



Avrupa
Komisyonu



COVID-19 TESTLERİ

COVID-19 bağlamında in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz uygunluk değerlendirmesi ve performansı hakkında soru-cevap



Avrupa Komisyonu tarafından
hazırlanan rehber
SAĞLIK VE GIDA GÜVENLİLİĞİ
Şubat 2021



İçindekiler Tablosu

Kısaltmalar ve terimler.....	3
Test tipleri	4
1. Tıbbi cihaz ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz arasındaki fark nedir?.....	4
2. Ne tür COVID-19 testleri vardır?	4
3. Kurum içi/laboratuvarda geliştirilen testler nelerdir?	5
4. COVID-19 bağlamında sadece araştırma amaçlı (RUO) testleri nelerdir?	5
5. COVID-19 testlerine genel bir bakış sağlayan bir AB veri tabanı var mı?.....	5
COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için yasal çerçeve	6
6. AB'de COVID-19 in vitro tanı testlerinin tıbbi amaçlı yasal çerçevesi nedir?.....	6
7. COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların AB pazarına arz edilmesine ilişkin prosedürler nelerdir?.....	7
8. Ulusal yetkili otoriteler, Avrupa Komisyonu veya herhangi bir AB kurumu COVID-19 testlerini onaylıyor veya yetkilendiriyor mu?.....	8
9. AB'de mevcut mevzuat kapsamında bir acil durum piyasaya erişim prosedürü var mı?	8
10. Sürüntü çubukları ve neşterler için hangi mevzuat geçerlidir?.....	9
11. Sürüntü çubuğu ve neşter kombinasyonları ve COVID-19 testleri için hangi mevzuat uygulanır?	9
12. In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktife uyum konusunda daha fazla rehberliği nereden edinebilirim?	10
13. 98/79/AT sayılı Direktif'in yerine (AB) 2017/746 sayılı Tüzük yürürlüğe girecek. Tüzük, ne gibi değişiklikler getirecek?.....	10
Aktörler ve rolleri	11
14. Ulusal yetkili otorite nedir ve COVID-19 testleri açısından rolleri nedir?	11
15. COVID-19 testinin imalatçısı kimdir?	12
16. Onaylanmış kuruluş nedir ve COVID-19 testleri için neler yapar?.....	12
17. AB üyesi olmayan bir imalatçı AB pazarında nasıl test yapabilir ve yetkili temsilci kimdir?.....	13
18. İthalatçılar ve distribütörler kimlerdir ve görevleri nelerdir?	13
19. Avrupa Komisyonu COVID-19 testleri ve bunların performansı alanında ne yapıyor?.....	13
20. Yetkili otoriteler, kendi üye ülkelerinde piyasaya arz edilen cihazlar hakkında bir genel bilgiye sahip mi?	15
21. Bir COVID-19 testinin imalatçısının, yetkili temsilcinin ve varsa onaylanmış kuruluşun kim olduğunu nasıl bilebilirim?.....	15
22. COVID-19 testlerinin yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlamaktan kim sorumludur?.....	15
23. AB'de herhangi bir COVID-19 test kitinin satışı iptal edildi mi?	16



Covid-19 testlerinin performansı.....	16
24. AB mevzuatı, COVID-19 testleri için herhangi bir asgari duyarlılık ve özgüllük düzeyi belirliyor mu?	16
25. CE işaretli COVID-19 testlerinin performansı için geçerli özel bir rehber var mı?	17

Kısaltmalar ve terimler

Aşağıdaki açıklamalar, meslekten olmayan okuyucuya yardımcı olmayı amaçlamaktadır ve yasal tanımlar değildir. Yasal tanımlar için lütfen 98/79/EC Direktifine veya diğer ilgili mevzuata başvurunuz.

- **Yetkili temsilci** – imalatçı AB dışında yerleşik olduğunda, AB'de bir imalatçıyı yasal olarak temsil eden gerçek veya tüzel kişi;
- **CE işareti** – ürün üzerinde, ürünün geçerli AB gerekliliklerini karşıladığını gösteren “CE” sembolü;
- **Yetkili otorite** –in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazları alanında, mevzuatı uygulayan ve yürürlüğe koyan bir devlet kurumu;
- **Distribütör**– imalatçı veya ithalatçı dışında, Birlik içinde cihazları kullanıma sunan gerçek veya tüzel kişi;
- **İthalatçı** – AB'ye Birlik dışından cihaz ithal eden gerçek veya tüzel kişi;
- **IVD** – in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz, tıbbi bir amaçla insan vücudundan elde edilen numunelerin in vitro olarak incelenmesi için imalatçı tarafından tasarlanan tıbbi cihaz;
- **İmalatçı** – kendi adına piyasaya arz edilmeden önce cihazın üretiminden, ambalajlanmasından ve etiketlenmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi;
- **Onaylanmış kuruluş** – imalatçılara, belirli yasal gereklilikleri yerine getirdiklerini gösteren sertifikalar veren kuruluş;
- **Kişisel test** – imalatçı tarafından, ev ortamında meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihaz.

Okunabilirlik açısından, bu dokümandaki "COVID-19 testleri" ifadesi, aksi belirtilmedikçe, COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazları ifade etmektedir. "Cihaz" terimi, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz için kısaltma olarak kullanılmıştır.



Test tipleri

1. Tıbbi cihaz ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz arasındaki fark nedir?

Tıbbi cihaz, imalatçısı tarafından hastalığın tedavisi, bir engelin hafifletilmesi veya fizyolojik bir sürecin araştırılması gibi tıbbi bir amaç için tasarlanmış bir cihazdır¹. Bir kardiyak stent, bir röntgen cihazı veya bir bacak protezi tıbbi cihazlardır. Bunlar, AB düzeyinde iki mevzuat ile düzenlenirler: Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara (örneğin kalp pilleri) ilişkin [90/385/AAT Direktifi](#) ve diğer tıbbi cihazlara (örneğin kardiyak stentler veya röntgen cihazları) ilişkin [93/42/AAT Direktifi](#). Bu Direktifler, 21 Mayıs 2021 tarihi itibarıyla [\(AB\) 2017/745 sayılı Tüzük](#) ile değiştirilecektir.

Bir in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz; tıbbi bir amaçla, örneğin tanı konulması ve tedavinin izlenmesi, insan vücudundan gelen örneklerin incelenmesi için özel olarak tasarlanmış bir tıbbi cihaz alt türüdür². Bir önceki paragrafta yer alan tıbbi cihaz örneklerinin aksine, bunlar hastayla doğrudan temas için değil, hastadan gelen numunelerle (kan veya idrar gibi) temas için veya bir numuneden gelen verileri analiz etmek için tasarlanmıştır. In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, özel olarak hazırlanmış bir AB mevzuatı ile yönetilmektedir: [98/79/AT sayılı Direktif](#) (ve 26 Mayıs 2022 itibarıyla) [\(AB\) 2017/746 sayılı Tüzük](#) (Bkz. Soru 6 ve Soru 13). In vitro tanı amaçlı bir tıbbi cihaz; etiketinde onu tıbbi cihazdan ayırtan in vitro kullanım için bir ibare³ taşımaktadır.

Bu doküman, aksi belirtilmedikçe, COVID-19 in vitro tanı testlerinin [98/79/AT Direktifi](#) kapsamında piyasaya arz edilmesine atıfta bulunmaktadır.

2. Ne tür COVID-19 testleri vardır?

Bilimsel gerekçe açısından insan vücudundan alınan numuneler üzerinde gerçekleştirilen genel olarak iki tür COVID-19 in vitro tanı testi bulunmaktadır: SARS-CoV-2 virüsünü tespit edenler (örneğin viral genetik materyali tespit eden RT-PCR⁴ testleri veya viral proteini saptayan antijen testleri) ile insan vücudunun enfeksiyona karşı bağışıklık yanıtını belirleyen testler (örneğin antikor testleri)⁵.

Testler ayrıca şu şekilde sınıflandırılabilir:

- Hedeflenen kullanıcı (sağlık uzmanına karşı meslekten olmayan kullanıcı, ikincisi kişisel testler olarak adlandırılır);

¹ Tam tanım için [93/42/EEC sayılı Direktifin 1 \(2\) \(a\) maddesine](#) veya [98/79/EC sayılı Direktifin 1 \(2\) \(a\) maddesine](#) bakınız.

² Tam tanım için [98/79/EC sayılı Direktifin 1 \(2\) \(b\) Maddesine](#) bakınız.

³ Örneğin, EN ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerde kullanılacak semboller - Bölüm 1 standardında belirtildiği gibi bir "IVD" sembolü: Genel gereklilikler (ISO 15223-1:2016, Düzeltilmiş versiyon 2017-03), uyumlaştırılmış (OJ L 090I, 25 Mart 2020).

⁴ Ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonu

⁵ Ayrıca Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi'nden alınan bilgilere buradan ulaşabilirsiniz:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>



- Teknoloji türü (otomatik, manuel veya otomatik olmayan ve hızlı sonuç vermek üzere tasarlanmış hızlı testler);
- Testin yapıldığı mekân (bir laboratuvara gönderilir veya hastanın yanında yapılır, ikincisi ayrıca bakım noktası (point-of-care) testleri olarak da adlandırılır).

[COVID-19 in vitro tanı testleri ve performanslarına ilişkin Komisyon Kılavuz İlkeleri Tebliği](#)'nde daha fazla bilgi mevcuttur⁶.

İmalatçı, testlerini tıbbi bir amaç için tasarlayabilir (örneğin, COVID-19 tanısı). Bu durumda, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar olarak adlandırılırlar ve [98/79/AT sayılı Direktif](#)⁷ (Bkz. Soru 6) kapsamına girerler ve piyasaya arz edilmeden önce bu Direktif uyarınca CE işareti taşımaları gerekir. İmalatçı testlerini araştırma gibi tıbbi olmayan bir amaç için yapıyorsa, bu Direktif uygulanmaz (Bkz. Soru 4).

Bilgisayarlı tomografi (BT) taramaları gibi numuneler yerine doğrudan hastalar üzerinde yapılan testler de vardır. Bu tür tıbbi cihazlar in vitro tanı kapsamına girmez ve ayrı bir AB mevzuatı ([93/42/AAT sayılı Direktif](#)) kapsamındadır. Bunlar bu belgede ele alınmamıştır.

3. Kurum içi/laboratuvarda geliştirilen testler nelerdir?

Kurum içi testler ya da laboratuvarda geliştirilen testler, başka bir tüzel kişiye devredilmeden aynı sağlık kuruluşu bünyesinde üretilen ve kullanılan cihazlardır⁷. Piyasaya arz edilmiş olarak kabul edilmezler ve in vitro tıbbi amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin [98/79/AT Direktif](#)'in gerekliliklerinden muafırlar. Bununla birlikte, ulusal gerekliliklere⁸ tabi olabilirler. Bunlar, [98/79/AT sayılı Direktif](#) kapsamı dışında kalan, yalnızca araştırma amaçlı kullanılan cihazlardan farklıdır.

4. COVID-19 bağlamında sadece araştırma amaçlı (RUO) testleri nelerdir?

Genel anlamda, sadece araştırma amaçlı kullanılan ürünler (RUO), tıbbi bir amaç olmaksızın piyasaya arz edildikleri için in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin [98/79/AT sayılı Direktif](#)'in kapsamı dışındadır. RUO testleri, örneğin antikorların popülasyondaki dağılımını incelemek veya yeni ilaçlar geliştirmek için kullanılabilir ancak COVID-19 teşhisi ya da bir hasta için tedavi kararları vermek için kullanılamaz. Bu tür araştırma kullanımları için [98/79/AT sayılı Direktif](#)'in gereklilikleri uygulanmaz.

RUO ürünleriyle birlikte verilen imalatçı bilgilerinde, bunların sadece araştırma amaçlı olduğunu açıkça belirtmeli ve bu kullanım amacıyla çelişen teşhis veya diğer tıbbi kullanım ile ilgili talimatları içermemelidir.

5. COVID-19 testlerine genel bir bakış sağlayan bir AB veri tabanı var mı?

⁶ OJC 122I, 15.4.2020, s. 1-7 .

⁷ Bkz. 98/79/EC sayılı Direktif Madde 1(5).

⁸ Örneğin, ulusal mevzuat kurum içi testlerin temel gereklilikleri karşılamasını gerektirebilir.



Üye ülkelerde piyasada bulunan CE işaretli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların kapsamlı bir kamu veri tabanı bulunmamaktadır.

Bununla birlikte AB'nin koronavirüs testlerinin kullanımına ilişkin rehberlik sağlama çalışmalarının bir parçası olarak, Komisyonun Ortak Araştırma Merkezi, mevcut testler hakkındaki bilgileri tek bir yerde toplayan bir [COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ve test yöntemlerine](#) ilişkin bir veri tabanı oluşturmuştur.

Veri tabanı, performans unsurları da dâhil olmak üzere cihazlar hakkında kamuya açık bilgileri ve ilgili bilimsel literatürün bir derlemesini içermekte ve düzenli olarak güncellenmektedir.

Kamuya açık olmayan imalatçı teknik belgelerini içermez.

Bir AB veri tabanı olmamasına rağmen, Foundation for Innovative New Diagnostics tarafından yayımlanan sayfada [dünya çapındaki COVID-19 testleri](#) hakkında bilgiler listelenmektedir.

Bu veri tabanları, Avrupa Komisyonu veya üye ülkenin ulusal otoriteleri tarafından onaylanan veya kullanımına izin verilen cihazların bir listesini temsil ETMEZ. AB'de in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için merkezi bir onay veya izin sistemi bulunmamaktadır (Ayrıca bkz. **Soru 8**).



COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için yasal çerçeve

6. AB'de COVID-19 in vitro tanı testlerinin tıbbi amaçlı yasal çerçevesi nedir?

İmalatçı tarafından insan vücudundan elde edilen numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan ve tıbbi bir amacı olan COVID-19 testleri, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlardır (IVD'ler). Bu tür ürünler için AB'de hâlihazırda yürürlükte olan mevzuat [98/79/AT Direktifi](#)dir (bazı istisnalar için **3. ve 4. sorulara** bakınız). Direktifte, hangi amaçlanan hedeflerin kapsandığı belirtilmektedir⁹. Direktifte belirtilen gereklilikler genel niteliktedir (ayrıca bkz. **Soru 7 ve Soru 24**). Avrupa Komisyonu hizmetlerinin COVID-19 bağlamında [Tıbbi Cihazlar, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Hakkındaki Rehberde](#) bir giriş bulunabilir.

Direktifin yerini yakında in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin [\(AB\) 2017/746 sayılı Tüzük](#) alacaktır. Tüzük, 26 Mayıs 2022'den itibaren geçerli olacak, ancak bu Tüzüğe tabi IVD'ler gönüllü olarak piyasaya arz edilebilecektir. Geçiş döneminde olunması nedeniyle, Tüzükte öngörülen tüm yapıların henüz oluşturulmadığını ve bunun cihazların bu çerçevede piyasaya arz edilme olasılığını etkileyebileceğinin unutulmaması gereklidir (örneğin, Ocak 2021 itibarıyla, uzman heyetleri ve AB referans laboratuvarları henüz mevcut değildir). Tüzük hakkında daha fazla bilgi için Soru 13'e bakınız.

⁹ In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazın tanımı ve kapsanan kullanım amaçları hakkında daha fazla açıklama için 98/79/EC sayılı Direktifin 1 (2) Maddesine bakınız.



Bu doküman; aksi belirtilmedikçe, COVID-19 in vitro tanı testlerinin 98/79/AT Direktifi kapsamında piyasaya arz edilmesine atıfta bulunmaktadır.

7. COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların AB pazarına arz edilmesine ilişkin prosedürler nelerdir?

Özet olarak; 98/79/AT sayılı Direktif Madde 1 (2) (b)'deki tanımı karşılama koşuluyla, Soru 2'de açıklanan her tür COVID-19 IVD'lerin AB pazarına arz edilmeleri için 98/79/AT sayılı Direktifin geçerli gerekliliklerine uygunluklarının kanıtı olarak CE işareti taşınmalıdır. Bu tür ürünlere CE işareti iliştiirmek imalatçının sorumluluğundadır.

İmalatçı, CE işareti iliştiirmeden önce, cihazın yasal gerekliliklere uygunluğunu doğrulamalı ve cihazın güvenliği ve performansına ilişkin kanıtlar içeren teknik belgeleri hazırlamalıdır. Bu; ürünün genel bir tanımı, kalite sistemi dokümantasyonu, detaylı tasarım bilgileri, risk analizinin sonuçları, yeterli performans değerlendirme verileri, stabilite, çalışmaları, etiketler, kullanım talimatları, vb. gibi 98/79/AT¹⁰ sayılı Direktif tarafından öngörülen çok çeşitli unsurları kapsamalıdır.

İmalatçı, cihazı piyasaya arz etmek için belirli uygunluk değerlendirme prosedürlerini uygulamak zorundadır. Uygulanabilir prosedürler cihazın türüne bağlıdır ve 98/79/AT sayılı Direktifin 9. maddesinde açıklanmaktadır.

COVID-19 IVD'ler için prosedürler, hedeflenen kullanıcıya bağlıdır. Sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanan profesyonel kullanıma yönelik testler ve meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan kişisel testler için farklıdır.

- Profesyoneller tarafından kullanılması amaçlanan bir COVID-19 cihazı için imalatçı, AT uygunluk beyanını düzenler. Daha sonra cihaza CE işareti iliştiirebilir ve piyasaya arz edebilir (bu testler, Direktifte bu terimden bahsedilmemesine rağmen, sıklıkla “self-declared” testler olarak anılır).
- Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan COVID-19 cihazları için (evde kullanılacak kişisel testler), yukarıdakilere ek olarak bir üçüncü taraf değerlendirme kuruluşu (onaylanmış kuruluş) dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, cihaz tasarımının ve kullanımı için sağlanan bilgilerin profesyonel olmayan kullanıcılar için uygun olmasını sağlar ve ilgili sertifikayı düzenler (daha fazla bilgi için bkz. **Soru 16**).

AB dışında yerleşik bir imalatçı, AB içinde yetkili bir temsilci atamalıdır (ayrıca bkz. **Soru 17**).

İmalatçılar veya yetkili temsilcileri (Bkz. **Soru 17**), kayıtlı iş yerlerinin bulunduğu üye ülkenin yetkili otoritelerine bu iş yerinin adresini ve cihazla ilgili temel bilgileri bildirmekle yükümlüdür¹¹. Yetkili otoritelerin bu aşamada cihaz için herhangi bir doğrulama yapması gerek yoktur ve bildirim herhangi bir “piyasa onayı” veya benzeri bir işlem gerektirmez (ayrıca **Bkz. Soru 8**).

¹⁰ 98/79/EC Direktifi Ek III (3)'e bakınız.

¹¹ 98/79/EC Direktifi Madde 10'a bakınız



98/79/AT Direktifi kapsamında bildirim yalnızca imalatçıların veya yetkili temsilcilerin kayıtlı iş yerlerinin bulunduğu üye ülke için gereklidir, yani 98/79/AT sayılı Direktif, cihazın satıldığı her ülkede cihazın bildirimini zorunlu kılmamaktadır. Bununla birlikte, ithalatçıların ve distribütörlerin kaydı gibi iktisadi işletmeciler için ek ulusal bildirim veya kayıt gereklilikleri olabilir.

Bu kurallara ek olarak, cihaza eşlik eden bilgiler için (örneğin, etiketleme ve kullanım talimatları) dil gereksinimleri gibi bazı özel ulusal gereklilikler de mevcut olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili yetkili otoriteyle iletişime geçiniz. Ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgileri Avrupa Komisyonu'nun web sayfasında bulunabilir.

Yasal uygunluk belgeleri hakkında daha fazla bilgi, Avrupa Komisyonu rehber dokümanında bulunabilir: Tıbbi cihazların ve KKE'nin (Kişisel Koruyucu Ekipman) COVID-19 bağlamında AB pazarına yasal olarak yerleştirilip yerleştirilmediği nasıl kontrol edilir?

8. Ulusal yetkili otoriteler, Avrupa Komisyonu veya herhangi bir AB kurumu COVID-19 testlerini onaylıyor veya yetkilendiriyor mu?

Ulusal yetkili otoriteler, COVID-19 testlerini piyasaya sürülmeden önce onaylamaz veya yetkilendirmez. Ayrıca Avrupa Komisyonu gibi Avrupa Birliği kurumları veya herhangi bir AB Kurumu (örneğin ne Avrupa İlaç Ajansı ne de Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi) tarafından COVID-19 testleri için veya merkezi bir onay veya yetkilendirme de bulunmamaktadır.

İmalatçının bir testi piyasaya arz etmek için izlemesi gereken yasal olarak zorunlu prosedürler, testlerin ulusal yetkili otoritelere bildirilmesi de dâhil olmak üzere Soru 7'de özetlenmiştir. Yetkili otoritelerin rolü hakkında daha fazla bilgi için **Soru 4'e** bakınız.

98/79/EC Direktifi kapsamında imalatçılar, ürünün mevzuata uygunluğunu beyan ettikten ve CE işaretini ürüne kendileri iliştiirdikten sonra COVID-19 testlerini yetkili otoritelerden açık bir izin almaksızın piyasaya arz edebilirler. Kişisel testler için durum farklıdır. Onaylanmış kuruluş, cihaz tasarımının ve kullanımı için sağlanan bilgilerin profesyonel olmayan kullanıcılar için uygun olduğunu onaylamalı ve ilgili sertifikayı düzenlemelidir. Bu; imalatçının AT uygunluk beyanını hazırlaması öncesi ek bir gerekliliktir (daha fazla bilgi için **Soru 7'ye ve 16'ya** bakınız).

İmalatçı tarafından düzenlenen AT uygunluk beyanı, kişisel test olup olmadığına bakılmaksızın, bir cihazı piyasaya arz etmek için daima bir ön koşuldur

Bu nedenle, bir imalatçının CE işaretini, “aldığı”, “elde ettiği” veya “CE işaretinin verildiği”, “AB/AT/CE-IVD onayı/yetkisi”, “pazara erişim izni” veya benzeri beyanlar yanlıştır ve 98/79/AT sayılı Direktif kapsamında AB pazarına sunulan COVID-19 testleri için kullanılmamalıdır.

9. AB'de mevcut mevzuat kapsamında bir acil durum piyasaya erişim prosedürü var mı?



[98/79/AT](#) sayılı Direktif, bireysel cihazların kullanımının sağlığın korunması için gerekli olması halinde, uygunluk değerlendirme prosedüründen/prosedürlerinden ulusal bir derogasyon verilmesi olasılığını öngörmektedir¹². Bu tür bir muafiyet, bir üye ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilebilir ve sadece o üye ülkede geçerlidir, yani AB pazarına erişim sağlamaz. İstisna, imalatçının uygunluk değerlendirme prosedürlerini tamamlamadan ve cihazı CE işaretiyle işaretlemeyen önce gerekli tüm güvenlik testleri yapılmadan önce cihazı kullanıma sunabileceği anlamına gelir. Ulusal gerekliliklere göre, bu tür erken pazar erişimi imalatçı tüm uygunluk değerlendirme gerekliliklerini yerine getirene kadar genellikle geçicidir. Bundan sonra, cihazın sadece CE işaretli versiyonu pazarlanabilir.

Derogasyon verilmesi, risklerin cihazın kullanıma hazır olmasının sağlayacağı faydadan daha ağır bastığından ve bu eylemin gerçekten sağlığın korunması yararına olduğundan emin olmak için ulusal yetkili otorite tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi tarafından verilen acil kullanım izni AB'de geçerli değildir.

10. Sürüntü çubukları ve neşterler için hangi mevzuat geçerlidir?

Burun salgısı örneği almak için kullanılan sürüntü çubukları veya kan örneği almak için kullanılan neşterler insan vücuduyla doğrudan temas için tasarlanmıştır. Bunlar aynı zamanda invaziv cihazlardır, yani vücuda ya bir vücut deliğinden ya da vücut yüzeyinden nüfuz ederler. Yürürlükteki mevzuat, yetkili otoriteler tarafından onaylanan bir rehber dokümanda açıklanmıştır¹³. Bu tür ürünler tıbbi cihazdır ancak in vitro tanı amaçlı değildir, yani 98/79/AT sayılı Direktif değil, 93/42/AAT Direktifinin kapsamına girerler (ayrıca **Soru 1**'e bakınız). Bu ürünler 93/42/AAT Direktifinin gerekliliklerini karşılamalı ve bu Direktif uyarınca CE işareti taşımalıdır.

11. Sürüntü çubuğu ve neşter kombinasyonları ve COVID-19 testleri için hangi mevzuat uygulanır?

Bir test paketi, örneğin bir sürüntü çubuğu veya neşter, numuneyi işlemek ve sonucu elde etmek için reaktifler ve ekipman içermelidir. Birlikte sunulan çeşitli bileşenlerin böyle bir kombinasyonu, 98/79/AT sayılı Direktifte¹⁴ IVD tanımında belirtildiği ve IVD yetkili otoriteleri tarafından onaylanan bir rehber dokümanda açıklandığı üzere bir kit oluşturacaktır¹³. Kitin kullanım amacı IVD tanımı kapsamına giriyorsa, kitin tamamı 98/79/AT sayılı Direktife göre CE işaretine sahip olmalıdır. Bununla birlikte tıbbi cihaz olan ancak in vitro tanı amaçlı olmayan sürüntü çubukları veya neşter, IVD kitinin bir bileşeni olsa da 93/42/AAT Direktifi uyarınca CE işaretine sahip olmalıdır (ayrıca **Soru 1 ve 10**'a bakınız).

¹² 98/79/AT Direktifi Madde 9(12)'ye bakınız.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2

¹⁴ Bkz. 98/79/ AT Direktifi Madde 1(2)(b)



12. In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktife uyum konusunda daha fazla rehberliği nereden edinebilirim?

Öncelikle, özel durumunuzda hangi yasal gerekliliklerin geçerli olduğunu belirlemek için 98/79/AT sayılı Direktif metnini dikkatlice incelemeniz önemlidir.

İkinci olarak, AB yetkili otoriteleri tarafından onaylanan bir dizi rehber doküman Avrupa Komisyonu'nun web sayfasında mevcuttur. Direktifler için genel rehber dokümanları MEDDEV olarak adlandırılır. Bunlar, sınır çizgisinden (bir ürünün IVD olup olmadığının belirlenmesi) kullanım talimatlarının ayrıntılarına kadar çeşitli konuları kapsar. Ayrıca, Komisyon tarafından yayımlanan, COVID-19'a özgü birkaç rehber doküman da bulunmaktadır. Bunlar:

- [COVID-19 bağlamında tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar hakkında rehber](#)
- [Tıbbi cihazların ve kişisel koruyucu ekipmanın \(KKE\) COVID-19 bağlamında AB pazarına yasal olarak sunulup sunulamayacağı nasıl kontrol edilir?](#)
- [COVID-19 in vitro tanı testleri ve performansları hakkında rehber](#)

Daha fazla rehber doküman yayımlanabileceğinden lütfen web sitesini düzenli olarak kontrol ediniz.

Ek ulusal yasal yükümlülükler de olabilir ve ulusal düzeyde rehberler de mevcut olabilir. Bunları araştırmanız ve ilgili ulusal yetkili otoritenin web sitesini kontrol etmeniz kesinlikle tavsiye edilir. Ulusal yetkili otoritelerin ayrıntıları Avrupa Komisyonu'nun web sayfasında bulunabilir.

Onaylanmış bir kuruluş tarafından değerlendirilmesi gereken cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluşun web sitesinde daha fazla bilgi bulunabilir.

Cihazlarının 98/79/AT sayılı Direktifin gerekliliklerine uygun olmasını sağlamak için tam olarak hangi adımların atılması gerektiğini belirlemek imalatçının sorumluluğundadır. Onaylanmış kuruluşlar, yetkili otoriteler ve Avrupa Komisyonu genel bilgi sağlayabilirken, imalatçılara cihazlarının uyumluluğuna yardımcı olmak için danışmanlık hizmeti vermezler.

13. 98/79/AT sayılı Direktif'in yerine (AB) 2017/746 sayılı Tüzük yürürlüğe girecek. Tüzük, ne gibi değişiklikler getirecek?

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük 26 Mayıs 2022'de yürürlüğe girecektir. AB'deki IVD'ler için düzenleyici çerçeveyi önemli ölçüde değiştirecektir. Örneğin bu Tüzük ile 98/79/AT sayılı Direktif kapsamındaki yüksek riskli cihazların yer aldığı basit bir listenin yerine riske dayalı bir cihaz sınıflandırma sistemi gelmektedir. COVID-19 IVD'leri genellikle en yüksek risk sınıfı olan D¹⁵ sınıfında sınıflandırılacaktır. Tüzük, COVID-19 cihazları da dâhil olmak üzere IVD'lerin büyük çoğunluğu için imalatçıdan bağımsız üçüncü şahıs kuruluşlar (onaylanmış kuruluşlar)

¹⁵ Sınıflandırma, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacına bağlıdır, Yönetmeliğin Ek VIII'ine bakınız.



tarafından değerlendirme yapılmasını öngörmektedir. Cihaz performansı, imalatçının yapması gereken çalışmalar ve cihazın güvenli ve performanslı olduğunu göstermek için temin etmesi gereken kanıtlar için kapsamlı ve katı gereklilikler ortaya koymaktadır. Yeni cihazlar, bağımsız bir uzmanlar paneli tarafından ayrıca değerlendirilecektir. Tüzük kapsamında Komisyon, cihazların performansını doğrulamak için AB referans laboratuvarları atayabilir. Daha da önemlisi, Tüzük, cihaz performansına ilişkin olarak AB çapında yasal olarak bağlayıcı kuralların (ortak spesifikasyonlar) geliştirilmesine izin vermektedir.

Komisyon, üye ülkeler ve paydaşlar şu anda [2017/746](#) (AB) sayılı Tüzüğün uygulanması için yoğun bir çalışma yürütmektedir. Düzenli güncellemeler için lütfen [Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihaz sayfası](#)na göz atınız.



Aktörler ve rolleri

14. Ulusal yetkili otorite nedir ve COVID-19 testleri açısından rolleri nedir?

Yetkili otorite; belirli bir ülkede, örneğin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar alanında, belirli bir sektörde yasaların uygulanması ve yürütülmesi için görevlendirilmiş bir devlet kurumudur. Bu, söz konusu faaliyeti yerine getirmek için devlet tarafından yasal olarak görevlendirilmiş bir devlet dairesi veya bir kurum olabilir. Tıbbi cihazlara ilişkin ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgileri [Avrupa Komisyonu'nun web sayfasında](#) bulunabilir. Avrupa Komisyonu, üye ülkelerin yetkili otoriteleri arasında işbirliği ve koordinasyonu kolaylaştırır.

98/79/AT sayılı Direktif uyarınca, üye ülkenin yetkili otoriteleri, piyasaya arz edilmeden önce münferit cihazların dosyalarını değerlendirmez. İmalatçılar ve yetkili temsilciler (bkz. **Soru 17**), piyasaya arz etmeden önce cihazlarını ve diğer temel bilgileri bildirmek için ulusal yetkili otoritelerle iletişime geçmelidir.

Yetkili otoritelerin rolü, COVID-19 kişisel testlerinin değerlendirilmesinde yer alan onaylanmış kuruluşların atanmasını ve gözetimini de içerir (**bkz. Soru 7 ve Soru 16**).

Ulusal yetkili otoritelerin, hâlihazırda piyasada bulunan cihazların gözetimini yerine getirme görevi vardır¹⁶. Bunun bir parçası olarak, imalatçıdan tüm teknik belgeleri sağlamasını veya cihazların test edilmesini talep edebilirler. Ulusal otoriteler, uygun olmayan tıbbi cihazlarla ilgili olarak, ürünlerin kısıtlanması, yasaklanması ya da piyasadan geri çekilmesini de içerebilecek, önlemler alma yetkisine sahiptir.

Yetkili otoriteler ayrıca ulusal kurallara göre imalatçılar, tıp doktorları vb. tarafından bildirilen ciddi olayların merkezi olarak kaydedilmesi ve değerlendirilmesi anlamına gelen vijilans ile de ilgilenmektedir. Bu, örneğin bir kişinin sağlığında ciddi bozulmaya yol açabilecek bir cihaz arızası olabilir. Yetkili otoriteler bu gibi durumlarda hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini korumak için uygun önlemleri alabilir.

¹⁶ Bu tür piyasa gözetimi faaliyetleri Avrupa Komisyonu veya diğer AB kurumlarının görev alanı içinde değildir.



15.COVID-19 testinin imalatçısı kimdir?

98/79/AT sayılı Direktife göre, bir in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz imalatçısı; bir cihazın kendi adına piyasaya arz edilmeden önce tasarımından, imalatından, ambalajlanmasından ve etiketlenmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişidir. Bu, söz konusu işlemlerin bu kişinin kendisi tarafından veya onun adına üçüncü bir tarafça gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine bakılmaksızın geçerlidir. İmalatçı, cihazın kullanım amacını tanımlar, yasal olarak öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürlerini takip etmekten ve cihazın güvenli olmasını ve gerçekten de amaçlandığı gibi çalışmasını sağlamaktan sorumludur.

Direktif'in imalatçılara yönelik gereklilikleri, bir veya daha fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adlarına piyasaya arz etmek için cihaz olarak kullanım amaçlarını belirleyen kişiler için de uygulanır. Lütfen ayrıca Avrupa Komisyonu hizmetlerinin [kendi marka etiketlemesine](#) ilişkin yorumlayıcı belgesine de bakınız.

16.Onaylanmış kuruluş nedir ve COVID-19 testleri için neler yapar?

Onaylanmış kuruluş bir uygunluk değerlendirme kuruluşudur, yani imalatçılar için bir hizmet olarak belirli ürünler için yasal olarak öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütmektedir (örneğin teknik belgelerin değerlendirilmesi, performans değerlendirme raporunun değerlendirilmesi, kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesi, vb.). Bu kuruluşlar, imalatçılardan bağımsız, kamu veya özel kuruluşlardır. Onaylanmış kuruluşlar, ilgili ulusal otorite tarafından belirli bir mevzuat çerçevesinde bu tür faaliyetleri yürütmek üzere atanır ve görevlendirilen otoriteler tarafından sürekli gözetime tabi tutulur. Onaylanmış kuruluşlar, sertifikalandırılacak ürün tipi için belirlenir. Onaylayabilecekleri cihaz türleri de dâhil olmak üzere 98/79/AT sayılı Direktif kapsamındaki onaylanmış kuruluşların güncel listesine Avrupa Komisyonu'nun [NANDO veri tabanı](#)ndan ulaşılabilir.

Farklı ürün tipleri için onaylanmış kuruluşların kesin rolü ilgili mevzuatta açıklanmaktadır. 98/79/AT sayılı Direktif kapsamındaki IVD'ler için, kişisel testlerin (meslekten olmayan kullanıcılara yönelik) ve 98/79/AT sayılı Direktifin Ek II'sinde listelenen belirli yüksek riskli cihazların değerlendirilmesinde yer alırlar¹⁷. COVID-19 testleri için, Ek II'de listelenmediğinden, onaylanmış kuruluşlar profesyonel kullanıma yönelik testlerin uygunluk değerlendirmesinde yer almazlar. Bununla birlikte, COVID-19 kişisel testler (yani meslek dışından kullanıcılara yönelik olanlar) için bir rolleri vardır. Bu testler için, imalatçı, örneğin meslekten olmayan kullanıcı için kullanımın ve etiket ile kullanım talimatlarında yer alan kullanım ve bilgilerin uygunluğu, cihaz tasarımının değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunmalıdır. Olumlu bir değerlendirmenin ardından, onaylanmış kuruluş bir AT tasarım-inceleme sertifikası düzenler¹⁸. Değerlendirme genellikle cihazın fiziksel testleriyle değil belgelerin incelemesi yoluyla yapılır.

Onaylanmış kuruluşlar CE işaretinin cihaza iliştilmesinden sorumlu değildir, bu imalatçının görevidir. Onaylanmış kuruluşlar, yalnızca gerçekleştirdikleri belirli bir faaliyet için sertifika

¹⁷ Onaylanmış kuruluşların COVID-19 testleri için rolü, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü kapsamında çok daha geniş olacaktır, örneğin sadece kişisel testleri değil, aynı zamanda profesyonel kullanım için cihazları da sertifikalandırmaktan sorumlu olacaklardır.

¹⁸ 98/79/AT sayılı Direktifin Ek III(6) Maddesine bakınız.



düzenler. Bir COVID-19 kişisel testi için onaylanmış kuruluş ilgili AT tasarım-inceleme sertifikasını düzenleyene kadar imalatçı, CE işaretini iliştiemez. Yasal uygunluk belgeleri hakkında daha fazla bilgi, Komisyon hizmetlerinin [COVID-19 bağlamında tıbbi cihazların ve KKE'lerin AB pazarına yasal olarak arz edilip edilmediğinin nasıl kontrol edileceğine dair rehber dokümanında](#) bulunabilir.

Onaylanmış kuruluşlar, yetkili temsilciler (bkz. **Soru 17**) veya yetkili otoriteler (bkz. **Soru 14**) ile karıştırılmamalıdır.

17. AB üyesi olmayan bir imalatçı AB pazarında nasıl test yapabilir ve yetkili temsilci kimdir?

Herhangi bir imalatçı, 98/79/AT Direktifi ile uyumlu olmaları halinde AB pazarına cihazları arz edebilir. Kayıtlı bir işyeri AB dışında bulunan imalatçılar, AB'de yerleşik olanlarla aynı gereklilikleri yerine getirmelidir. Buna ek olarak, AB'de yerleşik ve imalatçıyı AB'deki yetkili otoriteler ve kuruluşlar nezdinde temsil edecek bir yetkili temsilci atamaları gerekmektedir¹⁹.

Yetkili temsilci, onaylanmış kuruluşla karıştırılmamalıdır (bkz. **Soru 16**). Onaylanmış kuruluşun aksine, imalatçının belgelerini değerlendirmez veya herhangi bir sertifika düzenlemez.

Yetkili temsilcinin görevlerinden biri **Soru 7**'de açıklandığı gibi cihazı ilgili yetkili otoriteye bildirmektir.

18. İthalatçılar ve distribütörler kimlerdir ve görevleri nelerdir?

İthalatçılar ve distribütörler, cihazın tedarik zincirinde yer alan iktisadi işletmecilerdir. İthalatçılar, AB dışından cihaz ithal eden ve bunları piyasaya arz eden AB'de yerleşik gerçek veya tüzel kişilerdir. Distribütörler, imalatçı veya ithalatçı dışında bir cihazı piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişilerdir. 98/79/AT sayılı Direktif, ithalatçılar ve distribütörler için özel yükümlülükler getirmez²⁰. Ancak, genellikle onlar için geçerli ulusal gereklilikler vardır. Bu nedenle ithalatçılar ve distribütörler ulusal gerekliliklerden haberdar olmalı ve gerekirse faaliyet göstermeyi planladıkları üye ülkelerin yetkili otoritelerine danışmalıdır. Ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgilerine [Avrupa Komisyonu'nun web sayfası](#)ndan ulaşılabilir.

19. Avrupa Komisyonu COVID-19 testleri ve bunların performansı alanında ne yapıyor?

COVID-19 testleriyle ilgili çalışmalar, Avrupa Komisyonu'nun COVID-19 pandemisine yönelik kapsamlı müdahalesinin bir parçasıdır. Bu konudaki kapsamlı bilgi Komisyonun koronavirus

¹⁹ Resmi tanım için 98/79/AT sayılı Direktifin 1(2)(c) Maddesine bakınız.

²⁰ Bu, ithalatçılar ve distribütörler için gereklilikleri belirleyen (AB) 2017/746 sayılı Tüzük ile çalışmaktadır.



yanıt sayfasında mevcuttur. Üye ülkeler arasında ortak test ve laboratuvar ekipmanı tedarikinin organize edilmesi, test stratejileri hakkında bilgi alışverişinin kolaylaştırılması, “COVID-19 Clearing House” kapsamında arz ve talebin eşleştirilmesi ve yenilikçi testler üzerine araştırma projelerinin finanse edilmesi bazı örneklerdir.

Avrupa Komisyonu, COVID-19 in vitro tanı testlerinin piyasaya arz edilmesiyle ilgili olarak Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) adı verilen AB yetkili otoritelerinin bir forumuna başkanlık etmektedir. Bu grubun in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar hakkında özel bir alt grubu bulunmaktadır. Bu grup, in vitro tanı amaçlı cihazlara ilişkin AB mevzuatının (98/79/AT sayılı Direktif ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük) uygulanmasını denetler ve ilgili kılavuzları yayımlar. Komisyon ayrıca, üye ülkelerin onayı ile yukarıdaki mevzuatın uygulanması için yasal olarak bağlayıcı daha spesifik tedbirler de kabul edebilir. Güncellemeler için lütfen [Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihaz sayfasına](#) düzenli olarak göz atınız.

Yetkili otoritelerle yapılan yukarıdaki çalışmalara ek olarak, 16 Nisan 2020 tarihinde Komisyon hizmetleri, [COVID-19 test yöntemlerinin ve cihazlarının mevcut performansı](#) ve 6 Nisan 2020 itibarıyla [test performansına genel bir bakış ve farklı test türleri için önerilen performans kriterleri](#) hakkında düzenleyiciler ve paydaşlar tarafından konuyla ilgili tartışmaya girdi ve geçici acil durum rehberi olarak tasarlanan bir çalışma belgesi yayımlamıştır.

Avrupa Komisyonu, 15 Nisan 2020 tarihinde [in vitro tanı testleri ve performansları hakkında Rehber](#) başlıklı bir Tebliği kabul etmiştir. Tebliğ, bu alanda ihtiyaç duyulan bir dizi ilave eylemi tanımlamaktadır. Komisyon şu anda bu eylemlerin takibine aktif olarak katılmaktadır:

- Yasal konularda ulusal yetkili otoriteler arasında düzenli bilgi alışverişini kolaylaştırmak
- Sağlık Güvenliği Komitesi aracılığıyla kriz müdahalesini koordine edilmesinde üye ülkelere yardımcı olmak
- İlgili paydaşlarla iletişim kurmak
- Özellikle sahte cihazlarla mücadelede uluslararası işbirliğini desteklemek
- Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihaz sayfasında bulunabilecek COVID-19'a özel bir dizi rehber belge yayınlamak
- Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi (ECDC) ile yakın işbirliği içinde çalışarak kurumun epidemiyolojik uzmanlığından yararlanmak
- Cihazlar ve performansları hakkında merkezi bir genel bakış oluşturmak ve bunu sürdürmek
- Avrupa sağlık teknolojisi değerlendirme kuruluşları ağı olan EUnetHTA'nın çalışmalarını desteklemek
- Örneğin ERavsCORONA eylem aracılığıyla teşhis alanında araştırma ve yeniliği desteklemek
- Referans materyalleri gibi araçlar geliştirmek
- “COVID-19 Clearing House” özelinde oluşturulmuş yapısı ve ortak tedarik, rescEU ve Acil Destek Aracı gibi AB araçları yoluyla arz ve talebin koordine edilmesi.

Komisyon 28 Ekim 2020'de testlerin kullanımına ilişkin olarak, hızlı antijen testlerinin kullanımı da dâhil olmak üzere [COVID-19 test stratejilerine ilişkin bir \(AB\) Tavsiye Kararı](#) kabul etmiştir. Bunu, 18 Kasım'da SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisi için hızlı antijen testlerinin kullanımına ilişkin Komisyon Tavsiye Kararı izlemiştir. 18 Aralık 2020 tarihinde Komisyon, AB'de COVID19 hızlı antijen testlerinin kullanımı, doğrulanması ve karşılıklı tanınması için ortak bir çerçeveye ilişkin Konsey Tavsiye Kararı Teklifini kabul etmiştir. Teklif, 21 Ocak 2021'de Konsey tarafından kabul edilmiş olup AB dillerindeki metin Resmi Gazete'de yer almaktadır.



Güncellemeler için lütfen Komisyonun [koronavirüs yanıt sayfasına](#) ve Komisyonun [tıbbi cihaz sayfasına](#) düzenli olarak bakınız.

20. Yetkili otoriteler, kendi üye ülkelerinde piyasaya arz edilen cihazlar hakkında bir genel bilgiye sahip mi?

İmalatçılar veya yetkili temsilcileri (bkz. Soru 17), 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca, kayıtlı iş yerlerinin bulunduğu üye ülkenin yetkili otoritelerine bu iş yerinin adresini ve cihazla ilgili temel bilgileri bildirmekle yükümlüdür²¹. Yetkili otoritelerin bu aşamada cihaz için herhangi bir doğrulama yapması gerekmemektedir ve bildirim herhangi bir “pazar onayı” ya da benzeri bir işlem teşkil etmemektedir (ayrıca bkz. Soru 8).

98/79/AT sayılı Direktifin cihazın satıldığı her ülkede cihazın bildirimini zorunlu kılmadığını lütfen unutmayınız. Bununla birlikte, ithalatçıların ve distribütörlerin tescili gibi piyasa operatörleri için ek ulusal bildirim veya tescil gereklilikleri olabilir.

Ayrıca, yetkili otoriteler piyasada bulunan cihazlar için piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütürler (bkz. Soru 14).

21. Bir COVID-19 testinin imalatçısının, yetkili temsilcinin ve varsa onaylanmış kuruluşun kim olduğunu nasıl bilebilirim?

İmalatçının tam adı ve adresi etikette ve cihazın kullanım talimatlarında yer almaktadır. Varsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi cihazın etiketinde, dış ambalajında veya kullanım talimatlarında bulunur.

Bir cihaz onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmişse (ki bu meslekten olmayan kullanıcılara yönelik COVID-19 kişisel testleri için geçerli olmalıdır), CE işaretine dört haneli bir sayı eşlik eder. Bu, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıdır. Numarayı kullanarak Avrupa Komisyonu'nun [NANDO veri tabanı](#)nda onaylanmış kuruluşun ayrıntılarını bulabilirsiniz

22. COVID-19 testlerinin yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlamaktan kim sorumludur?

İmalatçı, cihazın güvenli olmasını, amaçlandığı gibi çalışmasını ve güncel ve eksiksiz teknik belgelere sahip olmasını sağlamakla yükümlüdür. Ulusal yetkili otoriteler, hâlihazırda piyasada bulunan cihazların gözetimini yapmakla görevlidir²². Bunun bir parçası olarak, imalatçıdan teknik

²¹ 98/79/AT Direktifinin 10. maddesine bakınız.

²² Bu tür piyasa gözetimi faaliyetleri Avrupa Komisyonu veya diğer AB kurumlarının görev alanı içinde değildir.



belgelerin tamamını sağlamasını veya cihazların test edilmesini talep edebilirler. Ulusal otoriteler; uygun olmayan tıbbi cihazlarla ilgili olarak, ürünlerin kısıtlanması, yasaklanması veya piyasadan çekilmesini de içerebilecek önlemler alma yetkisine sahiptir.

98/79/AT sayılı Direktif tarafından belirlenen CE işareti gerekliliklerinin yanı sıra, klinik laboratuvar uygulamaları için birçok laboratuvar kullandıkları cihazları imalatçının spesifikasyonlarına ve/veya ulusal gerekliliklere göre doğrulamaktadır. Klinik laboratuvarlar için ulusal mevzuat ya da kısıtlamalar ve/veya o ülkedeki halka COVID-19 testi sağlamak amacıyla hangi testlerin kullanılacağı konusunda halk sağlığı yetkililerinin kısıtlamaları olabilir.

23.AB'de herhangi bir COVID-19 test kitinin satışı iptal edildi mi?

İmalatçılara karşı eylem göstermek ulusal yetkili otoritelerin sorumluluğudur. Bazı üye ülkeler, birtakım cihazların, özellikle belirli hızlı antikör testlerinin kendi topraklarında kullanıma sunulmasını yasaklamak için yaptırım uygulamıştır. Bazı cihazların da yetersiz veya yanlış dokümantasyon nedeniyle tescili reddedilmiştir (ve bu nedenle pazarlanamamaktadır).

Daha fazla bilgi için lütfen ilgili yetkili otoriteyle iletişime geçiniz. Ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgileri [Avrupa Komisyonu'nun web sayfasında](#) bulunabilir.



Covid-19 testlerinin performansı

24.AB mevzuatı, COVID-19 testleri için herhangi bir asgari duyarlılık ve özgüllük düzeyi belirliyor mu?

98/79/AT sayılı Direktif; imalatçıları, piyasaya arz etmeden önce cihazlarının performansını değerlendirmek ve performans parametrelerini teknik belgelerde ve kullanım talimatlarında bildirmekle yükümlü kılmaktadır. Bu, bir dizi başka parametrenin yanı sıra analitik ve tanısal duyarlılık ve özgüllüğü içerir. Parametreler, imalatçı tarafından açıklandığı üzere, cihazın kullanım amacı için yeterli olmalıdır.

98/79/AT sayılı Direktifin Ek II'sinde listelenen cihazlar, belirli cihaz türleri için hassasiyet ve özgüllüğe ilişkin bazı özel gereklilikleri listeleyen [ortak teknik spesifikasyonlara](#)²³ de uymalıdır. Bunlar yasal olarak bağlayıcıdır. Bununla birlikte, COVID-19 cihazları Ek II'de LİSTELENMEMEKTEDİR, bu nedenle şu anda bu testlerin duyarlılığı veya özgüllüğü için nicel olarak AB düzeyinde yasal olarak bağlayıcı minimum gereklilikler bulunmamaktadır. Bununla

²³ 2002/364/AT: İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için ortak teknik spesifikasyonlara ilişkin 7 Mayıs 2002 tarihli Komisyon Kararı (EEA ile ilgili metin) (C(2002) 1344 belgesi altında bildirilir) OJ L 131, 16.5.2002, s. 17-30. 14 Aralık 2009 tarihli Komisyon Kararı 2009/886/AT - OJ L318/25, 29 Aralık 2009 tarihli Komisyon Kararı 2009/886/AT - OJ L 348/94, Komisyon Kararı 2011/869/AB - OJ L341/ ile Düzeltme 22 Aralık 2011 tarih ve 63 sayılı Komisyon Uygulama Kararı 2019/1244/AB - 19 Temmuz 2019 tarihli OJ L193/1 ve 3 Mart 2020 tarihli Komisyon Uygulama Kararı (AB) 2020/350 - OJ L 63.



birlikte, cihazın performansının öngörülen kullanım amacı için yeterli olması gerektiği yönündeki temel gereklilik hala geçerlidir - durumun böyle olduğunu göstermek imalatçıya bağlıdır.

AB üye ülkelerinin daha spesifik ulusal gerekliliklere sahip olabilir ve daha fazla bilgi için ilgili ulusal yetkili otoritelerle iletişime geçilmesi tavsiye edilir. Ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgileri [Avrupa Komisyonu'nun web sayfası](#)nda bulunabilir.

25. CE işaretli COVID-19 testlerinin performansı için geçerli özel bir rehber var mı?

Testlerin performansı için 98/79/AT sayılı Direktifte, özellikle Madde 3 ile Ek I ve III'de belirtilen yasal gereklilikler bulunmaktadır.

Komisyon, buna ek olarak 15 Nisan 2020'de, [COVID-19 in vitro tanı testleri ve performanslarına ilişkin Rehber](#) başlıklı bir Tebliğ'i kabul etmiştir. Bu tebliğ, cihaz performansı ve bu performansın doğrulanmasına ilişkin hususları içermektedir. COVID-19 ile ilgili testler için güvenli ve etkili cihazların AB'de mevcut olmasını sağlamak amacıyla, üye ülkeler tarafından ulusal stratejileri tanımlanmasında ve iktisadi işletmeciler tarafından cihazların piyasaya arz edilmesinde dikkate alınacak unsurları içermektedir. Bu ve Soru 18'de listelenen diğer belgelerde Komisyon, cihazların üye ülkeler tarafından doğrulanmasını ve kaynakların etkin kullanımı ve bu tür doğrulama faaliyetleri için ortak bir çerçeve oluşturulması konusunda üye ülkeler arasında işbirliği yapılmasını tavsiye etmektedir.

16 Nisan'da Komisyon hizmetleri ve 6 Nisan 2020 itibariyle test performansına genel bir bakış ve farklı test türleri için önerilen performans kriterlerini içeren, geçici acil durum rehberi ve yasal düzenleyiciler ve paydaşlar tarafından konuyla ilgili tartışmaya bir girdi olarak tasarlanan, [COVID-19 test yöntemleri ve cihazlarının mevcut performansı ile önerilen performans kriterleri](#) çalışma belgesini yayınlamıştır.

Komisyon veya Komisyonun başkanlığındaki AB yetkili otoritelerinin koordinasyon forumu olan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun (MDCG) özel alt grubu tarafından daha fazla rehber yayımlanabilir. Güncellemeler için lütfen [Komisyonun tıbbi cihaz sayfası](#)na düzenli olarak göz atınız.

[Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi \(ECDC\)](#), AB/AEA ve Birleşik Krallık'ta [COVID-19 için hızlı antijen testlerinin kullanımına ilişkin Seçenekler](#) gibi testlere ilişkin epidemiyolojik kılavuzlar da yayınlamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen web sayfalarına bakınız.

[Hızlı antijen testlerinin kullanımı ve doğrulanması için ortak bir çerçeve ve AB'de COVID-19 test sonuçlarının karşılıklı tanınmasına ilişkin 21 Ocak 2021 tarihli Konsey Tavsiye Kararı](#), üye ülkelerin bu tür testler için \geq %90 duyarlılık ve \geq %97 özgüllük asgari performans gerekliliklerini uygulamalarını tavsiye etmektedir.

Konsey Tavsiyesinin devamı olarak, 18 Şubat 2021 tarihinde, [Sağlık Güvenliği Komitesindeki](#) AB üye ülkeleri, COVID-19 hızlı antijen testlerinin ortak bir listesi, üye ülkelerin sonuçlarını karşılıklı olarak tanıyacakları hızlı antijen testlerinin seçimi ve COVID-19 test sonuç sertifikalarına dâhil edilecek ortak bir standartlaştırılmış veri seti üzerinde anlaşmışlardır. Bu üç çıktı sürekli olarak gözden geçirilecek, güncellenecek ve nihayetinde **Soru 5**'de atıfta bulunulan



Komisyon'un COVID-19 in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazları ve test yöntemleri veri tabanında mevcut olacaktır.

Üye ülke yetkili otoriteleri de ulusal düzeyde rehber yayımlayabilir. Lütfen ilgili web sayfalarına bakınız veya ilgili otoritelerle iletişime geçiniz. Ulusal yetkili otoritelerin iletişim bilgileri [Avrupa Komisyonu'nun web sayfası](#)nda mevcuttur.

ÇEVİRİ