



Avrupa  
Komisyonu



# MDR GEÇİŞ DÖNEMİNİN UZATILMASI VE "SATIŞ" DÖNEMİNİN ("SELL OFF" PERIODS) KALDIRILMASI

Belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün uygulanmasına ilişkin pratik unsurlara dair Soru & Cevap

REV.1

TEMMUZ 2023

**Belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün<sup>1</sup> uygulanmasına ilişkin pratik unsurlara dair Soru & Cevap.**

*Yasal uyarı: Bu Soru-Cevap dokümanı, belirli tıbbi cihazlara ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden 15 Mart 2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasını kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu doküman, Avrupa Komisyonu tarafından resmi olarak onaylanmamıştır ve ilgili hükümlerin Avrupa Birliği Adalet Divanı veya ulusal mahkemeler tarafından yapılan herhangi bir yorumuna hanel getirmez. Bu Soru-Cevap dokümanındaki bilgiler genel niteliktedir ve herhangi bir özel durumun özel koşullarını ele almayı amaçlamaz; doküman, profesyonel veya yasal tavsiye sağlamayı amaçlamaz. Bilgiler kapsamlı ya da eksiksiz değildir. İhtiyaç duyulduğu durumlarda; bu doküman, ortaya çıkabilecek ek soruları ele almak üzere güncellenecektir.*

**Soru&Cevap Revizyon Geçmişi**

Tarih	Faaliyet
Mart 2023	İlk sayı
Temmuz 2023	1 inci güncelleme (Rev. 1) - S&C no 1: son cümle ilavesi - S&C no 2: dipnot 3 ilavesi - S&C no 7: 4. paragrafa son cümle ilavesi; dipnot 7, 8 ve 9 ilavesi - S&C no 8: dipnot 11 ilavesi. - S&C no 17: 2 inci paragraf ilavesi. - S&C no. yeni: 6.1, 6.2, 9.1, 9.2, 11.1

<sup>1</sup> Belirli tıbbi cihazlara ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden 15 Mart 2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ([OJ L 80. 20.3.2023, p. 24](#)). (AB) 2023/607 sayılı Tüzük 20/03/2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

## İÇİNDEKİLER

Giriş – MDR/IVDR değişikliğinin amaçları .....	4
<b>BÖLÜM A – MDR GEÇİŞ DÖNEMİNİN UZATILMASININ KAPSAMI .....</b>	<b>4</b>
1. Uzatılmış geçiş döneminden hangi cihazlar yararlanabilir? .....	4
2. Hâlihazırda MDR uyarınca sertifikalandırılmış cihazlar, uzatılmış geçiş döneminden yararlanabilir mi? .....	4
3. İmalatçının MDR kapsamında başvurmak istemediği "kalıt cihazlar" ne olacak?.....	5
4. Uzatılmış geçiş döneminin 31/12/2027'de mi yoksa 31/12/2028'de mi sona ereceğini belirlemek için hangi sınıflandırma kuralları geçerlidir? .....	5
5. Uzatılmış geçiş dönemi ısmarlama imal edilen cihazlara da uygulanır mı?.....	5
6. Bir sertifikanın süresi 20/03/2023'ten önce sona ermişse ve MDR madde 59 uyarınca yetkili otorite bir istisna tanımışsa veya yetkili otorite MDR madde 97'yi uygulamışsa, geçiş dönemi ne kadar uzunlukta olur? .....	5
6.1. 20 Mart 2023'ten sonra MDR Madde 59 veya MDR Madde 97 uyarınca verilen bir ulusal istisna, geçiş döneminin uzatılmasını sağlar mı?.....	6
6.2 MDR Madde 59 uyarınca istisna verilen bir cihaz, CE işareti taşıyamaması gerekmesine rağmen geçiş döneminden yararlanabilir mi? .....	6
<b>BÖLÜM B – UZATILAN GEÇİŞ DÖNEMİNE İLİŞKİN KANITLAR .....</b>	<b>6</b>
7. İmalatçı, kalıt cihazının geçiş döneminin uzatılmasından faydalandığını nasıl gösterebilir? .....	6
<b>BÖLÜM C - UZATILMIŞ MDR GEÇİŞ DÖNEMİNDEN YARARLANMAK İÇİN YERİNE GETİRİLECEK ŞARTLAR.....</b>	<b>7</b>
8. İmalatçı tarafından yapılan resmi bir başvurunun gerekli unsurları nelerdir?.....	7
9. İmalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında yazılı bir anlaşmanın gerekli unsurları nelerdir? .....	8
9.1. Başvuru geri çekilirse veya yazılı anlaşma feshedilirse ne olur? .....	8
9.2. Geçiş dönemi sırasında imalatçı ile ilgili değişikliklerin etkisi nedir? .....	8
10. "Cihazın yerine geçmesi amaçlanan cihaz" ne anlama gelmektedir?.....	9
11. İmalatçının, MDR ile uyumlu bir KYS uyguladığına dair hangi kanıtları sağlaması gerekir? .....	9
11. 1.Kalıt cihazların, uzatılmış geçiş dönemi boyunca UDI gerekliliklerine uyması gerekir mi? .....	9
12. 20/03/2023 tarihinden önce uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunan ve bir onaylanmış kuruluşla yazılı anlaşma yapan imalatçıların yeni bir başvuruda bulunması ve/veya yeni bir yazılı anlaşma yapması gerekir mi? .....	9
<b>BÖLÜM D – ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN YAPILACAK UYGUN GÖZETİM.....</b>	<b>10</b>
13. Gözetimin, MDD/AIMDD sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşun MDR onaylanmış kuruluşuna devrine yönelik anlaşmanın gerekli unsurları nelerdir? .....	10
14. "Uygulanabilir olduğunda" sınırlaması neyi ima eder? .....	10
15. İmalatçı ile MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş arasında MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendi uyarınca yazılı anlaşma imzalandığında, uygun gözetimi gerçekleştirmekten hangi onaylanmış kuruluş sorumludur? .....	10
16. Gözetimin MDR kapsamında atanmış farklı bir onaylanmış kuruluşu devredilmesine yönelik bir anlaşma olması durumunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına ilişkin etiketlemeye dair uygulama nedir? .....	11
17. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 120(3b) uyarınca sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, yeni geçiş döneminin sonuna kadar mı yoksa imalatçı bu gözetim yükümlülüğünü 42 nci maddeye göre ataması yapılmış bir onaylanmış kuruluşu devredene kadar mı yasal olarak ilgili ürünlerin gözetimini yapmaya devam etmekle yükümlüdür? Bu onaylanmış kuruluş, imalatçının, kuruluşun OK numarasını kullanmasını reddedebilir mi? .....	11
<b>BÖLÜM E – 'SATIŞ' TARİHİNİN SİLİNMESİ .....</b>	<b>11</b>
18. "Satış" tarihinin kaldırılmasından hangi cihazlar yararlanacak? .....	11

## Giriş – MDR/IVDR değişikliğinin amaçları

MDR ve IVDR'nin (AB) 2023/607 sayılı Tüzük aracılığıyla değiştirilmesiyle; mevcut kalite veya güvenilirlik gerekliliklerinden ödün vermeden, hasta güvenliği dâhil olmak üzere kamu sağlığının yüksek seviyede korunması ve sağlık hizmetlerinin aksamadan işlemesi için gerekli olan tıbbi cihaz kıtlığının önlenmesi amaçlanmıştır. Bu gaye ile; 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen bir sertifika veya uygunluk beyanı kapsamındaki cihazların, MDR'ye uygun uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmeleri için imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara yeterli süre verilmiştir. Ayrıca; MDR ve IVDR'deki "son satış" tarihinin silinmesi, güvenli cihazların gereksiz yere bertarafını önlemeyi amaçlamıştır.

Aşağıda yer alan soruların cevapları, MDR geçiş döneminin uzatılmasıyla sağlanan ek sürenin en iyi şekilde kullanılması amacıyla, söz konusu değişiklikte gözetilen hedefler dikkate alınarak geliştirilmiştir.

## BÖLÜM A – MDR GEÇİŞ DÖNEMİNİN UZATILMASININ KAPSAMI

### 1. Uzatılmış geçiş döneminden hangi cihazlar yararlanabilir?

Uzatılmış geçiş döneminden yalnızca "kalıt cihazlar" yararlanabilir. MDCG 2021-25<sup>2</sup> doğrultusunda "kalıt cihazlar", MDR'nin geçiş hükümleri uyarınca MDR'nin uygulama tarihinden (yani 26/05/2021) sonra belirli koşulların karşılanması halinde piyasaya arz edilen cihazlar olarak anlaşılmalıdır. Bu cihazlar:

- 26/05/2021'den önce bir AT uygunluk beyanı düzenlenen ve MDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektiren, 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamındaki sınıf I cihaz olan cihazlar;
- 26/05/2021'den önce 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya MDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir EC sertifikası kapsamındaki cihazlar

olabilir.

Geçiş döneminin 26/05/2024'den ileri bir tarihe uzatılması, yalnızca MDR Madde 120 (3c)'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi durumunda geçerlidir. Cihazların, 20/03/2023 tarihinden önce ilgili sertifikasının sona ermesi durumunda, ayrıca MDR Madde 120(2)'nin ikinci alt paragrafının (a) veya (b) bentlerinde belirtilen koşulların karşılanması gerekir (aşağıdaki Bölüm C'ye bakınız).

Komisyon; imalatçılara ve diğer ilgili aktörlere, bir cihazın MDR Madde 120'de öngörülen uzatılmış geçiş dönemi kapsamında olup olmadığına karar vermelerinde yardımcı olacak akış şemaları hazırlayacaktır.

### 2. Hâlihazırda MDR uyarınca sertifikalandırılmış cihazlar, uzatılmış geçiş döneminden yararlanabilir mi?

MDD/AIMDD sertifikalarının onaylanmış kuruluş tarafından geri çekilmemiş olması kaydıyla<sup>3</sup>, evet. Bir onaylanmış kuruluş, ilgili yasal gerekliliklerin artık imalatçı tarafından karşılanmaması veya bir sertifikanın düzenlenmemesi gerektiği durumlarda orantılılık ilkesini dikkate alarak bir sertifikayı geri çekebilir. Cihazın MDR sertifikasının bu şekilde olması, onaylanmış kuruluşun bir MDD/AIMDD sertifikasını geri çekmesi için bir sebep değildir.

Bu; bir "kalıt cihaz" ve ilgili MDR uyumlu cihazın, ilgili geçiş döneminin sonuna kadar paralel olarak piyasaya arz edilebileceği anlamına gelir.

2 [MDCG 2021-25](#) - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük – 'Kalıt cihazlar' ve 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar için MDR gerekliliklerinin uygulanması (Ekim 2021) -. MDCG 2021-25'in (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğe uygun hale getirilmek üzere revize edilmesi planlanmaktadır.

3 Sertifikanın sona erdiğini bildiren bir onaylanmış kuruluş yazısı veya bir sertifikanın 20 Mart 2023 tarihinden önce sona ermesi nedeniyle onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında üretimin kontrollü bir şekilde aşamalı olarak anlaşmaya varılarak durdurulması, bir sertifikanın geri çekilmesi olarak değerlendirilmez.

### 3. İmalatçının MDR kapsamında başvurmak istemediği "kalıt cihazlar" ne olacak?

İmalatçılar, MDR kapsamında "kalıt cihazları" için başvurmak zorunda değildir. Bununla birlikte, cihazları 20/03/2023'ten sonra ve 26/05/2024'ten önce sona eren bir sertifika kapsamındaysa, Madde 120(3c)'nin (a) ile (c) bentlerinde belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla 26/05/2024 tarihine kadar geçiş döneminin uzatılmasından faydalanabilir. İmalatçının 26/05/2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi başvurusunda bulunmaması halinde geçiş dönemi 26/05/2024 tarihinde sona erecektir.

### 4. Uzatılmış geçiş döneminin 31/12/2027'de mi yoksa 31/12/2028'de mi sona ereceğini belirlemek için hangi sınıflandırma kuralları geçerlidir?

Cihazın risk sınıfına bağlı olarak yeni geçiş dönemlerini öngören MDR Madde 120(3a)'nın amaçları doğrultusunda, MDR Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kuralları uygulanır. MDR'nin sınıflandırma kurallarının farklı bir risk sınıfıyla sonuçlandığı bazı durumlarda, cihazın sertifikada belirtilen risk sınıfı, geçiş döneminin bitiş tarihini belirleyen risk sınıfından farklı olabilir.

Bununla birlikte, geçiş dönemi boyunca uygulanabilir MDR gerekliliklerini belirlemek için cihazın risk sınıfına ihtiyaç duyulduğu durumlarda (örneğin, PSUR ile ilgili olarak), cihazın sınıfı, MDD sınıflandırma kurallarına göre belirlenen sınıftır (bkz. MDCG 2021-25).

### 5. Uzatılmış geçiş dönemi ismarlama imal edilen cihazlara da uygulanır mı?

Yeni MDR Madde 120(3f) ile birlikte, sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar için özel bir geçiş dönemi getirilmiştir. Diğer tüm ismarlama imal edilen cihazlar; imalatçıları MDR'nin Ek XIII'üne uygun olarak bir beyan hazırladıktan sonra piyasaya arz edilebilirken, sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazların uygunluk değerlendirmesinde, bir onaylanmış kuruluşun katılımı gerekir.

Yeni geçiş hükmü uyarınca; sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar, imalatçının en geç 26/05/2024 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluşa uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunması ve en geç 26/09/2024 tarihine kadar bu onaylanmış kuruluşla yazılı bir sözleşme imzalaması şartıyla, 26/05/2026 tarihine kadar ilgili sertifika olmadan piyasaya arz edilebilir.

### 6. Bir sertifikanın süresi 20/03/2023'ten önce sona ermişse ve MDR madde 59 uyarınca yetkili otorite bir istisna tanımışsa veya yetkili otorite MDR madde 97'yi uygulamışsa, geçiş dönemi ne kadar uzunlukta olur?

Değişiklik yapan 2023/607 sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesinden önce (yani 20/03/2023) süresi sona eren sertifikalar, yalnızca:

- Ya sertifikanın sona erme tarihinden önce, imalatçı ile bir onaylanmış kuruluşun, süresi dolmuş sertifikanın kapsadığı cihaza veya bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaza ilişkin uygunluk değerlendirmesi için yazılı bir sözleşme imzalamış olması,
- Ya da bir ulusal yetkili otoritenin, MDR Madde 59(1) uyarınca bir istisna tanımış olması veya MDR Madde 97(1) uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü belirli bir süre içinde gerçekleştirmesini istemesi [MDR Madde 120(2)'nin ikinci alt paragrafına bakınız]

durumunda geçerli kabul edilir.

Ulusal istisna zamanla sınırlı olsa veya imalatçının belirli bir süre içinde uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesi istenmiş olsa bile<sup>4</sup>; cihaz, MDR Madde 120(3c)'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi koşuluyla, uygulanabildiği şekilde 31/12/2027 veya 31/12/2028

4 Ulusal yasalara bağlı olarak, ulusal otoritelerin kararlarının uyarlanması gerekebilir.



tarihine kadar tam geçiş döneminden yararlanır. Sertifika, geri çekilmediği takdirde uygulanabilir geçiş döneminin sonuna kadar geçerli sayılır.

### 6.1. 20 Mart 2023'ten sonra MDR Madde 59 veya MDR Madde 97 uyarınca verilen bir ulusal istisna, geçiş döneminin uzatılmasını sağlar mı?

Hayır. 20 Mart 2023'ten sonra yetkili bir otoritenin MDR Madde 97 uyarınca, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmek amacıyla, MDR Madde 59 uyarınca bir istisna kabul etmesi veya bir imalatçıdan talep etmesi durumunda, MDR'nin 120(2) maddesinin ikinci alt paragrafının (b) bendinde belirtilen koşul karşılanmamaktadır. Bu nedenle, süresi dolmuş bir sertifika geçerli sayılmaz ve MDR Madde 120(3a)'da belirtilen uzatılmış geçiş dönemi uygulanmaz<sup>5</sup>.

### 6.2 MDR Madde 59 uyarınca istisna verilen bir cihaz, CE işareti taşımaması gerekmesine rağmen geçiş döneminden yararlanabilir mi?

Evet. CE işaretinin kaldırılması, ulusal yetkili otorite tarafından MDR Madde 59 uyarınca verilen istisnanın bir koşulu veya sonucu olduğu sürece, diğer tüm şartların sağlanması kaydıyla cihaz CE işareti ile piyasaya arz edilebilir.

## BÖLÜM B – UZATILAN GEÇİŞ DÖNEMİNE İLİŞKİN KANITLAR

### 7. İmalatçı, kalıt cihazının geçiş döneminin uzatılmasından faydalandığını nasıl gösterebilir?

Geçiş döneminin uzatılması ve buna bağlı olarak sertifikanın geçerliliğinin uzatılması, MDR Madde 120(3c)'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi kaydıyla kanun vasıtasıyla otomatik olarak yapılır. İlgili sertifikalarının süresi 20/03/2023 tarihinden önce sona eren cihazlar söz konusu olduğunda, MDR Madde 120(2)'nin ikinci alt paragrafının (a) veya (b) bentlerinde belirtilen koşulların da karşılanması gerekir (aşağıdaki Bölüm C'ye bakınız).

MDCG 2020-3<sup>6</sup> rehber dokümanı doğrultusunda, geçiş dönemi boyunca onaylanmış kuruluşlar yeni MDD/AIMDD sertifikaları veremez. Ancak, mevcut bir sertifika üzerindeki bilgileri düzelten veya tamamlayan yazılı teyit verebilirler.

İmalatçının, örneğin üçüncü ülkelerdeki pazara erişmek veya satın alma prosedürlerinde teklif vermek için sertifikanın geçerliliğini üçüncü taraflara göstermesi gerekebileceği kabul edilmektedir. Bu amaçla imalatçıların, cihazlarının uzatılmış geçiş dönemi ve geçerli bir sertifika kapsamında olduğunu gösteren farklı araçlara erişimi olmalıdır.

İmalatçı; geçiş döneminin bitiş tarihini belirterek, uzatma koşullarının yerine getirildiğini teyit eden bir öz beyan sunabilmelidir<sup>7</sup>. Bu tür bir öz beyan, uyumlaştırılmış bir şablona dayalı olabilir. Bu tür bir öz beyan, uzatmanın kapsadığı cihazları ve ilgili sertifikaları açıkça belirtmelidir. İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun alındığını ve yazılı bir anlaşmanın akdedildiğini belirten, onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir "teyit mektubu" ile ek kanıt sunulabilir. Bu tür bir teyit, uzatmanın kapsadığı cihazları ve ilgili sertifikaları açıkça belirtmelidir. Bu tür bir teyit mektubu, uyumlaştırılmış bir şablona<sup>8</sup> dayalı olabilir ve ilke olarak, ekstra maliyet olmaksızın düzenlenebilir. İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunduğunu ve onaylanmış kuruluşla yazılı bir sözleşme imzaladığını, ilgili belgelerin bir kopyasını sunmak gibi başka yollarla da gösterebilir.

Yetkili otoriteler, uzatılmış sertifika geçerliliği süresince serbest satış sertifikaları verebilmelidir.

5 [MDCG 2022-18 - ADD 1](#) - MDR sertifikasının verilmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresinin dolacağı kalıt cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Görüş Belgesi - Ek 1 (Haziran 2023).

6 [MDCG 2020-3](#) MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber doküman (Mart 2020). MDCG 2020-3 revizyonunun yakında onaylanması ve yayınlanması planlanmaktadır.

7 İmalatçı beyanı için bir şablon; AB düzeyindeki endüstri demekleri AESGP, COCIR, EuromContact, EUROM VI ve MedTech Europe tarafından ortaklaşa geliştirilmiştir ve bu kuruluşların web sitelerinde mevcuttur.

8 NBCG-Med (MDR'nin 49. maddesi ve IVDR'nin 45. maddesi uyarınca oluşturulan, tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluşların koordinasyon grubu) tarafından uygun bulunan onaylanmış kuruluş için teyit mektubu [şablonuna](#) bakınız.

Avrupa Komisyonu; uzatılmış geçiş döneminin işleyişini açıklayan, AB/AEA dışındaki ülkelerdeki<sup>9</sup> yetkili otoriteler, sağlık uzmanları ve sağlık kurumları ve tedarik ekosistemi için bilgilendirme formlarını güncelleyecektir.

## BÖLÜM C - UZATILMIŞ MDR GEÇİŞ DÖNEMİNDEN YARARLANMAK İÇİN YERİNE GETİRİLECEK ŞARTLAR

### 8. İmalatçı tarafından yapılan resmi bir başvurunun gerekli unsurları nelerdir?

MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendi uyarınca; imalatçı veya yetkili temsilci, MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün birinci alt paragrafı uyarınca en geç 26/05/2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi için resmi bir başvuruda bulunmalıdır. Uzatılmış geçiş döneminden yararlanmak amacıyla imalatçı ile onaylanmış kuruluş, MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün ikinci alt paragrafı uyarınca en geç 26/09/2024 tarihine kadar yazılı bir anlaşma imzalamalıdır.

MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendi; MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün üçüncü alt paragrafı uyarınca başvuruların incelenmesine atıfta bulunmaz. Bu, yazılı anlaşmanın imzalanmasından önce başvurunun onaylanmış kuruluş tarafından tam olarak incelenmesinin gerekli olmadığı anlamına gelir.

Başvuru; ilke olarak, MDR Ek IX ila XI'de atıfta bulunulan ilgili uygunluk değerlendirmesinde listelenen unsurları içermelidir. Ancak, yazılı sözleşmenin akdedilmesinden önce başvurunun tam olarak incelenmesinin gerekmediği ve son başvuru tarihi (Mayıs 2024) ile imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek fiili uygunluk değerlendirme faaliyetleri arasındaki sürenin çok uzun olabileceği (en geç 2028 yılına kadar) dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, imalatçı ile yazılı sözleşmenin akdedilmesi için onaylanmış kuruluşun ihtiyaç duymadığı ve fiili uygunluk değerlendirmesinden önce imalatçı tarafından güncellenmesi muhtemel dokümantasyonun başvuru ile birlikte sunulmasına gerek yoktur.

Bu; başvurunun, örneğin, başvurunun kapsadığı ve teknik doküman incelemesine tabi olan her cihaz için, teknik dokümantasyonu içermesi gerekmediği anlamına gelir. Bununla birlikte başvuru; imalatçıyı ve örneğin MDR'ye aktarılması amaçlanan cihazların listesini<sup>10</sup> ve uygulanabilir olduğu durumlarda, bir "kalıt cihazın" yerine geçmesi amaçlanan cihaz(lar)ı dâhil ederek, başvurunun kapsadığı cihazları açıkça tanımlamalıdır. Başvuru ile birlikte sunulan bilgilerin<sup>11</sup>, onaylanmış kuruluşa ürünlerin cihaz olarak kalifikasyonunu, ilgili sınıflandırmalarını ve seçilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğrulaması için imkân vermesi gerekir. İmalatçı; başvuruda bulunulurken, münferit teknik dokümantasyonun ve diğer ilgili bilgilerin olası sunumu için bir zaman çizelgesi sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluş ve imalatçı, uygunluk değerlendirme faaliyetleri için gerekli olan ilgili teknik dokümantasyonun veya diğer bilgilerin zamanında sunulması için bir plan üzerinde anlaşmalıdır.

İmalatçının en geç 26/05/2024 tarihine kadar MDR'nin kalite yönetim sistemi (KYS) gerekliliklerine uyması gerektiğinden, KYS'nin uygunluk değerlendirmesi için yapılan başvuru, imalatçının KYS'sine ilişkin dokümantasyonu içermelidir.

İmalatçının; kalıt cihazın yerine geçmesi amaçlanan cihazın (ikame cihaz) uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunması durumunda, imalatçının sadece ikame cihazı değil, aynı zamanda yerine geçilmesi amaçlanan kalıt cihazı da tanımlaması gerekir. İkame cihazın teknik dokümantasyonu daha sonraki bir aşamada sunulabilir.

9 AB/AEA dışındaki ülkelerdeki yetkili otoriteler için güncellenmiş bilgi formuna bakınız.

10 Örneğin, sertifikayı/sertifika(lar)ı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan CE işaretli cihazların listesini esas alarak, bkz. NBOG BPG 2010-3'teki Genel yorumun 5. maddesi – 93/42 sayılı Konsey Direktiflerine istinaden Onaylanmış Kuruluşlar tarafından verilen Sertifikalar /EEC, 98/79/EC ve 90/385/EEC.

11 Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri (örneğin MDR Madde 36(2)) dikkate alındığında, bilgilerin sunulması, onaylanmış kuruluşun ilgili (dijital) belgeyi/belgeleri dosyalarına eklemeye olanağını gerektirir. İmalatçının elektronik veri platformuna 'salt okunur' erişimi yeterli değildir.

## 9. İmalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında yazılı bir anlaşmanın gerekli unsurları nelerdir?

MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendi uyarınca, Ek VII MDR Bölüm 4.3'ün ikinci alt paragrafına göre yazılı bir anlaşmanın onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında en geç 26/09/2024 tarihinde imzalanmış olması gerekir. MDR Ek VII Bölüm 4.3'ün ikinci alt paragrafında belirtilen gereklilikler değiştirilmemiştir.

İmalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından yapılan resmi başvuru (bu dokümanın 8 numaralı sorusuna bakınız), yazılı anlaşmanın imzalanması için temel teşkil etmelidir. Yazılı anlaşma; resmi başvurunun kapsadığı tüm cihazlara yönelik tam teknik dokümantasyon gibi, başvurunun yapıldığı sırada sağlanmayan ilgili belgelerin sunulması için olası program hakkında bir açıklama içermelidir.

Onaylanmış kuruluşlar arasında tutarlılığı teşvik etmek amacıyla, NBCG-Med, MDCG çalışma grubu Onaylanmış Kuruluşlar Gözetimi (NBO) ile mutabık kalınarak, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendinde atıfta bulunan imzalanmış yazılı anlaşmaya dâhil edilecek standart unsurlar hakkında ek açıklama sağlayabilir.

### 9.1. Başvuru geri çekilirse veya yazılı anlaşma feshedilirse ne olur?

İlgili son tarihlerden sonra imalatçı uygunluk değerlendirmesi başvurusunu geri çekerse veya onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki yazılı anlaşma feshedilirse, MDR Madde 120(3c), bent (e)'de belirtilen koşullar artık karşılanmaz; bu nedenle geçiş dönemi sona erer. Ancak, imalatçı veya onaylanmış kuruluşun yazılı anlaşmayı feshetmesi ve imalatçının aynı anda uygulamanın devredildiği başka bir onaylanmış kuruluşla yazılı bir anlaşma yapması halinde, Madde 120(3c), bent (e), MDR'de belirtilen koşulların hala karşılandığı kabul edilir ve diğer koşulların da karşılanması kaydıyla geçiş dönemi uygulanmaya devam eder. Onaylanmış kuruluş değişikliğine ilişkin düzenlemeler, imalatçı, gelen onaylanmış kuruluş ve giden onaylanmış kuruluş arasında MDR Madde 58'de belirtilen ilkelere benzer şekilde bir anlaşma ile tanımlanmalıdır. Bu tür bir onaylanmış kuruluş değişikliği, örneğin imalatçı başka bir onaylanmış kuruluşun mevcut kapasitesini kullanmak istediğinde, örneğin gelen onaylanmış kuruluş MDR kapsamında yeni atandığında veya giden onaylanmış kuruluşun kapasite kısıtlamaları olduğunda meydana gelebilir. İmalatçı, eski cihazının uzatılmış geçiş döneminden yararlandığını gösteren öz beyanı ve onaylanmış kuruluşun teyit mektubu gibi belgelerin, onaylanmış kuruluş değişikliğinden sonra güncellendiğinden emin olmalıdır (bu dokümanın 7. sorusuna bakınız).

Buna karşılık, ilgili son tarihlerden sonra imalatçının, onaylanmış kuruluşun imalatçının başvurusunu reddetme veya ilgili MDR gerekliliklerine uyulmaması nedeniyle sertifika verilmesini reddetme yönündeki gerekçeli kararına tepki olarak onaylanmış kuruluşu değiştirmesi durumunda geçiş dönemi uygulanmaya devam etmemelidir.

### 9.2. Geçiş dönemi sırasında imalatçı ile ilgili değişikliklerin etkisi nedir?

İmalatçının organizasyonuna ilişkin idari değişiklikler (örneğin, imalatçının dahil olduğu bir birleşme veya devralma da dahil olmak üzere imalatçının adının, adresinin veya yasal yapısının değiştirilmesi) genellikle tasarımda veya kullanım amacında değişiklik olarak değerlendirilmemelidir<sup>12</sup>. Bu nedenle, böyle bir değişikliğin geçiş dönemini etkilememesi mümkündür. MDD/AIMDD kapsamında belgelendirilen imalatçının bu MDD/AIMDD belgeleri kapsamındaki cihaz(lar)ı MDR kapsamında piyasaya arz etmek isteyen başka bir imalatçıya devrettiği durumlar, MDD/AIMDD belgesinde belirtilen imalatçı ile MDR belgelendirmesi isteyen imalatçı aynı büyük kuruluşun parçası olmadığı sürece, bu kapsamda yer almaz.

<sup>12</sup> [MDCG 2020-3 Rev.1](#) MDD veya AIMDD'ye göre sertifikalar kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120 kapsamındaki geçiş hükmüne ilişkin önemli değişiklikler hakkında rehber (Mayıs 2023), bölüm 4.2. ve dipnot 17.



## 10. "Cihazın yerine geçmesi amaçlanan cihaz" ne anlama gelmektedir?

MDR madde 120(2)'nin ikinci alt paragrafının (a) bendinde, madde 120(3c)'nin (e) bendinde ve madde 120(3e)'nin ikinci alt paragrafında, "cihazın yerine geçmesi amaçlanan cihaz" terimi kullanılmaktadır. Kalıt cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaz, genellikle (ancak zorunlu olmamakla birlikte) kalıt cihazdan farklı olacaktır çünkü imalatçı, kalıt cihazı ikame etmek amacıyla tasarımında veya kullanım amacında (önemli) değişiklikler yapmıştır. Kalıt bir cihazın yerine geçmesi amaçlanan cihazı belirlemek ve yerine geçilen kalıt cihaza bağlantıyı açıklamak imalatçının sorumluluğundadır.

İkame cihazın, piyasaya sunulmadan önce tam MDR uygunluk değerlendirmesinden geçmesi gerekeğine dikkat edilmelidir. MDR Madde 120(3a) ve (3b)'de öngörülen geçiş dönemi, yalnızca ikame cihaz tarafından ikame edilecek "kalıt cihaz" için geçerlidir. 2. soruda belirtilene benzer şekilde, ikame cihazın MDR sertifikasyonundan sonra, "kalıt cihaz" ve ikame cihaz, ilgili geçiş döneminin sonuna kadar paralel olarak piyasaya arz edilebilir.

## 11. İmalatçının, MDR ile uyumlu bir KYS uyguladığına dair hangi kanıtları sağlaması gerekir?

MDR Madde 120(3c)'nin (d) bendi uyarınca, imalatçı en geç 26/05/2024 tarihine kadar MDR Madde 10(9) ile uyumlu bir KYS devreye sokmalıdır. İmalatçılar, uygunluk değerlendirmesi başvurusunun bir parçası olması gereken KYS hakkında dokümantasyon hazırlamalıdır. Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vjilans ve kayıta ilişkin KYS ile ilgili gerekliliklere uygunluk, MDR Madde 120(3e) uyarınca uygun gözetimin bir parçası iken; tüm KYS'nin MDR'ye uygunluğunun değerlendirilmesi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir parçası olarak onaylanmış kuruluş tarafından yapılacaktır.

## 11. 1.Kalıt cihazların, uzatılmış geçiş dönemi boyunca UDI gerekliliklerine uyması gerekir mi?

Hayır. MDCG 2019-5<sup>13</sup> uyarınca, "kalıt cihazlar" MDR UDI gerekliliklerine tabi değildir. Bu yaklaşım, 26 Mayıs 2024'ten itibaren kalıt cihazın imalatçısının MDR uyumlu bir KYS (Kalite Yönetim Sistemi) koyması koşuluyla değiştirilmez. Tüm ilgili cihazlara UDI atamalarının doğrulanmasının KYS'nin bir parçası olduğunu belirten MDR Madde 10(9) (h), yalnızca ilgili cihazlar için UDI atamasının gerçekten gerekli olduğu durumlarda geçerlidir.

## 12. 20/03/2023 tarihinden önce uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunan ve bir onaylanmış kuruluşla yazılı anlaşma yapan imalatçıların yeni bir başvuruda bulunması ve/veya yeni bir yazılı anlaşma yapması gerekir mi?

Hayır. Başvurunun reddedilmemesi kaydıyla, Değişiklik yapan 2023/607 sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesinden (yani 20 Mart 2023) önce yapılan başvurular geçerliliğini korur ve MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendinde belirtilen koşulu yerine getirmek için yeterlidir. Yeni bir yazılı anlaşmanın da imzalanmasına gerek yoktur.

13 [MDCG 2019-5](#) Kalıt cihazların EUDAMED'e kaydedilmesi (Nisan 2019).

## BÖLÜM D – ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN YAPILACAK UYGUN GÖZETİM

### 13. Gözetimin, MDD/AIMDD sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan MDR onaylanmış kuruluşuna devrine yönelik anlaşmanın gerekli unsurları nelerdir?

MDR Madde 120(3e)'nin üçüncü alt paragrafına göre, imalatçı ile resmi başvuru yapılan MDR onaylanmış kuruluşu ve uygulanabilir olduğu durumlarda MDD/AIMDD sertifikalarını düzenleyen onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşma, MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak uygun gözetimin aktarımına yönelik düzenlemeleri belirlemelidir.

MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşma ve gözetimin devrine ilişkin anlaşma farklı konuları ele almaktadır. Ancak, ilgili taraflar için neyin daha uygun olduğuna bağlı olarak, örneğin MDD/AIMDD sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş dâhil olmadığında, tek bir dokümanda birleştirilebilirler.

Gözetim transferine yönelik düzenleme, MDR Madde 58(1)'de ana hatları belirtilen aynı ilkeleri takip etmeli ve giden onaylanmış kuruluştan gelen onaylanmış kuruluşla ilgili dokümantasyonun transferini içermelidir. İmalatçı, giden onaylanmış kuruluş ve gelen onaylanmış kuruluş arasındaki anlaşma ("üçlü anlaşma"), usulüne uygun olarak gerçekleştirildiği takdirde, MDR onaylanmış kuruluşunun MDD/AIMDD onaylanmış kuruluş tarafından verilen bir sertifikayı askıya alma veya geri çekme olasılığını da ele almalıdır. MDR onaylanmış kuruluşunun MDD/AIMDD kapsamında önceden atanmamış olması durumunda da gözetim faaliyetlerinin devri gerçekleşir.

MDR Madde 120(3e)'nin üçüncü alt paragrafında belirtildiği üzere; gelen onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri için sorumluluk almaz. MDR onaylanmış kuruluşunun, Direktifler kapsamında sertifikalandırılmış ve imalatçı ile MDR sertifikası için yazılı bir anlaşma imzalamış olduğu cihazlarla ilgili dahiliyeti, MDR Madde 120(3e)'de atıfta bulunulan uygun gözetimi gerçekleştirmekle sınırlıdır ve ayrıca MDCG 2022-4<sup>14</sup>'te açıklanmıştır.

Onaylanmış kuruluşlar arasında tutarlılığı teşvik etmek amacıyla, NBCG-Med; NBO ile mutabık kalınarak, imalatçı, MDR onaylanmış kuruluşu ve Direktif sertifikalarını düzenleyen onaylanmış kuruluş arasındaki üçlü anlaşmaya yönelik standart bir şablon üzerinde ek açıklama sağlayabilir.

### 14. "Uygulanabilir olduğunda" sınırlaması neyi ima eder?

MDR Madde 120(3e)'nin üçüncü alt paragrafında, MDD/AIMDD kapsamında ilgili sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun, uygulanabilir olduğu durumlarda uygun gözetimin devri için düzenlemeyi imzalamasını gerektiren sınırlama, bu onaylanmış kuruluşun sözleşmeyi imzalamadığı örneğin işin sona ermesi gibi durumların olabileceğini dikkate alır.

MDD/AIMDD sertifikalarını düzenleyen onaylanmış kuruluş dâhil olmasa bile her halükarda, MDR onaylanmış kuruluşu tarafından gerçekleştirilecek uygun gözetime ilişkin düzenlemeleri belirtmek için imalatçı ile MDR onaylanmış kuruluşu arasında yazılı bir anlaşmanın bulunması gerekir.

### 15. İmalatçı ile MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş arasında MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendi uyarınca yazılı anlaşma imzalandığında, uygun gözetimi gerçekleştirmekten hangi onaylanmış kuruluş sorumludur?

MDR Madde 120(3e) uyarınca; MDD/AIMDD kapsamında ilgili sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlara ilişkin uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

Alternatif olarak, imalatçı, 26/09/2024'ten önce MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş ile bu kuruluşun gözetimden sorumlu olması konusunda anlaşabilir.

<sup>14</sup> [MDCG 2022-4](#) MDD veya AIMDD'ye göre sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR madde 120 kapsamındaki geçiş hükümlerine ilişkin uygun gözetime ilişkin rehber. MDCG 2022-4'ün (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğe uygun hale getirilmek üzere revize edilmesi planlanmaktadır.

En geç 26/09/2024 tarihine kadar; yani MDR Madde 120(3c)'nin (e) bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmanın imzalanması gereken son tarih, bu anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş uygun gözetimden sorumlu olacaktır.

**16. Gözetimin MDR kapsamında atanmış farklı bir onaylanmış kuruluşa devredilmesine yönelik bir anlaşma olması durumunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına ilişkin etiketlemeye dair uygulama nedir?**

Uygun gözetim, MDR kapsamında atanmış farklı bir onaylanmış kuruluşa aktarıldığında bile, kalıt cihazlar, CE işareti de dâhil olmak üzere etiketlemede değişiklik yapılmadan piyasaya arz edilmeye ve piyasada bulundurulmaya devam edebilir ve böylece Direktif kapsamında sertifikayı düzenleyen ve geçerliliğini koruyan onaylanmış kuruluşun numarasını gösterir.

Ancak pratik olarak mümkünse ve üçlü anlaşmada yer alan ayrıntılara bağlı olarak (bu dokümanın 13. sorusuna bakınız), imalatçı, MDR kapsamında resmi bir başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluşun numarasını gösterecek şekilde kalıt cihazların etiketini değiştirmeye karar verebilir.

**17. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 120(3b) uyarınca sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, yeni geçiş döneminin sonuna kadar mı yoksa imalatçı bu gözetim yükümlülüğünü 42 nci maddeye göre ataması yapılmış bir onaylanmış kuruluşa devredene kadar mı yasal olarak ilgili ürünlerin gözetimini yapmaya devam etmekle yükümlüdür? Bu onaylanmış kuruluş, imalatçının, kuruluşun OK numarasını kullanmasını reddedebilir mi?**

MDR Madde 120(3e), önceki onaylanmış kuruluş tarafından gözetimin (yükümlülük) en geç 26/09/2024 tarihine kadar devam etmesini sağlar. Üçlü anlaşmada aksi belirtilmedikçe (16. soruya bakınız), sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş numarasının kullanılması geçiş dönemi sonuna kadar reddedilmemelidir.

Onaylanmış kuruluşun gözetimi gerçekleştirmesini ve imalatçı ile gerekli düzenlemeleri yapmasını sağlamak için, ikincisinin uygun gözetime tabi cihaz(lar) hakkında özellikle gözetim faaliyetlerinin devam ettirilmediği durumlarda, özellikle sertifika süresinin 20 Mart 2023'ten önce sona ermesi nedeniyle, onaylanmış kuruluşu bilgilendirmesi gerekir.

## **BÖLÜM E – 'SATIŞ' TARİHİNİN KALDIRILMASI**

**18. "Satış" tarihinin kaldırılmasından hangi cihazlar yararlanacak?**

MDR Madde 120(4) ve IVDR Madde 110(4)'te, bundan önce geçerli olan Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazların daha fazla piyasada bulundurulması için son tarih silinmiştir. Bu; MDD/AIMDD uyarınca 26/05/2021'den önce veya 26/05/2021'den sonra MDR Madde 120'de öngörülen geçiş dönemi boyunca (yani, uygulanabilir olduğu şekilde 31/12/2027 veya 31/12/2028'e kadar) piyasaya arz edilen tıbbi cihazların, olası raf ömrü veya son kullanma tarihine hanel gelmeksizin, herhangi bir süre sınırlaması olmadan piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebileceği anlamına gelmektedir.

IVDD uyarınca 26/05/2022'den önce veya 26/05/2022'den sonra IVDR Madde 110'da öngörülen geçiş dönemi boyunca (yani, uygulanabilir olduğu şekilde 26/05/2025, 26/05/2026 veya 26/05/2027'ye kadar) piyasaya arz edilen in vitro tıbbi tanı cihazlarına da aynısı uygulanır. Söz konusu IVD'ler, cihazın olası raf ömrü veya son kullanma tarihine hanel gelmeksizin, herhangi bir süre sınırlaması olmadan piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir.