

## MDCG 2022-18

**Bir MDR sertifikasının düzenlenmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının geçerlilik süresi dolan kalıt cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Görüş Belgesi**

**Aralık 2022**

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

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

## MDR sertifikasının düzenlenmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresi dolan kalıt cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanması

### I. Amaç

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Madde 5'i uyarınca, bir cihaz yalnızca MDR gerekliliklerine uygunsuz piyasaya arz edilebilir. MDR Madde 52 uyarınca imalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, MDR'de belirtilen uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir. Kısım VII, Bölüm 3'te belirtilen piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin bir parçası olarak MDR, yetkili otoritelerin MDR gerekliliklerine uymayan cihazlarla nasıl ilgilenileceğine ilişkin prosedürleri ortaya koymaktadır.

MDR Madde 94 uyarınca, AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri cihazın;

- Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya
- MDR gerekliliklerine uymadığına

inanmak için gerekçelerinin olması durumunda bir değerlendirme yaparlar.

MDR Madde 94 uyarınca bu değerlendirmeyi yaptıktan sonra yetkili otorite, cihazın belirli MDR gerekliliklerine uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi halinde, MDR Madde 97 uygulanabilir.

Bu doküman; MDR uyarınca gerekli sertifika(lar) düzenlenmeden önce, 93/42/EEC sayılı Direktif (MDD) veya 90/385/EEC sayılı Direktif (AIMDD) kapsamında düzenlenen sertifikasının süresinin sona ermiş olması veya sona erecek olması nedeniyle bir cihazın MDR ile uyumlu olmadığı durumlarda, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Madde 97'sinin uygulanmasına yönelik ortak bir anlayışa ve tek tip bir yaklaşıma ulaşmayı amaçlamaktadır. Bu durumlarda MDR Madde 97'nin kullanılmasının geçici bir çözüm olması amaçlanmaktadır. Bu, sağlık sistemleri ve hastalar için ihtiyaç duyulan AB pazarındaki cihaz arzının aksamasının önlenmesine katkıda bulunacaktır. Bu doküman, 26 Mayıs 2024'e kadar sona erecek sertifikaların beklenen darboğazını ele almak için ortak olarak kabul edilen bir çözüm olarak kabul edilmemelidir.

Bu doküman; yetkili otoritelerin 26 Mayıs 2021'den (yani MDR'nin uygulama tarihinden) sonra MDR Madde 120(3) kapsamına giren ve MDR uyarınca gerekli sertifika(lar) düzenlenmeden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresi sona ermiş veya sona erecek cihazlarla başa çıkmak için MDR Madde 97'yi yasal olarak sağlam, uyumlu ve tutarlı bir şekilde nasıl uygulamayı planladığını açıklamaktadır.

MDR kapsamındaki cihazların sertifikasyonu, Direktif sertifikasının süresinin sona ermesinden önce tamamlanmadıysa ve cihazın sağlık ve güvenliğe yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığı durumlarda; MDR Madde 97, yetkili otoritelerin ilgili imalatçıdan veya yetkili temsilcisinden uygunsuzluğu makul ve açıkça tanımlanmış bir süre içerisinde sona erdirmesini

talep etmesine olanak tanır. Bu, hastalara ve sağlık hizmeti sağlayıcılarına güvenli ve etkili cihazların tedariki üzerindeki etkiyi mümkün olduğunca sınırlandırırken, ilgili cihazların uygunluğunun yetkili otorite tarafından belirlenen koşullar altında mümkün olan en kısa sürede oluşturulmasını mümkün kılacaktır.

Bu dokümanda açıklanan mekanizma, onaylanmış kuruluşların sınırlı kapasitesinden etkilenen ve kabul edilemez güvenlik endişelerinin tanımlanmadığı uygunsuz cihazlara yasal olarak sağlam, uyumlu, tutarlı ve kontrollü bir dönem sunar.

İmalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından sunulacak dokümantasyon, bu dokümanın ekindeki kontrol listelerinde belirtilmiştir.

## II. Kapsam

Bu doküman, MDR'nin ilgili uygulama tarihinden sonra MDR Madde 120(3) kapsamına giren ve [MDCG 2021-25](#) anlamı dâhilinde "kalıt cihaz" olduğu kabul edilen veya edilegelen cihazlara uygulanır.

Bu yalnızca MDD ya da AIMDD'den MDR'ye "geçiş halinde" olan veya sırasıyla, imalatçı tarafından MDR kapsamında sertifika almak için girişilen makul çabalara rağmen, bir onaylanmış kuruluşun dâhil olduğu ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün zamanında tamamlanmadığı cihazlara uygulanır.

Bu; MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenen sertifikanın onaylanmış kuruluş tarafından askıya alındığı veya geri çekildiği cihazlara uygulanmaz, başka bir deyişle Direktif sertifikasının, geçerlilik süresinin sona erdiği tarihte geçerli olması gerekir.

Bu; [MDCG 2020-3](#)'te daha ayrıntılı olarak açıklandığı şekilde, MDR Madde 120(3) anlamı dâhilinde tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişikliğe uğramış cihazlara uygulanmaz.

## III. Uygunsuz, ancak sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir riskin bulunmaması

İmalatçılar veya yetkili temsilcileri, ilgili MDR gerekliliklerine gelecekteki veya gerçekleşen uygunsuzluk hakkında, kayıtlı iş yerlerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesini proaktif olarak bilgilendirmelidir. Uygunsuzluk, MDD veya AIMDD sertifikasının sona ermesinden ve sertifikanın sona erdiği anda cihazın MDR kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika tarafından kapsanmayacağına veya kapsanmadığına ilişkin risk veya bulgudan oluşmalıdır.

Cihazın (uygun olmayan), hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı ve güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edip etmediğine dair yetkili otorite tarafından yapılan bir değerlendirme (Madde 94 MDR) amacı doğrultusunda, imalatçı piyasaya arz sonrası gözetim sistemi (PMS) aracılığıyla toplanan ilgili verileri, özellikle olumsuz olaylar, ciddi olumsuz olaylar ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerle ilgili verileri içeren bir rapor sunmalıdır.

Yetkili otorite tarafından yapılan değerlendirme, mevcut vijilans veya piyasa gözetimi verilerine veya alınan diğer bilgilere dayanmalıdır. İmalatçı tarafından sunulan verilere ek olarak, yetkili otorite, erişime sahip olduğu vijilans ve piyasa gözetimi verilerini de kontrol

etmelidir. Değerlendirmesi bağlamında; yetkili otorite, özellikle son gözetim denetimi sırasında tespit edilen potansiyel güvenlikle ilgili eksiklikler ve bunların çözümü hakkındaki bilgilerle ilişkin son denetim raporları gibi, ilgili onaylanmış kuruluştan imalatçı tarafından sunulan bilgileri de göz önünde bulundurmalıdır.

Yetkili otorite; elinin altındaki bilgilere dayanarak, cihazın sağlık veya güvenliğe ilişkin kabul edilemez bir risk teşkil edip etmediğine karar vermelidir.

Yetkili otoritenin, uygun olmayan cihazın sağlık ve güvenliğe ilişkin kabul edilemez bir risk teşkil etmediği sonucuna varması durumunda, MDR Madde 97(1) uygulanabilir olacaktır; yetkili otorite bunu bu dokümanda belirtilen koşullar altında kullanmalıdır.

İmalatçı, özellikle PMS, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili olarak "kalıt cihazlar" a uygulanabilir olan MDR gerekliliklerini uygulamakla yükümlüdür, ayrıca bkz. [MDCG 2021-25](#). Buna ek olarak imalatçı, kalite yönetim sistemini (KYS) MDR gerekliliklerine uyarladığını göstermelidir.

Yetkili otorite, dikkatini çeken yeni bilgilere dayanarak her an ilgili cihaza yönelik sağlık ve güvenliğe ilişkin ortaya çıkan her bir potansiyel riski değerlendirebilecektir. Yetkili otorite, bu tür yeni bilgilere dayanarak, cihazın sağlık ve güvenliğe ilişkin kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit ettiği hallerde, MDR Madde 97'nin uygulanmasına son vermeli ve MDR Madde 95'i uygulamalıdır.

#### **IV. Makul zaman dilimi içerisinde uygunsuzluğun beklenen bitişi**

MDR Madde 97(1)'in uygulanması, imalatçının uygunsuzluğu makul bir zaman dilimi içerisinde sona erdirmesine olanak sağlamayı amaçlar.

Bu nedenle; bu hükümlerin uygulanabilmesi için imalatçının, cihazını MDR'ye geçirmek için makul çabayı hâlihazırda göstermiş olmalıdır. Bu, özellikle imalatçının MDR kapsamındaki uygunluk değerlendirmesi başvurusunun bir onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilmiş olması gerektiği ve MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesine uygun olarak yazılı bir anlaşmanın onaylanmış kuruluş ile imalatçı tarafından imzalanmış olması anlamına gelir.

Usulüne uygun olarak gerekçelendirilen durumlarda, özellikle aşağıdaki koşulların tümü karşılandığında, yetkili otorite bu koşuldandan feragat edebilir: (i) imalatçının bir KOBİ olması, (ii) söz konusu KOBİ imalatçısının MDD veya AIMDD sertifikasının MDR kapsamında (henüz) atanmamış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş olması, (iii) KOBİ imalatçısının önemli sayıda ilgili onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunmak için makul çaba sarf ettiğini ve sınırlı onaylanmış kuruluş kapasitesi nedeniyle başvurularının kabul edilmediğini gösterebilmesi.

Yetkili otorite, imalatçının cihazı uygun hale getirmesi gereken makul süreyi tanımlamalıdır; bu süre, MDR Madde 97(1) uyarınca uygunsuzlukla orantılı olmalıdır.

Makul süre; yetkili otorite tarafından, MDR'ye uygun olarak uygunluk değerlendirmesini sonuçlandırmak ve sertifikalı cihazı ilgili MDR gerekliliklerine (örneğin etiket, kullanım talimatları vb.) uygun olarak piyasaya arz etmeye hazır hale getirmek için tahmini süre dikkate alınarak vaka bazında belirlenmelidir. Genel olarak, süre 12 ayı geçmemelidir, ancak usulüne uygun olarak gerekçelendirilen durumlarda bu uzatılabilir. MDR sertifikasının yetkili otorite

tarafından belirlenen süre sonundan önce düzenlenmesi ve cihazın ilgili MDR gerekliliklerine uygun hale getirilmesi durumunda, yetkili otorite tarafından MDR Madde 97(1) uyarınca verilen süre, belirlenen son tarihten önce sona ermeli ve imalatçının artık uygun olmayan cihazları piyasaya arz etmesine izin verilmemelidir.

İmalatçı uygunsuzluğu yetkili otorite tarafından belirlenen süre içerisinde sona erdirmese, yetkili otorite MDR Madde 97(2) uyarınca uygun tedbirleri almalıdır.

İmalatçı; uygunsuzluğun sona ermesiyle ilgili olarak, yani uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak gecikmeye yol açabilecek herhangi bir koşul hakkında derhal yetkili otoriteyi bilgilendirmeyi taahhüt etmelidir. Ayrıca imalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürü sırasında tespit edilen ve cihazın sağlık ve güvenliğe ilişkin kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine inanmak için sebep veren herhangi bir önemli eksikliği derhal yetkili otoriteye rapor edeceğine dair onaylanmış kuruluş taahhüdünü sunmalıdır.

### V. Yetkili otorite

İmalatçının veya yetkili temsilcisinin kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesi, yukarıda açıklanan uygunsuzluk durumuyla ilgilenen otorite olmalıdır.

Yetkili otorite; MDR Madde 94'e göre değerlendirme yaptıktan sonra, MDR Madde 97(1)'in uygulanmasına ilişkin koşulların karşılandığı sonucuna varırsa, imalatçıya veya yetkili temsilcisine, imalatçının ilgili cihazı belirlenen zaman dilimi içerisinde uygun hale getirmesini talep eden yazılı bir bildirim vermelidir. Bu tür bir bildirim, imalatçının belirlenen uygunsuzluğu düzeltmek üzere görevine ve eylem planına ilişkin koşulları ortaya koyabilir. Bu, yetkili otorite tarafından uygulamaya konulan koşulların karşılanması şartıyla, cihazın AB piyasasına arz edilebilmesi ve piyasasında bulundurulabilmesi etkisine sahip olacaktır. Yetkili otoritenin yazılı bildirimi, imalatçı veya diğer iktisadi işletmeciler tarafından diğer AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri veya gümrük otoriteleri ile temaslarında, yetkili otoritenin imalatçının cihazı MDR ile uygun hale getirmesi gereken makul bir zaman dilimi tanımladığı, uygun olmayan bir cihazı AB piyasasına arz ettiklerinin veya piyasasında bulduklarının kanıtı olarak kullanılabilir. Yazılı bildirim, yetkili otoriteler arasında kararlaştırılacak standart bir forma dayanmalı, ilgili cihazı açıkça tanımlamalı ve imalatçının cihazı MDR ile uygun hale getirmesi gerektiği bitiş tarihini belirtmelidir.

Yetkili otorite, yüksek düzeyde şeffaflık sağlamak ve yeknesak bir yaklaşımı desteklemek üzere bu doküman uyarınca MDR Madde 97(1)'i uyguladıkları cihazlarla ilgili olarak diğer AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini uygun yollarla bilgilendirmelidir. Aynı şekilde yetkili otorite, diğer AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini MDR Madde 97(1) uyarınca kabul edilen tedbirle ilgili herhangi bir önemli değişiklik hakkında da bilgilendirmelidir (örneğin, sürenin uzatılması, öngörülemeyen fesih). Ayrıca, yetkili otoriteler doküman uyarınca MDR Madde 97'nin uygulandığı cihazlara ilişkin bilgilerin kamuya açık hale getirilip getirilemeyeceğini de değerlendirmelidir.

MDR Madde 97'nin yetkili otorite tarafından imalatçı veya yetkili temsilcisine karşı uygulanması, başka bir AB üyesi ülkenin yetkili otoritesinin, önde gelen yetkili otoritenin MDR Madde 97'yi uyguladığı cihaz(lar)la ilgili olarak diğer ilgili iktisadi

işletmeciye/işletmecilere yönelik olarak kendi ulusal pazarı için usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş önlemler almasını engellemez.

MDR Madde 97'nin uygulanması, cihazı veya herhangi bir ilgili iktisadi işletmeciye MDR Madde 93'te bahsedilenler gibi diğer herhangi bir piyasa gözetim faaliyetine tabi olmaktan muaf tutmaz.

## VI. Cihazın tanıtımı, diğer taraflara bilgi, ücretsiz satış sertifikaları

Cihaz, CE işareti dâhil olmak üzere, etiketlemesinde herhangi bir değişikliğe tabi olmamalıdır.

İmalatçı, dağıtıcılarını ve varsa ithalatçıları uygunsuzluk ve uygunsuzluğu sona erdirmek için alınan tedbirler hakkında bilgilendirmelidir [MDR Madde 10(12)]. Cihazın türü ve hedef kullanıcıları dikkate alınarak uygun görülmesi halinde, yetkili otorite imalatçıdan kullanıcıları da bilgilendirmesini talep edebilir.

Cihazın AB piyasasına arz edilebileceği göz önünde bulundurularak, imalatçının cihazı MDR'ye uygun hale getirmesi gereken süreyi aşmaması gereken bir geçerlilikle ulusal hükümlere uygun olarak serbest satış sertifikaları düzenlenebilir.

## VII. MDR Madde 59 ile İliinti

Bir yetkili otorite; MDR Madde 97'yi, cihazın uygunsuzluğuna rağmen cihazın piyasaya arz edileceği etkisi ile uyguladığı durumda, MDR Madde 59 uyarınca ek bir istisnaya gerek yoktur.

### Ek

### MDR Madde 97'nin uygulanması için kontrol listesi

Kriterler	Sunulacak doküman(lar)	Sorumlu				
		MF/ AR	MDD/ AIMDD OK	MDR OK	Yetkili otorite	
MDR Madde 97(1)'in uygulanmasına ilişkin kriterler ve dokümanlar	MDD veya AIMDD uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen (askıya alınmamış veya geri çekilmemiş olan) bir sertifika kapsamında olan cihaz, MDCG 2021-25 anlamı dâhilinde bir "kalıt cihaz"dır veya öyleydi	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ MDD veya AIMDD uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifika</li><li>➤ MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen uygunluk beyanı</li></ul>	X			
	<i>İsteğe bağlı: ulusal gerekliliklere uyarınca cihazın kaydı</i>	<i>Kayıt belgesi</i>	X			X
	Gerçekleşen veya gelecekteki uygunsuzluk	Cihazın hangi tarihten itibaren ve hangi sebeple MDR'ye uygun olmadığı veya olmayacağı hakkında kısa açıklama	X			
	26 Mayıs 2021'den bu yana ve uygunsuzluğun bitimine kadar tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişiklik bulunmaması	İmalatçının teyidi ve taahhüdü <i>Yetkili otoritenin talebi üzerine: potansiyel önemleri de dâhil olmak üzere imalatçının değişiklikleri değerlendirmesine ilişkin dokümantasyon</i>	X			
		Vijilans, piyasa gözetimi ve denetimi veya diğer bilgiler, özellikle: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) sistemi aracılığıyla toplanan ilgili verileri</li></ul>	X			

# Tıbbi Cihazlar

## Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2022-18

Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez risk bulunmaması		<p>içeren imalatçı raporu, özellikle olumsuz olaylar, ciddi olumsuz olaylar ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ile ilgili veriler</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Onaylanmış kuruluşun son denetim raporu, özellikle son gözetim denetimi sırasında onaylanmış kuruluş tarafından tespit edilen potansiyel güvenlilikle ilgili eksiklikler hakkındaki bilgiler ve tatmin edici çözümüne ilişkin teyit ile ilgili olarak</li><li>➤ Yetkili otoritenin erişime sahip olduğu vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi verilerinin kontrolü</li></ul>		X		X
Cihaz MDR'ye "geçiş halinde"		<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Uygunluk değerlendirme prosedürünün beklenen zaman çizelgesi dâhil olmak üzere, MDR belgelendirme başvurusunun kabul edildiğinin ve imalatçı ile sözleşme imzalandığının (MDR Ek VII 4.3'e uygun olarak), onaylanmış kuruluş tarafından teyit yazısı</li><li>➤ Onaylanmış kuruluşun, uygunluk değerlendirmesi sırasında belirlenen güvenlilikle ilgili önemli eksiklikler hakkında yetkili otoriteyi bilgilendireceğine dair taahhüdü</li></ul>			X	X



# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2022-18

	<p>➤ İmalatçının herhangi bir gecikme hakkında yetkili otoriteyi bilgilendireceğine dair taahhüdü</p> <p>[Usulüne uygun olarak gerekçelendirilen durumlarda, yetkili otorite, imalatçının bir KOBİ olduğu ve imalatçının önemli sayıda ilgili onaylanmış kuruluşa başvurmak için makul çaba sarf ettiğini ve sınırlı onaylanmış kuruluş kapasitesi nedeniyle başvurusunun kabul edilmediğini gösterebildiği ilk iki maddede atıfta bulunulan dokümantasyonun sunulmasından feragat edebilir. Bu durumda sunulacak dokümantasyon: onaylanmış kuruluşlardan gelen ret yazıları veya onaylanmış kuruluşlara başvuruda bulunmak için olumsuz sonuçlanan çabaları gösteren imalatçı ile onaylanmış kuruluşlar arasındaki diğer yazışmalar.]</p>	X			
İmalatçının KYS'sinin MDR gerekliliklerine uyarlanması	MDR KYS sertifikası veya geçerli ISO 13485 sertifikası dâhil destekleyici dokümanlarla imalatçı tarafından teyit	X			
İmalatçının güvenlilikle ilgili her düzeltici veya önleyici faaliyet hakkında proaktif olarak yetkili otoriteyi bilgilendirme taahhüdü dâhil olmak üzere PMS, vjilans ve piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili MDR gerekliliklerinin sürekli olarak uygulanması	İmalatçı tarafından teyit	X			

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-18

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Yetkili otoritenin kararı ve imalatçı tarafından takip	Uyumsuzluğu düzeltmek üzere imalatçının taahhüdünün ve eylem planının kabulü	İmalatçıya veya yetkili temsilcisine hitap eden yazılı bildirim				X
	Dağıtıcıların ve varsa ithalatçıların uyumsuzluk ve uyumsuzluğu sona erdirmek için alınan tedbirler hakkında bilgilendirilmeleri	Dağıtıcılara/ithalatçılara gönderilen yazının kopyası (İmalatçının taahhüdünün ve uyumsuzluğu düzeltmek için eylem planının kabulü hakkında bilgi veren yetkili otoritenin yazılı bildiriminden sonraki x hafta içinde sağlanacak)	X			
	<i>İsteğe bağlı: uyumsuzluk ve uyumsuzluğu sona erdirmek için alınan tedbirler hakkında kullanıcıların bilgilendirilmeleri</i>	<i>Kullanıcılara gönderilen yazının kopyası (yetkili otoritenin kabul/itiraz yok yazısından sonraki x hafta içinde sağlanacak)</i>	X			