

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin sınıflandırma ve sınır ürünler hakkında Kitapçık

Versiyon 3 - Eylül 2023

Bu dokümanda ifade edilen görüşler, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun bir alt grubu olan Sınır ürünler ve Sınıflandırma Çalışma Grubu üyesi Üye Ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından varılan mutabakatları temsil etmektedir. Sadece Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukunu yetkili bir şekilde yorumlayabileceğinden, burada yer alan görüşler yasal olarak bağlayıcı değildir.

Bu Kitapçık, Birlik mevzuatının Üye Ülkeler tarafından kendi yetki alanlarında vaka bazında uygulanmasına yönelik destek araçlarından sadece biridir. Ulusal düzeyde karar alma yetkisi ulusal yetkili otoritelere ve ulusal mahkemelere aittir.

Kitapçık bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi tutumunu yansıttığı şeklinde değerlendirilemez.

İçindekiler Tablosu

Giriş ve Kapsam.....	4
1. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük.....	5
1.1 Tıbbi cihazların niteliğinin belirlenmesi	5
1.1.1 Tıbbi cihazlar ve IVD'ler arasındaki sınır ürünler	5
1.1.2 İleri tedavi tıbbi ürünleri (ATMP'ler) dahil olmak üzere tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünler.....	5
1.1.3 Tıbbi cihazlar ve biyosidal ürünler arasındaki sınır ürünler.....	8
1.1.4 Tıbbi cihazlar ve insan kaynaklı maddeler arasındaki sınır ürünler.....	8
1.1.5 Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler arasındaki sınır ürünler	9
1.1.6 Tıbbi cihazlar ile gıdalar arasındaki sınır ürünler	9
1.1.7. Tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlar arasındaki sınır ürünler	9
1.1.8 Tıbbi cihazlar ve genel tüketici ürünleri arasındaki sınır ürünler	10
1.1.9 Diğer tıbbi cihaz sınır ürünleri	10
1.2 Tıbbi cihazların sınıflandırılması	14
1.2.1 Kural 1.....	14
1.2.2. Kural 2.....	14
1.2.3. Kural 3.....	14
1.2.4. Kural 4.....	14
1.2.5. Kural 5.....	14
1.2.6. Kural 6.....	14
1.2.7. Kural 7.....	14
1.2.8. Kural 8.....	15
1.2.9. Kural 9.....	16
1.2.10. Kural 10.....	17
1.2.11. Kural 11.....	17
1.2.12. Kural 12.....	17
1.2.13. Kural 13.....	17
1.2.14. Kural 14.....	17
1.2.15. Kural 15.....	17
1.2.16. Kural 16.....	17
1.2.17. Kural 17.....	18
1.2.18. Kural 18.....	18
1.2.19. Kural 19.....	18
1.2.20. Kural 20.....	18
1.2.21. Kural 21.....	18
1.2.22. Kural 22.....	18

2. In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 Sayılı Tüzük	18
2.1 IVD'lerin niteliğinin belirlenmesi	18
2.1.1. IVD'ler ve tıbbi cihazlar arasındaki sınır ürünler	18
2.1.2. IVD'ler ve genel laboratuvar ekipmanı arasındaki sınır ürünler	19
2.1.3. Diğer IVD sınır ürünleri	19
2.2 IVD'lerin sınıflandırılması	19
2.2.1. Kural 1	19
2.2.2. Kural 2	19
2.2.3. Kural 3	19
2.2.4. Kural 4	19
2.2.5. Kural 5	19
2.2.6. Kural 6	19
2.2.7. Kural 7	19
DİZİN	20

Giriş ve Kapsam

Belirli bir ürünün tıbbi cihaz tanımına girip girmediğinin belirlenmesi ve sınıflandırma kurallarının uygulanması, ürünün piyasada bulunduğu Üye Devletlerin otoritelerinin yetki alanına girer. Bununla birlikte, AB mevzuatının farklı yorumları ortaya çıktığında kamu sağlığı riske atılabilir ve iç pazarın uyumu bozulabilir. Her iki konu da Üye Devletleri ve Komisyonu ilgilendiren konular olduğundan dolayı, düzenleyiciler arasında bir diyalogu kolaylaştırmak esastır. Çeşitli paydaşların da uygun katılımı sağlanmalıdır.

Bu doküman, bundan sonra Kitapçık olarak anılacak olup Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Çalışma Grubunun ([BCWG](#))¹ üyesi Üye Devletlerin, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ([MDR](#)) ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük ([IVDR](#)) kapsamında Helsinki Prosedürü bünyesindeki fikir alışverişlerini takiben vardıkları anlaşmaları kaydetmektedir. Helsinki prosedürünün amacı ve işleyişi, [buradaki](#) ilgili dokümanda açıklanmıştır. BCWG' ye Avrupa Komisyonu başkanlık etmekte olup gözlemci olarak katılım sağlayan çok sayıda paydaş kuruluşla beraber tüm Üye Devletlerin yetkili otoritelerinin temsilcilerinden oluşmaktadır.

Bir ürünün vasıflandırması olarak da bilinen tıbbi cihazlar ve diğer ürün türleri arasındaki sınıra ilişkin hususlar, genellikle MDR'nin *Ürünlerin Mevzuata İlişkin Durumu* başlıklı Madde 4'ü ve IVDR'nin buna karşılık gelen Madde 3'ü ile düzenlenmektedir. Sınır durumları, belirli bir ürünün tıbbi cihaz ya da in vitro tanı tıbbi cihazı (IVD) olup olmadığının başlangıçtan beri açık olmadığı durumlardır. Ayrıca her iki Tüzüğün *Amaç ve kapsam* başlıklı Madde 1'i kapsamındaki çeşitli fıkralar da konuyla ilgilidir. Bu fıkralar, belirli ürün türlerini Tüzüklerin kapsamı dışında bırakmaktadır. Belirli bir ürünün tıbbi cihaz tanımına girmediği veya kapsam dışında kaldığı durumlarda, diğer AB mevzuatı veya ulusal mevzuat uygulanabilir. Ancak bu Kitapçıkta, bu hususa bir işaret bulunmamaktadır.

Kitapçık; [MDCG 2022-5 Tıbbi cihazlarla ilgili \(AB\) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünlere ilişkin rehber](#) ve [MDCG 2019-11 Yazılımların niteliğinin belirlenmesi ve sınıflandırması - \(AB\) 2017/745 sayılı Tüzük ve \(AB\) 2017/746 sayılı Tüzük](#) gibi sınıra dair diğer rehber dokümanlarla birlikte okunmalıdır.

Bir ürün tıbbi cihaz olarak nitelendirildiğinde, söz konusu ürüne I, IIa, IIb, III gibi belirli bir risk sınıfı atanır. IVD olarak nitelendirilen bir ürün için risk sınıfları A, B, C ve D'dir. Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin hususlar, MDR'ın *Cihazların sınıflandırılması* başlıklı Madde 51'i ve Ek VIII *Sınıflandırma kuralları* ile düzenlenmektedir. IVDR kapsamında karşılık gelen kaynaklar, Madde 47 ve Ek VIII'dir. Bu Kitapçık bağlamında, Üye Devletlerin yetkili otoritelerinin sınıflandırma kurallarının yeknesak bir şekilde uygulanmasında bir zorluk tespit ettiği sınıflandırma örnekleri yer almaktadır.

Kitapçık; [MDCG 2021-24 Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin rehber](#) ve [MDCG 2020-16 \(AB\) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için sınıflandırma kurallarına ilişkin rehber](#) gibi sınıflandırma konusunda rehberlik sunan diğer dokümanlarla birlikte okunmalıdır.

Diğer ilgili MDCG rehber dokümanları [burada](#) yayımlanabilir.

Bu Kitapçık; mahkemelerin gözetimi altında hareket ederken, münferit ürünlere yönelik niteliğin belirlenmesi ve sınıflandırma alanlarında vaka bazında tüm karakteristiklerini dikkate alarak karar verme yükümlülüğünden ulusal yetkili otoriteleri muaf tutmaz.

¹ BCWG, (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün 103. Maddesi ve (AB) 2017/746 Tüzüğü'nün 98. Maddesine göre kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun bir alt grubudur.

1. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

1.1 Tıbbi cihazların niteliğinin belirlenmesi

İlgili bölümler, vakalar Helsinki Prosedürü kapsamında sonuçlandırıldığında doldurulacaktır.

1.1.1 Tıbbi cihazlar ve IVD'ler arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm; ürünün tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesi gerektiği sonucuna varıldığı durumlarda, MDR veya IVDR kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri içermektedir.

1.1.2 İleri tedavi tıbbi ürünleri (ATMP'ler) dahil olmak üzere tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm; MDR kapsamına veya muhtemel olarak beşeri tıbbi ürünlerle ilgili Birlik Kanununa ilişkin 2001/83/AT sayılı Direktif kapsamına veya beşeri ve veteriner kullanımına yönelik tıbbi ürünlerin yetkilendirilmesi ve denetlenmesi ve bir Avrupa İlaç Ajansı kurulmasına ilişkin Birlik prosedürlerini belirleyen (AT) 726/2004 sayılı Tüzük kapsamına veya ileri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin (AT) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamına girebilecek sınır ürünleri içermektedir.

1.1.2.1 COVID-19'a yönelik antikor içeren nazal spreyi

Arka plan:

Sprey, SARS-CoV-2 virüsünü etkisiz hale getiren antikorlar içermektedir ve sonuç olarak virüs artık çoğalamaz ve mukozal hücrelere giremez. Enfekte ineklerin kolostrumundan elde edilen antikorlar, virüslere bağlanabilecekleri ve onları etkisiz hale getirebilecekleri insan burnuna püskürtülür.

Sonuç:

İmalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre, spreyin amaçlanan asli fonksiyonu, virüse bağlanan antikorlar aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Sonuç olarak, virüs artık çoğalamaz ve mukozal hücrelere giremez.

Ürünün asli etki mekanizması ve bir tıbbi cihazın farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla amaçlanan asli fonksiyonunu gerçekleştiremeyeceği göz önüne alındığında, yukarıda belirtilen sprey tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemelidir.

1.1.2.2 Grafit pota

Arka plan:

Ürün, hava yollarının görüntülenmesi (akciğer ventilasyonu sintigrafisi) için radyonüklid Teknesyum-99m (Tc-99m) ile birlikte kullanılan bir grafit potadır. Grafit pota saf karbondan yapılmıştır ve aerosolün hazırlanması için tasarlanmıştır.

Elde edilen aerosol, Tc-99m'yi (ortalama 30-60 nm) içine alan nano boyutlu saf karbon parçacıklarının ultra ince bir dağılımı olup 2,750 °C bir fırında karbon pota içinde Tc-99m'nin argon gazı varlığında birkaç saniye ısıtılmasıyla üretilmektedir.

Aerosol daha sonra hasta tarafından bir ağızlık vasıtasıyla solunmakta ve akciğerin alt segmental bölgelerine nüfuz etmektedir.

Pulmoner emboli (PE) veya başka bir pulmoner obstrüktif patoloji olduğundan şüphelenilen bir hasta tarafından solunduğunda, görüntüyü oluşturmak için bir gama kamerası kullanılmaktadır.

Soru, grafit potanın niteliği ile ilgilidir.

Sonuç:

2001/83/AT sayılı Direktifin Madde 1(6)'ya göre radyofarmasötik: " Kullanıma hazır olduğunda tıbbi bir amaç için dâhil edilmiş bir veya birden fazla radyonüklid (radyoaktif izotop) içeren herhangi bir tıbbi ürün"dür.

Madde 1 (8)'e göre, kit: "Genellikle uygulamadan önce nihai radyofarmasötik içerisinde radyonüklidlerle birleştirilecek veya sulandırılacak her türlü preparat" dır.

Grafit pota, ikinci tanım kapsamına girmektedir. Grafit pota:

- saf karbondan oluşur ve bir aerosolün hazırlanmasına yönelik tasarlanmıştır;
- aerosolün (radyonüklid Tc99m'yi taşıyan karbon parçacıkları) doğal bir bileşenidir.

Sonuç olarak, grafit pota tıbbi cihaz veya aksesuar tanımına girmez ve bu şekilde nitelendirilmemelidir.

1.1.2.3 Dental biyofilmin profesyonel olarak çıkarılmasına yönelik ürünler

Arka plan:

TiO₂ + polimer (inert) ile önceden doldurulmuş bir şırınga ve bir şişe hidrojen peroksit (H₂O₂) içeren ve dental biyofilm/plağın profesyonel olarak çıkarılmasına yönelik bir ürünün niteliğinin belirlenmesi: H₂O₂, kullanımdan önce şırınganın içeriği ile karıştırılarak, şırınga ile dişlerin diş eti bölgesindeki dişlere uygulanan bir jel elde edilir. Ürün, biyofilmi çözme/bakterileri öldürme vasıtasıyla ve inflamatuvar durumlara neden olan biyofilmin/plağın mekanik olarak çıkarılmasının etkinliğini artırma vasıtasıyla dişlerin ve implante edilmiş implantların profesyonel debridmanı için "tek başına" veya motorlu bir fırça ile birlikte tasarlanmıştır. Bu nedenle bunların kaldırılması, aşağıdaki yönlerden avantajlar sağlamaktadır:

- diş minesinin degradasyonunda azalma;
- inflamasyonda/diş eti iltihabında hafifleme;
- periodontitis başlangıcında, kemik hasarında ve diş kaybında azalma;
- implant yüzeyinde kullanıldığında peri-implantitis başlangıcında azalma.

Kullanım sırasında, H₂O₂'nin şırıngada %3 ila %5'i arasında değişen bir nihai konsantrasyona sahip olması garanti etmesi amaçlanmıştır. Jel, reaktif oksijen türleri (ROS) ile bakteri ve virüsleri yok etmektedir.

Sonuç:

Ürün, inflamasyonun - gingivitis, periodontitis ve peri-implantitis - hafiflemesine ilişkin iddialara dayanan bir tıbbi kullanım amacına sahiptir. Bununla birlikte, asli etki mekanizması olarak kabul edilen ROS'un antimikrobiyal etkisi, farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki şekli olarak değerlendirilmelidir. [Avrupa Adalet Divanı'nın dava C-308/11 esas sayılı 6 Eylül 2012 tarihli kararı da](#), insan vücudu üzerindeki bu tür antimikrobiyal fonksiyonların farmakolojik olarak değerlendirilmesi gerektiğini desteklemektedir. Sonuç olarak; asli etki mekanizması göz önüne alındığında, bu ürün tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemelidir.

Önceden doldurulmuş şırınga ile ilgili olarak, bir cihaz; söz konusu cihaz ve tıbbi ürün münhasıran belirli bir kombinasyonda kullanılmak üzere tasarlanmış ve tekrar kullanılmayan tek bir bütünsel ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyorsa, söz konusu cihazın 2001/83/AT sayılı Direktife tabi olacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün Ek I'indeki ilgili temel gereklilikler, cihazla ilişkili güvenilirlik ve performans özellikleri söz konusu olduğunda uygulanır.

1.1.2.4. Kök kanal irrigasyon solüsyonu

Arka Plan

Endodontik tedavide kullanılması amaçlanan iki kök kanal irrigasyon solüsyonu, kanal irrigasyonu için %3'lük sodyum hipoklorit (NaOCl) sulu solüsyon ve kök kanallarının nihai irrigasyonu ve debridmanı için %2'lik klorheksidin diglukonat (CHX) kök kanal solüsyonu içeren diğer bir solüsyon, tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilmektedir.

İmalatçıya göre, %3'lük NaOCl solüsyonu, enstrümantasyon sırasında debridman için gerektiği şekilde dişin kök kanalını irrije etmek için tasarlanmıştır. %2'lik CHX solüsyonu endodontik tedavide enstrümantasyondan sonra kök kanallarının irrigasyonu ve debridmanı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İmalatçı, irrigasyonun amacının dokuları çözmek ve temizleme etkisine sahip olmak olduğunu belirtmektedir. İmalatçı her iki ürün için de, kök kanallarının dezenfeksiyonunu iddia etmemekte ancak NaOCl ve CHX solüsyonlarının "sıvı mekanik eğe" olarak hareket ettiğini savunmakta ve enfeksiyonun mekanik bir eylemle tedavi edildiğini düşünmektedir.

Sonuç

Sodyum hipoklorit (NaOCl) ve klorheksidin (CHX) antimikrobiyal özelliklere sahip maddelerdir. NaOCl antimikrobiyal bir etkiye ve biyofilm bileşenlerini çözme yeteneğine sahiptir. CHX, birçok onaylı tıbbi ürünün aktif bir bileşenidir.

Her iki madde de literatürde dokümanite edilmiş farmakolojik etkileri bilinen tıbbi maddelerdir. Ayrıca, endodonti alanındaki en son teknolojik gelişmelere göre kök kanal tedavisi, sodyum hipoklorit ve klorheksidin içeren irrigasyon solüsyonları kullanılarak dişin kök kanallarını temizlemeyi ve dezenfekte etmeyi amaçlayan bir prosedürdür.

İmalatçı, solüsyonların debrıs ve nekrotik dokuları (mekanik etki) uzaklaştırması için asli etki mekanizmasının durulama ve irrigasyon olduğunu gösterebilirse, irrigasyon solüsyonları tıbbi cihaz tanımını karşılar.

Bununla birlikte, ayrı olarak kullanıldıklarında tıbbi bir ürün olarak kabul edilen bir madde (NaOCl veya CHX) içerdiklerinden ve dezenfekte edici bir etkiye sahip olduklarından, bu etkilerin yokluğu kanıtlanmadıkça, bu solüsyonların cihazın işlevine yardımcı bir antimikrobiyal etkiye (en son teknolojik gelişmelere göre obturasyondan önce kök kanalının dezenfeksiyonu) sahip olduğu düşünülmelidir.

Dezenfektan etkisi olduğunu iddia etmemek, bir maddenin cihazın işlevine yardımcı bir etkiye sahip olmadığını göstermek için yeterli değildir.

MDCG-2022-5'te belirtildiği şekilde: "Maddenin niteliğinin; yani "tıbbi ürün olarak kabul edilip edilmediğinin" belirlenmesi, imalatçının amacından, cihazdaki maddenin miktarından ve uygulama yöntemi veya yolundan bağımsızdır. Ayrıca, maddenin "cihazın işlevine yardımcı bir etkiye sahip olup olmadığına" belirlenmesi bilimsel olarak neseldir ve imalatçının cihazdaki maddenin etkisine yönelik amacına bağlı değildir.

Bu nedenle, farmakolojik etkinin belirlenmesine yönelik alakalı tek husus iddialar değil bilimsel kanıtlardır. Dolayısıyla, imalatçı uygun bilimsel müsamahasız testler kullanarak irrigasyon solüsyonundaki NaOCl veya CHX'in insan vücudu veya vücut bileşenleri içinde ya da üzerinde antibakteriyel veyahut antiseptik etkisi olmadığına dair sağlam bilimsel kanıt sunmadıkça, NaOCl veya CHX içeren kök kanal irrigasyon solüsyonları MDR Ek VIII Kural 14 uyarınca sınıf III olarak sınıflandırılmalıdır.

1.1.3 Tıbbi cihazlar ve biyosidal ürünler arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, MDR kapsamına veya muhtemel olarak biyosidal ürünlerin piyasada bulundurulmasına ve kullanımına ilişkin 528/2012 (AB) Sayılı Tüzük kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.3.1 Tekstil arıtmaya yönelik maddeler

Arka plan:

Ürün; çeşitli uygulamalarda tekstil materyallerine antifungal, antimikrobiyal ve antiviral özellikler kazandırmak amacıyla su bazlı arıtmaya yönelik bir konsantredir.

Kullanım amacı, özellikle tekstil ürünleri olmak üzere yüzeylerle temas yoluyla yayılan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyöz insan hastalıklarının önlenmesidir. Önlenmesi amaçlanan enfeksiyöz hastalıklar, grip, COVID-19 ve hastane kaynaklı enfeksiyonlardır.

Sonuç:

Bu ürün, hastalar üzerinde bireysel olarak etkili olmayıp daha ziyade tekstillere antifungal, antimikrobiyal ve antiviral özellikler kazandırmaktadır. İmalatçı tarafından sunulan bilgilere istinaden, bu ürün tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemelidir.

1.1.4 Tıbbi cihazlar ve insan kaynaklı maddeler arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm; MDR kapsamına veya muhtemel olarak insan doku ve hücrelerinin bağış, tedariki, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması ve dağıtımı için kalite ve güvenlik standartlarının

belirlenmesine ilişkin 2004/23/AT sayılı Direktif kapsamına veya kan ve kan bileşenleri hakkında 2002/98/AT sayılı Direktif kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.5 Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, MDR kapsamına veya muhtemel olarak kozmetik ürünlere ilişkin (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.6 Tıbbi cihazlar ile gıdalar arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, tıbbi cihazlar hakkında MDR kapsamına veya muhtemel olarak gıda yasasının genel ilke ve gerekliliklerini belirleyen, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi'ni kuran ve gıda güvenliği konularındaki prosedürleri belirleyen (AT) 178/2002 sayılı Tüzük kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.7. Tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlar arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, MDR kapsamına veya muhtemelen kişisel koruyucu donanımlara ilişkin (AB) 2016/425 sayılı Tüzük kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.7.1 Hasta taşımaya yönelik kurtarma çantası

Arka plan:

Kurtarma çantası, kurtarma operasyonları sırasında hastaların taşınması için tasarlanmıştır. İmalatçıya göre ürün, hastayı kurtarma sırasında mekanik ve termal olarak korumak üzere tasarlanmıştır. Başın mekanik koruması, baş bölgesindeki ilave dolgu ile sağlanmaktadır. Hastayı taşıma sırasında stabilize etmek ve farklı manevralar sırasında güvenlik ekipmanı takmak için kurtarma çantasına yan kayışlar dikilir. Ayrıca ürün, taşıma cihazının değiştirilmesi sırasında, örneğin acil kurtarma kızağından ambulansa, hastanın tekrar tekrar çözülmesini ve sabitlenmesini önlemeyi amaçlamaktadır. Kurtarma çantasının genel kullanım amacı hastanın desteklenmesi ve korunmasıdır.

Sonuç:

Söz konusu ürün, sağlık durumlarının kötüleşmesini önlemek için hastaların stabil ve korunaklı bir şekilde taşınmasını sağlar. Ürünün kullanım amacı MDR Madde 11 2(1)'e göre, bir yaralanma veya sakatlığın hafifletilmesi veya kompanse edilmesiyle ilgili tıbbi amaca karşılık gelmektedir. Bu nedenle, tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesi gerekmekte olup risk sınıfı, Kural 1'e göre MDR Sınıf I olmalıdır.

Bu giride yalnızca ürünün bir tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine atıfta bulunduğunu ve imalatçının acil kurtarmada kullanılan ürünler için mevcut diğer mevzuatları da dikkate alması gerekebileceğini lütfen unutmayınız.

1.1.7.2 Hastabakıcıların korunmasına yönelik pleksiglas kutu

Arka plan:

Ürün; hastabakıcıların endotrakeal entübasyon, trakeotomi veya hava yolu ile ilgili herhangi bir prosedür sırasında hasta tarafından çıkarılan damlacıkları içererek enfeksiyonlara (diğer bir deyişle COVID-19) maruz kalmasını önlemeyi amaçlayan bir güvenlik kutusudur.

Kutu, hastanın başının üzerine yerleştirilerek vücudun üst kısmını baştan omuzlara kadar kaplayacak şekilde tasarlanmış olup kayışlarla yatağa veya ameliyat masasına sabitlenmektedir. Hekimin kollarının hastaya ulaşabilmesi için 2 adet delik, yanlarda ventilasyon devreleri, anestezi devreleri, infüzyon borularının yerleştirilmesi için dikdörtgen delikler bulunmaktadır. Entübasyon ekipmanı kutuya yerleştirilmektedir. Hekim, hastayı entübe etmek için kolları deliklere sokmaktadır.

İmalatçı, biri trakeotomi ve diğeri entübasyon için olmak üzere iki kutu modeli tasarlamıştır. İmalatçı tarafından tıbbi prosedürler sırasında kullanıcıları güvence altına almak ve korumak amacıyla tasarlanmıştır.

Sonuç:

Tıbbi cihaz, hastanın sağlığının korunmasını ve güvenliğinin sağlanmasını amaçlar. Öncelikli olarak hastabakıcı veya sağlık profesyoneli korumayı amaçlayan ürünlerin, amaçlanan tıbbi kullanımı belirlenemeyebilir.

Bir ürün, yalnızca tıbbi veya cerrahi bir prosedür sırasında maruz kalmayı önleyerek bir bakıcıyı veya sağlık profesyoneli korumak amacıyla tasarlanmışsa, tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemelidir.

1.1.8 Tıbbi cihazlar ve genel tüketici ürünleri arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, MDR kapsamına veya muhtemel olarak genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95/AT sayılı Direktif kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsamaktadır.

1.1.9 Diğer tıbbi cihaz sınır ürünleri

1.1.9.1 STI (Cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar) önleme stratejilerine yönelik akıllı telefon uygulaması

Arka plan:

Bu uygulama, imalatçı tarafından "farklı cinsel partnerler arasında bilgi alışverişine izin vererek cinsel yolla bulaşan enfeksiyonları (STIs) önlemek" amacıyla tasarlanmış olup

STI sonuçları gibi biyolojik analiz sonuçlarını diğeri potansiyel cinsel partnerlerle bir ağ içinde paylaşmak amacıyla bu bilgilerin kaydedilmesine izin vermektedir. Bir karşılaşma sırasında, bu sonuçlar potansiyel bir cinsel partnerin QR kodu taranarak paylaşmakta ve kullanıcılar daha sonra birbirlerinin ağlarının bir parçası olmaktadır.

Kullanıcı tarafından işlevselliğin önceden kurulduğu durumlarda uygulama, bir STI'nın pozitif testlerinin olması halinde kullanıcının cinsel ağdaki herkese otomatik olarak anonimleştirilmiş bildirimler göndermektedir (iki dereceli iletişim).

Bu durumda uygulama, kullanıcının ne yapması gerektiğini bilmesini sağlamakta olup doğru hizmetleri bulmasına yardımcı olmaktadır. Örneğin; kullanıcıları korunmasız cinsel ilişki

kaçınmaya teşvik eder ve en son verilerine dayanarak önerilen test uygulamaları konusunda tavsiyelerde bulunur, bir cinsel ağ içinde bir STI yayılmasını sınırlandırır ve daha erken test ve tedaviyi teşvik eder.

İmalatçıya göre; bu uygulama aynı zamanda cinsel alışkanlıklara, bağlantı sayısına ve ayrıca cinsel partnerler ağındaki enfeksiyon seviyelerine dayalı olarak bir STI ile enfeksiyon riskinin "risk hesaplayıcı" işlevi aracılığıyla değerlendirilmesine de olanak tanımaktadır.

Sonuç:

Uygulama, partnerler arasında veri ve bilgileri iletmekte ve alışverişte bulunmaktadır. Yalnızca bu esasa dayanarak MDCG 2019-11 uyarınca bahse konu yazılım, iletişim dışında veriler üzerinde herhangi bir işlem gerçekleştirmeyecektir. Uygulama cinsel yolla bulaşan hastalıkları engellemekte aksine farklı kullanıcılar arasında bilgi alışverişini ve iletişimi kolaylaştırmaktadır.

Uygulama ayrıca, kullanıcının bir STI ile hastalığa yakalanma riskini değerlendiren belirli bir işlevsellik içermektedir. Risk hesaplaması, bu kişinin davranışına ve ilgili kişiler ağacına dayanmaktadır. Bu durumda; önleme, münferit olarak kullanıcının belirli özelliklerine (fizyolojik parametreleri, vb.) değil, esas olarak cinsel bir ağ içinde cinsel alışkanlıklarına ve eşlerine karşı davranışlarına dayanmaktadır.

Bu nedenle, risk hesaplaması fizyolojik parametrelere değil, dolaylı kriterlere göre yapılmaktadır. Tıbbi cihazın tanımı kapsamında, bir önleme aracı olmaktan çok epidemiyolojik bir araç olarak görünmektedir. Dolayısıyla "STI hastalıklarını önlemek amacıyla risk hesaplaması yapılması" tıbbi cihaz tanımına göre tıbbi bir amaç olarak değerlendirilemez.

Bu nedenle ürün, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe göre tıbbi cihaz tanımını karşılamamakta olup bu şekilde nitelendirilmemelidir.

1.1.9.2 Tıbbi hesaplayıcılar

Arka plan:

Bir tıbbi hesaplayıcının amacı, bir uygulama veya web sayfası aracılığıyla birden fazla klinik disiplin için hasta bakım noktasında bir veya daha fazla (bazen 400'e kadar) rutin tıbbi hesaplamayı kolaylaştırmaktır.

Tıbbi hesaplayıcının ihtiva ettiği hesaplama yöntemleri, araştırma yayınlarında ve (ulusal) kılavuzlarda dokümente edilen formüllerden veya tablolardan alınmaktadır veya bunları temel almaktadır. Genellikle bu hesaplamalar nispeten basittir ve temel bir elektronik hesap makinesiyle veya hatta kağıt üzerinde yapılabilmektedir (basit arama). Uygulama, belirli bir hesaplamaya bağlı olarak risk skorları, ciddiyet endeksleri, eşik değerleri ve diğer prognostik sonuçlar gibi sonuçları hesapladıktan sonra sağlık profesyoneli hastaya özgü çeşitli değişkenleri girmektedir. Bakım noktasında tıbbi hesaplayıcı kullanan sağlık profesyonelinin, hesaplamanın sonucunu rutin bir ortamda bir hastanın tanısı veya tedavisi hakkında karar verirken kullanması muhtemeldir.

Bu tıbbi hesaplayıcı tarafından sunulan bu tür tıbbi hesaplamalara iki örnek:

- Hastaların antitrombotik tedaviye (örneğin antikoagülan ilaç reçete ederek) ihtiyacı olup olmadığını belirlemek için CHA_2DS_2-VASc Skorunu kullanarak atriyal fibrilasyonu olan hastalar için inme riskinin hesaplanması.

- Böbrek fonksiyonunun durumunu belirlemek için Cockcroft-Gault Denklemi kullanılarak kreatinin klirensinin hesaplanması. Hesaplanan skor böbrek yetmezliğini tanımlamak ve diyaliz gerekip gerekmediğine karar vermeye yardımcı olmak için kullanılır.

Sonuç

Her iki örnekte de belirtildiği gibi belirli bir formüle veya karmaşık bir algoritmaya göre bir puanın hesaplanması, MDCG 2019-11 ("Yazılımın MDSW olarak nitelendirilmesi için karar adımları") yeterlilik karar adımı 3'te atıfta bulunduğu üzere veriler üzerinde basit arama kullanımının ötesinde bir faaliyettir.

Ayrıca, MDCG 2019-11 rehberinin karar adımı 4'ü uyarınca yalnızca genel tanı veya tedavi yolları sağlamadığından, hesaplama münferit olarak hastaların yararınadır.

Sunulan cihaz, imalatçı tarafından 2017/745 sayılı Tüzük (AB) uyarınca tıbbi amaçlarla kullanılmak üzere tasarlandığından dolayı tıbbi cihaz tanımını karşılamaktadır.

Tanı veya tedavi amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgi sağlamayı amaçlayan yazılımla ilgili olduğundan dolayı bu ürüne sınıflandırma kuralı 11 uygulanır ve en az sınıf IIa olarak sınıflandırılır. MDCG 2019-11 ve MDCG 2021-24 rehberleri uyarınca, hastanın durumu bağlamında sağlık profesyonelinin kararını desteklemek amacıyla cihaz tarafından sağlanan bilgilerin önemine bağlı olarak daha yüksek bir sınıflandırma uygulanabilir.

1.1.9.3 İğne Sayaçları

Arka plan:

Piyasada genellikle iğne sayaçları olarak adlandırılan, işlemden sonra ve ameliyat boşluğuna dikiş atılmadan önce dikiş iğnelerinin ve bistürilerin sayımını ve sağlamasını yapmayı amaçlayan ürünler bulunmaktadır. Bu iğne sayaçları, bu tür küçük aletlerin kontrolünü kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Bazı modellerde numaralandırılmış alanlara sahip manyetik bir taban ve diğer durumlarda bunları güvenli bir şekilde yerinde tutmak için yüksek yoğunluklu bir köpük bulunmaktadır. Bu çözümleri bir araya getiren modeller de vardır ve bazılarında imalatçıların iddia ettiği gibi bisturiyi sapından güvenli bir şekilde çıkarmayı sağlayan ve iş kazalarını önleyen bir özellik bulunmaktadır.

Bu tür ürünler Avrupa pazarına aşağıdaki gibi endikasyonlarla sunulmaktadır:

- Ameliyathanelerde kullanılan neşter bıçaklarının ve sütür iğnelerinin güvenli bir şekilde çıkarılmasını garanti etmek;
- Ameliyathanede kullanılan neşter bıçaklarının ve iğnelerin sayılmasına olanak sağlamak.

Bazı imalatçılar, söz konusu ürünlerin kullanım amaçlarının, bu tür parçaların herhangi birinin dikiş atıldıktan sonra insan vücudunda kalması halinde hastanın sağlığına yönelik ciddi sonuçların önlenmesi olduğunu iddia etmektedir.

Sonuç

Sütür iğnelerinin ve neşterlerin sayımına ve sağlamasının yapılmasına ve ayrıca işlemden sonra ve ameliyat boşluğuna dikiş atılmadan önce bunların kaldırılmasına olanak sağlamayı amaçlayan iğne sayaçları, MDR Madde 2 (1)'e göre tıbbi cihazın yasal tanımına uymamaktadır, çünkü herhangi bir özel tıbbi amaç için tasarlanmamışlardır ve bu şekilde nitelendirilmemelidirler.

1.1.9.4 Uygunluk takibi için ortopedik cihazların içine yerleştirilmiş/gömülmüş sıcaklık sensörleri

Arka plan

Söz konusu ürün, örneğin skolyoz korseleri gibi ortopedik cihazların içine yerleştirilmesi/gömülmek üzere tasarlanan bir sıcaklık sensörüdür. Daha sonra, tipik olarak çok rahat olmayan ancak etkili olabilmesi için uzun süreler boyunca günlük olarak kullanılması gereken ortopedik cihazın kullanımını takip eder. Bu, kullanım sırasında hemen hemen vücut sıcaklığına yükselen sıcaklıklarını düzenli olarak ölçerek yapılır. Sensörün amacı ortopedik cihazların ne zaman ve özellikle ne kadar süreyle kullanıldığını kronolojik sırayla kaydetmektir. Hastalar uyumun takip edildiği konusunda bilgilendirilir.

Sensörün, birlikte kullanılmak üzere tasarlanan ortopedik tıbbi cihazlar için bir aksesuar olup olmadığı sorusu ortaya çıkmıştır. Ortopedik cihazlar sensör olmadan kullanılabilir ve performans gösterebilir, ancak sensörün hasta uyumunu ve dolayısıyla ortopedik cihazların terapötik başarısını artırdığı, ayrıca tedaviyi yürüten doktorların, karıştırıcı bir faktör olarak olası bir hasta uyumu eksikliğini ortadan kaldırarak reçete edilen ortopedik cihazların etkinliğini daha iyi değerlendirmelerini sağladığı iddia edilmektedir.

Sonuç

MDR Madde 2 (2)'ye göre; "tıbbi cihaz aksesuarı", kendi başına tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasının mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parça anlamına gelmektedir.

Ne hasta uyumunu artırmanın ne de bir tıbbi cihazın performansını daha iyi değerlendirmek için bilgi sağlamanın söz konusu cihazın tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olduğu söylenebilir. Bu nedenle sensör, ortopedik tıbbi cihazların kullanım amacı açısından bu cihazların tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmaz ve bir tıbbi cihaz için aksesuar olarak nitelendirilmemelidir. Ayrıca, ürün kendi başına bir tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemelidir.

1.1.9.5 Sklerozan köpük üretmek üzere tasarlanan sistem

Arka plan

Sistem, varisli damarların tedavisi için sklerozan köpük üretmek üzere tasarlanmıştır. Birlikte kullanılacak iki üründen oluşmaktadır: sklerozan ajanın (tıbbi ürün) girişi ve yeni oluşan köpüğün ekstraksiyonu için bir porta sahip, hava veya gaz karışımı (O₂/CO₂ eşit parçalar) ile doldurulmuş steril, tek kullanımlık bir karıştırma kapsülü. Sistem ayrıca, kapsülü yerleştirmek için tasarlanmış bir yuvaya sahip, yeniden kullanılabilir, dijital olarak programlanabilir bir elektronik karıştırıcı içermektedir.

Köpüğü üretmek amacıyla, önce gaz içeren kapsül karıştırıcıya bağlanır, ardından sklerozan tıbbi ürün porttan bir şırınga ile kapsül içine enjekte edilir. Manyetik karıştırıcı sayesinde, sklerozan ilaç ve hava homojen bir köpük oluşturmak için karıştırılır. Köpük oluştuktan sonra, hastaya uygulanmak üzere

sisteme dâhil olmayan bir şırınga ile kapsülden aspirasyon yoluyla çıkarılır. Bu nedenle, sistemin kendisi köpüğü doğrudan insan vücuduna uygulamak için tasarlanmamıştır.

Sonuç

Bu sistem, imalatçısı tarafından, bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve daha sonra sistemin bir parçası olmayan bir şırınga ile vücuda verilecek olan sklerozan köpüğü hemen yerinde olacak şekilde üretmek üzere tasarlanmıştır.

Bu durumda, ne sistemin kendisi ne de kapsül ya da karıştırıcı köpüğü doğrudan hastaya uygulamadığından, sadece tıbbi ürünün hazırlanmasına yönelik tasarlandığından, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü (MDR) Madde 2'sine göre tıbbi cihaz tanımını karşılamadığı ve bu şekilde nitelendirilmemesi gerektiği sonucuna varılabilir.

Böyle bir sistemin imalatçısı; bir tıbbi ürün olarak kabul edilen köpüğün insan vücudu içerisine uygulanmasına yönelik tasarlanmış CE işaretli bir şırıngayı sisteme dâhil ederse, şırınga bir tıbbi cihaz olarak kabul edildiğinden bu sistem, tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen diğer ürünlerle birleştirilmiş, birlikte paketlenmiş ve spesifik bir tıbbi amaçla piyasaya arz edilmiş bir tıbbi cihazdan oluşacağından, MDR Madde 2 (10) uyarınca ve Madde 22'de atıfta bulunulduğu üzere bir işlem paketi tanımını karşılayacaktır.

1.2 Tıbbi cihazların sınıflandırılması

İlgili bölümler, vakalar Helsinki Prosedürü kapsamında sonuçlandırıldığında doldurulacaktır.

1.2.1 Kural 1

1.2.1.1 Hasta taşımaya yönelik kurtarma çantası

1.1.7.1 numaralı girdiye bakınız.

1.2.2. Kural 2

1.2.3. Kural 3

1.2.4. Kural 4

1.2.5. Kural 5

1.2.6. Kural 6

1.2.7. Kural 7

1.2.7.1 İmplant edilebilir dermal dolgu

Arka plan:

Dermal dolgu maddeleri genellikle MDR Ek XVI'da yer alan estetik amaçlarla kullanılması amaçlanan cihazlardır. Bu cihazlar, yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya ve yüz hacmini sağlamaya yardımcı olmak için farklı derinliklerde bir şırınga ile cilde enjekte edilir. Bu kırışıklık dolgusu maddelerinin çoğu geçicidir (kalıcı değildir), çünkü sonunda vücut tarafından emilirler. Günümüzde çoğu dermal dolgu maddesi hyaluronik asitten oluşmaktadır.

Ayrıca, örneğin yüksek derecede aktif antitretroviral tedavinin neden olduğu şiddetli yüz lipoatrofisi olan HIV ile enfekte hastalarda yağ kaybını telafi etmeyi amaçladıkları için tıbbi cihazlar olarak nitelendirilen dermal dolgu maddeleri de vardır. Dermal dolgu maddelerinin bu şekilde enjekte edilmesi sonucunda, anatominin değiştirilir.

MDR Madde 2(5) uyarınca

İmlante edilebilir cihaz:

- 1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,
- 2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı ifade etmektedir.

Sonuç:

Tamamen veya büyük ölçüde emilen dermal dolgu maddeleri, amaçlanan kullanım süresine bağlı olarak MDR Ek VIII'inin kural 7 ve 8'i kapsamındadır.

Enjeksiyon yoluyla tatbik edildiklerinden dolayı ve bu bir klinik müdahale olarak kabul edildiğinden dolayı, MDR Madde 2(5)'e göre imlante edilebilir cihaz tanımını karşılamaktadırlar.

1.2.8. Kural 8

1.2.8.1 İmlante edilebilir dermal dolgu

1.2.7.1 numaralı girdiye bakınız.

1.2.8.2 n-bütül-2-siyanoakrilat bazlı yapıştırıcılar

Arka plan

Ürünler; tedavi edilen damarı yapışkan bir mühür yoluyla kapatan n-butül-2-siyanoakrilat (nBCA) bazlı yapıştırıcılardır. Ürünler, venöz reflü hastalığını tedavi ederken büyük safen damarın (GSV) ve ilişkili varislerin kalıcı ve tam endovasküler yapışkanlı kapatmaya yönelik tasarlanmıştır.

Farklı imalatçılar bu cihazları MDD kapsamındaki Kural 8 uyarınca Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbi cihazlar olarak piyasaya arz etmiştir. İmalatçıların farklı sınıflandırmalar için gerekçeleri nBCA'nın bozunma zamanına dayanıyordu.

Bu nedenle, embolize edici ajanın bozunma süresinin MDR Ek VIII Kural 8'e göre sınıflandırma yaklaşımını değiştirip değiştirmediği konusunda sorular ortaya çıkmıştır.

Sonuç

MDR Ek VIII kural 8'in üçüncü girintisi: "Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar; [...] - Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılırlar." olarak ifade edilmektedir.

MDCG 2021-24 rehber dokümanına göre: "Vücuda yerleştirilebilir cihazlar bağlamında 'absorpsiyon' terimi, bir maddenin vücut içinde bozunmasını ve ortaya çıkan bozunma ürünlerinin vücuttan metabolik olarak atılmasını işaret eder. Karın boşluğu için insüflasyon gazları veya laparoskopik ve endoskopik prosedürler gibi vücuttan değişikliğe uğramadan atılan maddeler için geçerli değildir".

MDR Ek VIII kural 8'in üçüncü girintisinde absorpsiyon zamanına atıfta bulunulmadığı göz önünde bulundurulduğunda, bu cihazlar sınıf III cihazlar olarak sınıflandırılmalıdır.

1.2.8.3 Ismarlama imal edilen kraniyal implant

Arka plan

Ürün, kafatasının parçalarının replasmanı olarak işlev gören ısmarlama imal edilen bir kraniyal implanttır. Beyni çevreden korumak amacıyla kafatasının parçalarının yerine ikame etmek üzere bir hasta için özel olarak imal edilir.

ısmarlama imal edilen bir kafatası implantının kullanım amacı, dura mater üzerine yerleştirilmesini gerektirir. Dura mater, meninkslerin dış tabakası olduğu için merkezi sinir sisteminin bir parçasıdır.

Sonuç:

Kafatasının anatomik olarak sağlam olduğu normal bir durumda, meninkslerin dış tabakası olan dura mater kafatasına temas eder. Bu nedenle kafatasının replasmanı gibi işlev gören bir tıbbi cihaz da dura mater ile temas edecektir. MDR Ek VIII 2.7 numaralı maddeye göre; beyin, meninksler ve omurilik, merkezi sinir sisteminin parçasıdır.

Kraniyal implantın sınıf III tıbbi cihaz olarak sınıflandırılması için altta yatan doku üzerinde bir etkiye veya etkileşime sahip olması gerekmez. Özellikle merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmaya yönelik tasarlanan tıbbi cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

ısmarlama imal edilen bir kraniyal implant, özellikle merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu nedenle, MDR Ek VIII Kural 8'in ikinci girintisine göre sınıf III olarak sınıflandırılmalıdır.

1.2.9. Kural 9

1.2.9.1 Argon koagülasyon üniteleri

Arka plan:

Bu üniteler, argon plazmanın uygulama elektrotu rolünü üstlendiği monopolar bir elektrocerrahi tekniği olan argon plazma koagülasyonunda kullanılır ve bu teknikle yapılan müdahaleyi temassız hale getirir.

Argon koagülasyon ünitesi, argonun argon elektroduna iletilmesini ve kontrollü akışını sağlar. Ünitenin iki argon silindire ve bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlanması amaçlanmıştır. Ünite argon

akışının ayarlanmasını sağlar, bağlı silindirlerdeki argon hacmini kontrol eder ve bağlı silindirler arasında seçim yapılmasını sağlar.

Sonuç:

Argon koagülasyon üniteleri, yani argon plazma pıhtılaşmasını sağlama gibi kullanım amacı ve bir elektrik enerjisi kaynağına bağımlı olmaları nedeniyle aktif terapötik cihazlardır. Argon koagülasyon üniteleri, elektrik enerjisinin uygulama elektrotu rolünü üstlenen argon plazma akımı tarafından vücut dokularına verildiği argon plazma pıhtılaşmasını doğrudan etkiler. Uygulanan enerjinin doğası ve yoğunluğunun yanı sıra uygulama alanı da dikkate alındığında, argon koagülasyon ünitelerinin potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde enerji ilettiği kabul edilmektedir. Bu nedenle, argon koagülasyon üniteleri, Kural 9'a göre sınıf IIb cihazları olarak sınıflandırılmalıdır.

1.2.10. Kural 10

1.2.11. Kural 11

1.2.11.1 Tıbbi Hesaplayıcılar

1.1.9.2 numaralı girdiye bakınız.

1.2.12. Kural 12

1.2.13. Kural 13

1.2.14. Kural 14

1.2.14.1 Kök kanal irrigasyon solüsyonu

1.1.2.4 numaralı girdiye bakınız.

1.2.15. Kural 15

1.2.16. Kural 16

1.2.16.1 Etilen oksit gaz kartuşları

Arka plan:

Etilen oksit (EtO) gazı bir sterilizatördür. Söz konusu ürün %100 EtO içeren tek kullanımlık kartuştur.

Bu kartuşların kullanım amacı tıbbi cihazları sterilize etmek ve dezenfekte etmektir.

EtO gaz sterilizasyon döngüsü beş adımdan oluşur: ön koşullandırma ve nemlendirme, gaz girişi, maruz bırakma, tahliye ve havayla yıkama. EtO kaynağı olarak EtO gaz kartuşları kullanılır. EtO gaz kartuşları sterilizasyon işlemini tek başına gerçekleştiremez; ancak bu kartuşlar olmadan sterilizasyon döngüsü gerçekleşemez.

Bu nedenle EtO gaz kartuşlarının sterilizasyon döngüsüne olanak sağladıkları ve katıldıkları için en azından Sınıf IIa tıbbi cihazlar olarak değerlendirilmesi gerekip gerekmediği sorusu ortaya çıkmıştır.

Sonuç:

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Kural 16'sına göre “[...] Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır. [...]”

Bu durumda; sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların sterilizasyonu için özel olarak kullanılması amaçlanan bu ürünler, MDR'nin Kuralı 16'sı kapsamında olup en azından sınıf IIa tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılmalıdır.

1.2.17. Kural 17

1.2.18. Kural 18

1.2.19. Kural 19

1.2.20. Kural 20

1.2.21. Kural 21

1.2.22. Kural 22

2. In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 Sayılı Tüzük

2.1 IVD'lerin niteliğinin belirlenmesi

İlgili bölümler, vakalar Helsinki Prosedürü kapsamında sonuçlandırıldığında doldurulacaktır.

2.1.1. IVD'ler ve tıbbi cihazlar arasındaki sınır ürünler

Bu bölüm, IVDR veya MDR kapsamına girebilecek ürünler arasındaki sınır ürünlerin bir IVD olarak nitelendirilmesi gerektiği sonucuna varıldığı durumları kapsamaktadır.

2.1.1.1 FeNO ölçüm cihazı

Arka plan:

Ürün, imalatçısı tarafından kademeli olarak nefesle verilen Nitrik Oksit (FeNO) ölçümü için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NO, alerjik veya eozinofilik astımla ilişkili inflamasyonda yer alan hücreler tarafından üretilen bir gazdır. NO, nefesle dışarı verildiğinden, bazı hastalıkların ortaya çıkmasıyla ilişkili NO seviyesi nefeste ölçülebilir. Sağlık uzmanı tarafından hastaya solunum

tutamağının filtresi yoluyla nefes alması ve ardından filtre yoluyla yavaşça nefes vermesi talimatı verilir.

Ürün; in vitro tanı tıbbi cihazı olarak kabul edilen aletler ve solunum tutamağı ile (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe göre sınıf I olarak CE işareti olan ve her yeni ölçüm seansında ve her hasta için değiştirilmesi gereken tek kullanımlık filtreler (viral ve bakteriyel) gibi farklı parçalardan oluşmaktadır.

Sonuç:

Nefesle verilen hava artık insan vücudunun bir parçası değildir ve bu nedenle bu hava, insan vücudundan elde edilen ve daha sonra vücut dışındaki bir cihaz tarafından analiz edilen gazlı bir numune olarak kabul edilir. Cihaz, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğe göre bir in vitro tıbbi tanı cihazı olarak nitelendirecek fizyolojik veya patolojik bir durumla ilgili tıbbi bir amaç için bilgi sağlamaktadır.

Ürünün asli kullanım amacının (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 2(1) maddesindeki tanıma göre, bilgi sağlamak amacıyla insan vücudundan elde edilen örneklerin incelenmesi için kullanılması olduğundan, söz konusu ürün in vitro tıbbi tanı cihazı olarak nitelendirilmiştir.

2.1.2. IVD'ler ve genel laboratuvar ekipmanı arasındaki sınır ürünler

2.1.3. Diğer IVD sınır ürünleri

2.2 IVD'lerin sınıflandırılması

İlgili bölümler vakalar Helsinki Prosedürü kapsamında sonuçlandırıldığında doldurulacaktır.

2.2.1. Kural 1

2.2.2. Kural 2

2.2.3. Kural 3

2.2.4. Kural 4

2.2.5. Kural 5

2.2.6. Kural 6

2.2.7. Kural 7

DİZİN

	A	
Argon koagülasyon üniteleri		16
	C	
COVID-19'a yönelik antikor içeren nazal spreyi		5
	D	
Dental biyofilmin profesyonel olarak çıkarılmasına yönelik ürünler		6
	E	
Etilen oksit gaz kartuşları		17
	F	
FeNO ölçüm cihazı		18
	G	
Grafit pota		5
	H	
Hasta taşımaya yönelik kurtarma çantası		9
Hastabakıcıların korunmasına yönelik pleksiglas kutu		10
	İ	
İğne Sayaçları		12
İmlante edilebilir dermal dolgu		14
	S	
STI (Cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar) önleme stratejilerine yönelik akıllı telefon uygulaması		10
	T	
Tekstil arıtmaya yönelik maddeler		8
Tıbbi hesaplayıcılar		11
	U	
Uygunluk takibi için ortopedik cihazların içine yerleştirilmiş/gömülmüş sıcaklık sensörleri		13