



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNİN 59 UNCU MADDESİ İLE İN VİTRO TANI AMAÇLI
TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNİN 56 NCİ MADDESİNİN
UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ
TCOKKA-KLVZ-03**

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12.08.2023
------------------------------	------------

İçindekiler

1. Giriş	3
2. Amaç.....	4
3. Kapsam	4
4. Dayanak	4
5. Tanımlar ve Kısaltmalar	4
6. Genel Esaslar	4
6.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 59 uncu Maddesi	4
6.2. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 56 ncı Maddesi	5
6.2.1. Başvuru Sahibi.....	5
6.2.2. MDR Madde 59 un Uygulanmasına İlişkin Esaslar	5
6.2.3. MDR Madde 59 Kapsamındaki İstisna Başvurusunda İstenen Belgeler.....	6
6.2.4. IVDR Madde 56 nın Uygulanmasına İlişkin Esaslar	8
6.2.5. IVDR Madde 56 Kapsamındaki İstisna Başvurusunda İstenen Belgeler	9
6.3. Başvurunun Alınması ve Ön Değerlendirme	10
6.4. Başvurunun Teknik Değerlendirmesi.....	10
6.5. İstisna İzni Sonrası Başvuru Sahibinin Yükümlülükleri	11
7. Yürürlük.....	11
8. Yürütme	11

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	2/11

1. Giriş

Türkiye ile Avrupa Birliği (AB) arasında Gümrük Birliği'ni tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında Türkiye'nin AB'nin Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatını iç hukukuna dâhil etmesi gereken ürün grupları içerisinde tıbbi cihazlar da yer almaktadır. Bu kapsamda, AB'nin tıbbi cihaz mevzuatı sırasıyla; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (90/385/EEC), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) olarak uyumlaştırılmış olup böylelikle AB ve Türkiye arasında tıbbi cihazlar alanında malların serbest dolaşımı sağlanmıştır.

Türkiye'de ve AB'ye üye ülkelerde uzun süredir uygulanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin yerini almak üzere, (AB) 2017/745 sayılı "Tıbbi Cihaz Tüzüğü" ve (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü" 05/05/2017 tarihinde AB Resmî Gazetesi'nde yayımlanarak 26/05/2017 tarihi itibari ile yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde söz konusu yönetmelikler uyumlaştırılarak 02/06/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (MDR) 52 nci maddesinde ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (IVDR) 50 nci maddesinde "Uygunluk değerlendirme prosedürleri" açıklanmaktadır. MDR 52 nci madde uyarınca AB Uygunluk Sertifikası düzenlenmesi amacıyla MDR'nin Ek-IX ila XI'i çerçevesinde yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri açıklanmaktadır. Bu uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek imalatçının sorumluluğunda olup onaylanmış kuruluşların dâhiliyeti ile yürütülmektedir. Kısaca yukarıda ifade edilen risk sınıfındaki ürünlerin mevzuata uygun olmaları durumunda, bu ürünler için onaylanmış kuruluşlar tarafından AB Uygunluk Sertifikası düzenlendikten sonra imalatçı tarafından CE işareti iliştilererek piyasaya arzı mümkün olmaktadır.

Benzer şekilde IVDR 50 nci madde uyarınca AB Uygunluk Sertifikası düzenlenmesi amacıyla MDR'nin Ek-IX ila XI'i çerçevesinde yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri açıklanmaktadır. Bu uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek imalatçının sorumluluğunda olup onaylanmış kuruluşların dâhiliyeti ile yürütülmektedir. Kısaca ürünlerin mevzuata uygun olmaları durumunda, onaylanmış kuruluşlar tarafından AB Uygunluk Sertifikası düzenlendikten sonra imalatçı tarafından CE işareti iliştilererek piyasaya arzı mümkün olmaktadır.

MDR 59 uncu madde ve IVDR 56 ncı madde uyarınca "uygun bir gerekçeyle" birlikte talep edilmesi durumunda geçici bir süre ile onaylanmış kuruluş dahiliyeti gerektiren uygunluk değerlendirme faaliyetinin uygulanmadığı durumlarda cihazların ülke düzeyinde piyasaya arzını veya hizmete sunulmasını mümkün kılan bir "istisnai" durumu belirtmektedir. Burada uygun gerekçeyi sunarak talepte bulunan taraf imalatçı, ithalatçı, dağıtıcı veya yetkili temsilci olup karar mekanizmasını işleten taraf ise ilgili yetkili otoritedir. Ancak bu karar

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	3/11

mekanizmasının aşamaları ve nasıl işletileceği hususu yetkili otoritelerin inisiyatifine bırakılmıştır.

2. Amaç

(1) Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 59 uncu maddesi ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 56 ncı maddesi kapsamında Kuruma yapılacak başvuruların ve bu başvurulara ilişkin değerlendirme süreçlerinin açıklanması amacıyla hazırlanmıştır.

3. Kapsam

(1) Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 59 uncu maddesine ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 56 nci maddesi kapsamında Kurumumuza yapılacak başvurulara esas cihazları, başvuru yapacak gerçek ve tüzel kişiler ile bu başvuruların değerlendirme süreçlerini kapsar.

4. Dayanak

(1) Bu Kılavuz, 02/06/2021 tarihli ve 31499 sayılı (mükerrer) Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

5. Tanımlar ve Kısaltmalar

AIMDD: Mülga Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini (90/385/EEC)

MDD: Mülga Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini (93/42/EEC)

Direktifler: MDD (93/42/EEC) ve AIMDD (90/385/EEC) Yönetmeliklerini

MDR: Mer’i Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini ((AB) 2017/745)

IVR: Mer’i İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

TİTCK/Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

DÖF: Düzeltici ve önleyici faaliyeti

ifade eder.

6. Genel Esaslar

6.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 59 uncu Maddesi

MDR’de “*Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna*” başlıklı 59 uncu madde yer almakta olup bu madde aşağıda yer alan iki hükümden oluşmaktadır:

“(1) 52 nci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği; ancak

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	4/11

kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

(2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyon'a ve AB yesi ülkelere bildirir."

6.2. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 56 ncı Maddesi

IVDR'da "Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna" başlıklı 56 ncı madde yer almakta olup bu madde aşağıda yer alan iki hükümden oluşmaktadır:

"(1) 50 nci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gereklendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği; ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

(2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyon'a ve AB yesi ülkelere bildirir."

6.2.1. Başvuru Sahibi

Türkiye'de yerleşik aşağıdaki iktisadi işletmeler başvuruda bulunabilir:

- İmalatçı
- Yetkili temsilci (imalatçı adına)
- İthalatçı (imalatçı adına)
- Dağıtıcı (imalatçı adına)

İmalatçı haricindeki diğer iktisadi işletmecilerin başvuru yapmaları durumunda temsil ettikleri imalatçılardan istisna izni başvurusu yapabileceklerine dair almış oldukları yetki belgesini sunmaları zorunludur.

6.2.2. MDR Madde 59 un Uygulanmasına İlişkin Esaslar

(1) Bir cihazın Türkiye'de MDR Madde 59 kapsamında piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması için:

- a. İmalatçı, cihazın belgelendirilmesi için mevzuat çerçevesinde tanımlanmış yöntemleri başarılı bir şekilde uygulayamadığına ilişkin makul gerekçelere sahip olması gerekmektedir.
 - *Bu gerekçe ile başvuru yapan imalatçının mevzuat kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yaparak MDR'ye geçiş için gerekli çalışmaları yapması beklenir.*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	5/11

- b. Cihazın piyasaya arz edilmesinin ve hizmete sunulmasının kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olduğuna ilişkin geçerli gerekçeler sunulması gerekmektedir.
- *Bu gerekçe ile başvuru sahibinin cihazın kullanımı konusunda bilgi sahibi olan klinisyenlerden aldığı görüşler de dâhil olmak üzere bilimsel geçerliliği bulunan bilgileri sunması beklenir.*
- c. Cihazın, lke piyasasında alternatifinin bulunmadığı belgelenmelidir.
- *Bu kapsamda alternatif cihaz ve terapötik ürün/prosedürlerin bulunması halinde bunların kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı açısından ihtiyacı karşılayamaması durumu da değerlendirilebilir.*
- d. Cihazın kamu sağlığı ve hasta güvenliliği açısından kabul edilemez bir risk içermediği garanti edilmelidir.
- *Bu kapsamda cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, MDR'nin Ek I'inde belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılamalıdır. Cihaza, bu cihazın önceki nesillerine veya benzer/eşdeğer özelliklere sahip cihazlara ait teknik dokmantasyonlarda veya vijilans ya da piyasa gözetim faaliyetlerinden elde edilen bilgilerde, cihazın hasta sağlığı veya güvenliği ya da kamu sağlığı açısından kabul edilemez bir riskin bulunmaması gerekmektedir. İmalatçının herhangi bir sebepten dolayı işlettiği DF süreçlerine ilişkin bilgi ve belgeler de bu kapsamda sunulmalıdır.*

(2) İstisna izni kısıtlı bir süre ve belirli koşullar için verilir. İstisna izin süresi aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurularak belirlenir:

- a) Cihaz için geçerli uygunluk değerlendirmesinin tamamlanması için gerekli süre,
- b) Kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı açısından kullanımı gerekli olan makul süre.

(3) İstisna izni için azami süre 6 aydır. Ancak istisna izninin devamı için geçerli gerekçelere sahip cihazlar için bu süre 6 aylık periyotlar ile cihazın risk sınıfına bağlı olarak iki kez daha uzatılabilir. Bu süre uzatma kararları alınırken imalatçının MDR'ye geçiş planındaki ilerleme durumu da dikkate alınır. İstisna izni bazı durumlarda kullanım adedi, hasta sayısı ve kullanım yeri bazlı sınırlandırılabilir.

6.2.3. MDR Madde 59 Kapsamındaki İstisna Başvurusunda İstenen Belgeler

(1) Başvuru yalnızca mevzuat gerekliliklerini karşılayan cihazlar için yapılabilir. Bu kapsamda imalatçıların teknik dokümantasyonu MDR kapsamında eksiksiz olarak hazırlamış olması gerekmektedir.

(2) Başvuru dosyası asgari olarak aşağıdaki bilgi/belgeleri ayrı ayrı ek olarak içermelidir:

Ek-1. Başvuru sahibi bilgileri (ad, adres, irtibat kişisi vb.)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	6/11

- Ek-2.** Başvuru sahibinin istisna sağlanacak cihaz için rolü (imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı) (imalatçı dışındakiler için yetki belgesi)
- Ek-3.** İmalatçı bilgileri (ad, adres, irtibat kişisi vb.)
- Ek-4.** Cihazın tanımı/açıklaması (MDR Ek-II Madde 1'e uygun olarak; kullanım amacı, hedeflenen popülasyon, endikasyon, kontrendikasyonlar vb.)
- Ek-5.** Kullanım talimatı (IFU)
- Ek-6.** MDR Madde 52'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürünün tamamlanamamasına ilişkin gerekçe ve kanıtlar (Madde 6.2.2.a)
- Ek-7.** Uygunluk değerlendirme prosedürünün tamamlanmasına ilişkin plan ve kanıt dokümanlar (istisna izninin bitimi halinde cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin plan dâhil) (Madde 6.2.2.a)
- Ek-8.** Cihazın piyasaya arz edilmesinin ve hizmete sunulmasının kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olduğuna ilişkin gerekçe (Madde 6.2.2.b)
- Ek-9.** Geçerli bilimsel bilgilere göre cihazın kullanım alanı dikkate alınarak, Türkiye'deki alternatif cihazların ve/veya terapötik ürün/prosedürlerin değerlendirilmesi (Madde 6.2.2.c)
- Ek-10.** Başka bir alternatif cihaz veya terapötik ürün/prosedürün kullanılmamasına ilişkin gerekçe ve kanıtlar (Madde 6.2.2.c)
- Ek-11.** Bilinen veya öngörülebilir riskler, advers reaksiyonlar, kontrendikasyonlar ve uyarılar ile bunların analizinden çıkarılan sonuçlar dâhil olmak üzere fayda-risk analizi (benzer veya alternatif cihazların vijilans ve piyasaya arz sonrası verilerinin değerlendirmesi dâhil) (Madde 6.2.2.d)
- Ek-12.** Cihazın kullanım amaçları dikkate alınarak genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının kanıtı (Bu kapsamda teknik dokümantasyonunun ilgili bölümleri sunulmalıdır. Örneğin; klinik değerlendirme raporu, risk yönetim dosyası, kritik tedarikçi, üretim yerine yönelik fiziki koşullar ve donanım bilgileri, biyoyumluluk raporu vb.) (Madde 6.2.2.d)
- Ek-13.** Mevcut ise cihazın diğer ülkelerdeki piyasaya arz izni durumu (FDA onayı veya başka ülkelerdeki istisna izinleri vb.)
- Ek-14.** ISO EN 13485 sertifikaları ve mevcut ise AB uygunluk sertifikaları
- Ek-15.** Mevcut ise cihazın neden temin edilemediğine ilişkin nedenler de dâhil olmak üzere sağlık kurum ve kuruluşlarının veya otoritelerinin cihaza olan ihtiyaca ilişkin yazılı görüşleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	7/11

Ek-16. Mevcut ise daha önce hizmet alınan onaylanmış kuruluş denetimlerine istinaden imalatçı tarafından hazırlanan DÖF planları ve eylemleri hakkında detaylı bilgi

6.2.4. IVDR Madde 56 nın Uygulanmasına İlişkin Esaslar

(1) Bir cihazın Türkiye’de IVDR Madde 56 kapsamında piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması için:

- a. İmalatçı, cihazın belgelendirilmesi için mevzuat çerçevesinde tanımlanmış yöntemleri başarılı bir şekilde uygulayamadığına ilişkin makul gerekçelere sahip olması gerekmektedir.
 - *Bu gerekçe ile başvuru yapan imalatçının mevzuat kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yaparak IVDR’ye geçiş için gerekli çalışmaları yapması beklenir.*
- b. Cihazın piyasaya arz edilmesinin ve hizmete sunulmasının kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olduğuna ilişkin geçerli gerekçeler sunulması gerekmektedir.
 - *Bu gerekçe ile başvuru sahibinin cihazın kullanımı konusunda bilgi sahibi olan klinisyenlerden aldığı görüşler de dâhil olmak üzere bilimsel geçerliliği bulunan bilgileri sunması beklenir.*
- c. Cihazın, ülke piyasasında alternatifinin bulunmadığı belgelenmelidir.
 - *Bu kapsamda alternatif cihaz ve terapötik ürün/prosedürlerin bulunması halinde bunların kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı açısından ihtiyacı karşılayamaması durumu da değerlendirilebilir.*
- d. Cihazın kamu sağlığı ve hasta güvenliliği açısından kabul edilemez bir risk içermediği garanti edilmelidir.
 - *Bu kapsamda cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, IVDR’nin Ek I’inde belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılamalıdır. Cihaza, bu cihazın önceki nesillerine veya benzer/eşdeğer özelliklere sahip cihazlara ait teknik dokümantasyonlarda veya vijilans ya da piyasa gözetim faaliyetlerinden elde edilen bilgilerde, cihazın hasta sağlığı veya güvenliği ya da kamu sağlığı açısından kabul edilemez bir riskin bulunmaması gerekmektedir. İmalatçının herhangi bir sebepten dolayı işlettiği DÖF süreçlerine ilişkin bilgi ve belgeler de bu kapsamda sunulmalıdır.*

(2) İstisna izni kısıtlı bir süre ve belirli koşullar için verilir. İstisna izin süresi aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurularak belirlenir:

- c) Cihaz için geçerli uygunluk değerlendirmesinin tamamlanması için gerekli süre,
- d) Kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı açısından kullanımı gerekli olan makul süre.

(3) İstisna izni için azami süre 6 aydır. Ancak istisna izninin devamı için geçerli gerekçelere sahip cihazlar için bu süre 6 aylık periyotlar ile cihazın risk sınıfına bağlı olarak iki kez daha

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	8/11

uzatılabilir. Bu süre uzatma kararları alınırken imalatçının IVDR'ye geçiş planındaki ilerleme durumu da dikkate alınır. İstisna izni bazı durumlarda kullanım adedi, hasta sayısı ve kullanım yeri bazlı sınırlandırılabilir.

6.2.5. IVDR Madde 56 Kapsamındaki İstisna Başvurusunda İstenen Belgeler

(1) Başvuru yalnızca mevzuat gerekliliklerini karşılayan cihazlar için yapılabilir. Bu kapsamda imalatçıların teknik dokümantasyonu IVDR kapsamında eksiksiz olarak hazırlanmış olması gerekmektedir.

(2) Başvuru dosyası asgari olarak aşağıdaki bilgi/belgeleri ayrı ayrı ek olarak içermelidir:

- Ek-1.** Başvuru sahibi bilgileri (ad, adres, irtibat kişisi vb.)
- Ek-2.** Başvuru sahibinin istisna sağlanacak cihaz için rolü (imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı) (imalatçı dışındakiler için yetki belgesi)
- Ek-3.** İmalatçı bilgileri (ad, adres, irtibat kişisi vb.)
- Ek-4.** Cihazın tanımı/açıklaması (IVDR Ek-II Madde 1'e uygun olarak; kullanım amacı, hedeflenen popülasyon, endikasyon, kontrendikasyonlar vb.)
- Ek-5.** Kullanım talimatı (IFU)
- Ek-6.** IVDR Madde 50'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürünün tamamlanamamasına ilişkin gerekçe ve kanıtlar (Madde 6.2.4.a)
- Ek-7.** Uygunluk değerlendirme prosedürünün tamamlanmasına ilişkin plan ve kanıt dokümanlar (istisna izninin bitimi halinde cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin plan dâhil) (Madde 6.2.4.a)
- Ek-8.** Cihazın piyasaya arz edilmesinin ve hizmete sunulmasının kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olduğuna ilişkin gerekçe (Madde 6.2.4.b)
- Ek-9.** Geçerli bilimsel bilgilere göre cihazın kullanım alanı dikkate alınarak, Türkiye'deki alternatif cihazların ve/veya terapötik ürün/prosedürlerin değerlendirilmesi (Madde 6.2.4.c)
- Ek-10.** Başka bir alternatif cihaz veya terapötik ürün/prosedürün kullanılamamasına ilişkin gerekçe ve kanıtlar (Madde 6.2.4.c)
- Ek-11.** Bilinen veya öngörülebilir riskler, advers reaksiyonlar, kontrendikasyonlar ve uyarılar ile bunların analizinden çıkarılan sonuçlar dâhil olmak üzere fayda-risk analizi (benzer veya alternatif cihazların vijilans ve piyasaya arz sonrası verilerinin değerlendirmesi dâhil) (Madde 6.2.4.d)
- Ek-12.** Cihazın kullanım amaçları dikkate alınarak genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının kanıtı (Bu kapsamda teknik dokümantasyonunun ilgili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	9/11

bölümleri sunulmalıdır. Örneğin; klinik değerlendirme raporu, risk yönetim dosyası, kritik tedarikçi, üretim yerine yönelik fiziki koşullar ve donanım bilgileri, biyoyoumluluk raporu vb.) (Madde 6.2.4.d)

Ek-13. Mevcut ise cihazın diğer ülkelerdeki piyasaya arz izni durumu (FDA onayı veya başka ülkelerdeki istisna izinleri vb.)

Ek-14. ISO EN 13485 sertifikaları ve mevcut ise AB uygunluk sertifikaları

Ek-15. Mevcut ise cihazın neden temin edilemediğine ilişkin nedenler de dâhil olmak üzere sağlık kurum ve kuruluşlarının veya otoritelerinin cihaza olan ihtiyaca ilişkin yazılı görüşleri

Ek-16. Mevcut ise daha önce hizmet alınan onaylanmış kuruluş denetimlerine istinaden imalatçı tarafından hazırlanan DÖF planları ve eylemleri hakkında detaylı bilgi

6.3. Başvurunun Alınması ve Ön Değerlendirme

6.3.1. Başvuru sahibi, Kurum ESY sistemi üzerinden uygun başvuru doküman tipini seçerek MDR kapsamında bu kılavuzun 6.2.3 maddesinde belirtilen belgelerle veya IVDR kapsamında bu kılavuzun 6.2.5 maddesinde belirtilen belgelerle Kuruma başvuru yapar.

6.3.2. Başvurular ilk olarak ön değerlendirmeye tabi tutulur ve ilgili cihaz için istisna kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığı ve başvurunun eksiksiz yapıp yapılmadığı değerlendirilir.

6.3.3. Ön değerlendirmede, bu kılavuzda belirtilen doküman veya bilgi eksikliği tespit edilen başvurular için bir defaya mahsus olmak üzere revizyon talep edilir. İkinci defa eksik bilgi veya belge tespit edilmesi durumunda başvuru reddedilir.

6.3.4. Ön değerlendirmede eksiklik tespit edilmeyen başvurular teknik değerlendirmeye alınır.

6.4. Başvurunun Teknik Değerlendirmesi

(1) Teknik değerlendirmenin derinliği ve süresi cihazın geçmişte Direktifler veya MDR/IVDR kapsamında belgelendirilmiş olması durumuna bağlı olarak değişebilir.

(2) Teknik değerlendirme aşamasında; başvuru kapsamındaki ürün veya ürünlere yönelik ülke ihtiyacı göz önüne alınarak değerlendirme yapılır. Başvuru kapsamındaki ürünlere yönelik ülke ihtiyacının söz konusu olup olmadığı hususunda Kurumumuz bünyesinde teşkil olunan Tedarik Planlama Kurulu'ndan görüş talep edilir.

(3) Değerlendirme sonucu başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	10/11

(4) İstisna izni verilen ürünler için istisna izin süresi, kapsamı ve izin sonrası cihazın kullanımına yönelik izleme koşulları Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi ile Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi'ne bildirilir.

(5) Başvuru sahibi, istisna izin süresi, kapsamı ve izin sonrası sahada kullanımına yönelik izleme koşullarına uymakla yükümlüdür.

6.5. İstisna İzni Sonrası Başvuru Sahibinin Yükümlülükleri

(1) İstisna izni verilmesi durumunda:

6.5.1. Başvuru sahibi ve imalatçının, cihazların performansı ve güvenliliğine ilişkin sorumlulukları devam eder. Bu hususta Kurum tarafından talep edilmesi halinde gerekli kanıtlar sunulur.

6.5.2. Başvuru sahibi ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim ve vijilans yükümlülükleri devam eder. Bu hususta gerekli raporlama işlemlerini yapar ve Kuruma kanıtları sunar.

6.5.3. Başvuru sahibi bu cihazlar için Kurum, diğer iktisadi işletmeler, sağlık kurumu/kuruluşları ile sağlık profesyonelleri ile iş birliği içinde olur.

7. Yürürlük

(1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

8. Yürütme

(1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCOKKA-KLVZ-03	12/08/2023		00	11/11