR kapsamında atama için başvuruda bulunup bulunmadıklarına veya atanıp atanmadıklarına bakılmaksızın

¹ Bkz. IVDR Madde 2(21).

² Bkz. IVDR Madde 2(22).

³ [MDCG 2022-4](#) "MDD veya AIMDD kapsamındaki sertifikalara sahip cihazlara ilişkin MDR Madde 120 kapsamındaki geçiş hükümlerine dair uygun gözetim hakkında rehber"

⁴ [MDCG 2022-8](#) "kalıt cihazlara" ve 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen cihazlara IVDR gerekliliklerinin uygulanması"

⁵ [MDCG 2022-6](#) "IVDD kapsamındaki sertifikalara sahip cihazlarla ilgili olarak IVDR Madde 110 kapsamındaki geçiş hükmüne dair önemli değişikliklere ilişkin rehber"

⁶ MDCG 2022-6 ve MDCG 2022-8'de tanımlanan kavramlara ve terminolojiye bakınız.

⁷ IVDR Madde 110(1)'e göre, 26 Mayıs 2022'den itibaren Direktif 98/79/AT uyarınca onaylanmış kuruluşla ilgili herhangi bir bildirim yayımlanması geçersiz hale gelir. Bundan bağımsız olarak Bu doküman boyunca, "önceden onaylanmış" kuruluşlar için, "onaylanmış kuruluş" terimi kullanılacaktır.

(bakınız MDCG 2019-10 rev.1⁸) IVDD kapsamında yasal olarak düzenlenmiş sertifikalara sahip bu onaylanmış kuruluşlar için geçerlidir.

3 İmalatçının kalite yönetim sistemi ve ilgili yükümlülüklerine ilişkin gereklilikler

IVDR Madde 110(3); IVDD kapsamında geçerli sertifikaların IVDD'ye uymaya devam etmeleri ve tasarım ile kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması kaydıyla, IVDD kapsamında geçerli sertifikalar kapsamında oldukları sürece 26 Mayıs 2025 tarihine kadar cihazların piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirtmektedir. Bu nedenle; prensip olarak, Direktif kapsamında onaylanan kalite yönetim sisteminin sürdürülmesi gerekmektedir. Ayrıca, IVDR Madde 110(3)'ün dördüncü alt paragrafına göre; piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve iktisadi işletmeciler ile cihazların kaydına ilişkin IVDR Bölüm VII'de belirtilen ilgili tüm gereklilikler, 'kalıt cihazlar'a Direktifte karşılık gelen gereklilikler yerine uygulanır. Bölüm 4'te açıklandığı şekilde; IVDR gereklilikleri, onaylanmış kuruluşun gözetim faaliyetlerine tabi olacaktır.

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED) tamamen işlevsel olana kadar, imalatçıların ya da bunların yetkili temsilcilerinin ilgili ulusal hükümleri uygulaması ve MDCG 2022-12'yi⁹ dikkate alması beklenmektedir.

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili olmayan IVDR gereklilikleri, iktisadi işletmecilere 'kalıt cihazlar' açısından prensipte uygulanmamalıdır. 'Kalıt cihazlar' ile ilgili olarak uygulanamayan hükümlere örnek olarak Madde 15¹⁰, Madde 16(3) ve (4), Madde 22, Madde 24, Madde 29¹¹ verilebilir. Bu iktisadi işletmecilerin, özellikle hem 'kalıt cihazlar' hem de IVDR cihazlarıyla ilgilenmeleri ve aynı prosedürleri tüm cihazlar için uygulamak istemeleri halinde, diğer IVDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlar' için de uygulanması imkânına halel getirmez.

4 IVDR Madde 110(3)'e göre gözetim

4.1 Genel

IVDR Madde 110(3) uyarınca; IVDD kapsamında atanan onaylanmış kuruluşlar IVDR Madde 48 kapsamında değerlendirme yapmak üzere atanmadığından dolayı, onaylanmış kuruluşun faaliyetleri prensip olarak Direktif kapsamındaki önceki gözetim faaliyetlerinin bir devamı niteliğindedir. Onaylanmış kuruluşların gözetim faaliyetleri

⁸ MDCG 2019-10 rev.1 "Direktiflere uygun olarak düzenlenen sertifikaların geçerliliğine ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanması". Lütfen, MDCG 2019-10'un özellikle (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte belirtilen geçiş hükümlerine atıfta bulunduğunu, bununla birlikte (AB) 2017/746 Tüzüğüne benzetilerek uygulanabileceğini unutmayınız.

⁹ MDCG 2022-12 "EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar uyumlu idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber (in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin 2017/746 sayılı Tüzük için)".

¹⁰ Üye Devletlerin aktör kaydı için EUDAMED aktör modülünü zorunlu olarak tanıtması durumunda, imalatçılar ve yanı sıra yetkili temsilciler, kayıt talebinde ilgili Yetkili Otoriteye yönelik bir gerekçe sunarak, mevzuata uyum sorumlusu kişiyle ilgili bilgilerin uygulanabilir olmadığını (örneğin, "N.A.") belirtebilir.

¹¹ Bkz. MDCG 2022-8

çerçevesinde, geçiş hükümleri sonucu ortaya çıkan yeni gereklilikleri dikkate almaları gerekmektedir (bakınız Bölüm 3). Bunu yaparken, onaylanmış kuruluşlar, örneğin CAMD geçiş alt grubu¹² ve ilgili MDCG rehberi¹³ tarafından sunulan açıklamayı dikkate almalıdır.

Onaylanmış kuruluşun; imalatçı tarafından verilen bilgilerin ardından, mevcut IVDD sertifikalarından hangisinin kullanılmaya devam edeceğini ve kapsamlarının değişmeden kalıp kalmayacağını belirlemesi gerekir.

Ek olarak; onaylanmış kuruluş, onaylanmış kuruluş olarak hak ve görevlerinin yeni statüleri altında uygulanmaya devam edeceğini taahhüt etmesigerekmektedir (bkz. bölüm 4.2).

4.2 Sözleşme ilişkisi

'CAMD MDR/IVDR Geçiş Alt Grubu: SSS – IVDR Geçiş hükümleri S. 15' de belirtildiği üzere, onaylanmış kuruluşların Direktifler kapsamındaki önceki hak ve görevlerin IVDR yürürlük tarihinden sonra da uygulanabilir kalacağını taahhüt etmeleri gerekmektedir. Bunun sözleşmeye dayalı olarak yapılması gerekmektedir. Özellikle; onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki mevcut sözleşmeler, ilgili sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ile birlikte geçiş süreci boyunca (yani 26 Mayıs 2025'e kadar) onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilecek 'kalıt cihazlar' ilişkin gözetim faaliyetlerini kapsamalıdır.

4.3 Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyonunun gözden geçirilmesi

Onaylanmış kuruluş, IVDR Madde 110(3)'ü kullanan imalatçılara yönelik olarak aşağıdakileri doğrulaması gerekir:

- IVDD sertifikasının/sertifikalarının kapsadığı cihazların kapsamının devam edip etmediğini veya eğer devam etmiyorsa hangi cihazların kullanımdan kaldırıldığını. Bu amaçla, onaylanmış kuruluşun imalatçının IVDR uyumluluğuna yönelik geçiş planını dikkate alması önemlidir.
- İmalatçının; kalite yönetim sistemini, MDCG 2022-6 ("usul değişikliği") içeriğini göz önünde bulundurarak önemli değişikliklere ilişkin IVDR Madde 110(3)'ün gerekliliklerine uygun olarak düzenleyip düzenlemediğini.
- İmalatçının; piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmelerin ve cihazların kaydına ilişkin kalite yönetim sisteminde gerekli düzenlemeleri yapıp yapmadığını. Bu, imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim vb. prosedürlerini, (Bkz. Bölüm 3) IVDR doğrultusunda değiştirdiğinin veya kalite yönetim sistemini, Direktiftekileri de kapsayan IVDR gerekliliklerine uyum sağlamak üzere tamamen değiştirdiğinin doğrulanmasıyla yapılabilir.

¹² Bkz. [FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf \(camd-europe.eu\)](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf)

¹³ Bkz. https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en, özellikle https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf

- Risk yönetimi ve performans verileri de dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin tüm uygun süreçlerin, piyasaya arz sonrası gözetim planına katkıda bulunup bulunmadığını.

4.4 Denetim faaliyetleri

Onaylanmış kuruluş, denetim programını dokümantasyon incelemesinin çıktısına dayanarak (bölüm 4.3), uygun olduğu hallerde habersiz denetimler dâhil olmak üzere münferit denetimler [kapsam(lar), hedefler, sıra] ile ilgili denetim faaliyetlerini tanımlayarak düzenlemesi gerekir.

IVDR Madde 110 (3)'ün belirli IVDR hükümlerinin hâlihazırda 'kalıt cihazlar' için geçerli olduğuna dair genel maksadı dikkate alındığında, onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek denetim faaliyetleri bu yeni hükümlere odaklanmalıdır. Bu bağlamda onaylanmış kuruluşlar, IVDD ve IVDR kapsamındaki gözetim faaliyetlerini anlamlı bir şekilde birleştirmelidir (Bkz. 5.1).

Gereken yeni unsurlarla ilgili olarak, imalatçılar; onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sisteminin uygun şekilde uyarlandığını ve IVDD kapsamında düzenlenmiş sertifikaya/sertifikalara uygun olmaya devam ettiğini doğrulamasına imkân vermek amacıyla, PMS planlarını ve herhangi bir PMS raporunu, gözetim denetimleri çerçevesinde onaylanmış kuruluşlarına sunmalıdır.

Denetim programına dayalı olarak, münferit denetim planları hazırlanmalı (farklı senaryolar için Bölüm 5.1'e bakınız) ve denetimler buna göre gerçekleştirilmelidir.

4.5 Yetkili Otoriteleri Bilgilendirme

Denetim faaliyetlerinde, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk oluşturabilecek büyük bir uygunsuzluğun ortaya çıktığı durumlarda, onaylanmış kuruluşun ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirmesi gerekir.

Onaylanmış kuruluşun, IVDD kapsamında düzenlenen sertifikaların askıya alındığı, askıdan indirildiği, kısıtlandığı, imalatçı tarafından iptal edildiği veya geri çekildiği durumlarda IVDR Madde 112¹⁴ uyarınca bildirim yükümlülüklerine uyması gerekir.

5 IVDR Madde 110 (3) uyarınca gözetim ve denetim için olası senaryolar

İmalatçının özel durumuna bağlı olarak, IVDR Madde 110(3) kapsamında gerçekleştirilecek münferit denetimler, IVDR Madde 48'e ve Ek IX veya XI'de belirtilen ilgili prosedürlere göre yapılan denetimlerle birleştirilebilir.

¹⁴ MDCG 2022-6'da belirtilen ilkeler doğrultusunda: onaylanmış kuruluşların yeni IVDD sertifikası düzenlemelerine izin verilmez. Listelendiği şekilde sertifika değişiklikleri yazılı kararlar / beyanlar olarak iletilmelidir.

5.1 Yerinde denetimler

Onaylanmış kuruluş, IVDD sertifikalı cihazlarla ilgili uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetim ve denetim bağlamında gerçekleştirilecek faaliyetler için prosedürler oluştururken aşağıda sunulan dört olası senaryo arasında ayırım yapabilir:

- IVDR kapsamında sertifikasyon başvurusunda bulunmamış (ve IVDR Madde 110 (3)'te belirtilen gereklilikler dışında sistemlerini IVDR'ye uyarlamayacak veya uyarlamamış) 'kalıt cihaz' imalatçıları,
- IVDR gerekliliklerini sistemlerinde hâlihazırda uygulayan ve IVDR sertifikası başvurusu IVDD sertifikasını/sertifikalarını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından incelenmekte olan IVDR cihazı ve 'kalıt cihaz' imalatçıları,
- Aynı ve/veya kısmen farklı cihaz tipleri, yani örtüşen sertifika kapsamı için, IVDR kapsamında aynı onaylanmış kuruluş tarafından hâlihazırda sertifikalandırılmış IVDR cihazı ve 'kalıt cihaz' imalatçıları,
- IVDR kapsamında başka bir onaylanmış kuruluş tarafından hâlihazırda sertifikalandırılmış IVDR cihazı ve 'kalıt cihaz' imalatçıları.

Onaylanmış kuruluşlar, (a) senaryosu için Direktif kapsamında gözetim ve denetim değerlendirmesini gerçekleştirmeli ve "piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin kaydı ile ilgili" IVDR gerekliliklerinin uygulanmasını doğrulamalıdır. Bu senaryo altında, onaylanmış kuruluşların; imalatçının MDCG 2022-6'da belirtilen ilkeleri dikkate alıp almadığını da doğrulamalıdır.

(b) ila (d) senaryoları için, IVDD kapsamında sertifikayı/sertifikaları düzenleyen onaylanmış kuruluşun halihazırda IVDR kapsamında atanmış olduğu durumda, gözetim ve denetim faaliyetleri IVDR'ye göre gerçekleştirilebilir.

IVDD kapsamında sertifikayı/sertifikaları düzenleyen onaylanmış kuruluşun IVDR kapsamında atanmadığı durumda, (d) senaryosu (a) senaryosu gibi değerlendirilecektir.

Ek olarak, (c) senaryosu için onaylanmış kuruluşlar, münferit durumların bir değerlendirmesini yapmaları koşuluyla, IVDR denetimleri ile IVDR Madde 110 (3) uyarınca gözetim denetimlerini birleştirmeye karar verebilir. Değerlendirme ve karar; IVDD ve IVDR sertifikalarının kapsadığı kapsamdaki benzerlikler, aynı imalat yerleri ve diğer ilgili hususlar gibi unsurlar dikkate alınarak gerekçelendirilmeli ve dokümanite edilmelidir.

Onaylanmış kuruluşun prosedürleri, uygulanan farklı senaryoları uygun şekilde tanımlamalıdır.