

MDCG 2019-15 rev.1

SINIF I TIBBİ CİHAZ İMALATÇILARI İÇİN KILAVUZ NOTLARI

Aralık 2019

Temmuz 2020 rev.1

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

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

MDCG 2019-15 revizyon 1 değişiklikleri

MDR erteleme tarihleri: 2020'den 2021'e

SINIF I TIBBİ CİHAZ İMALATÇILARI İÇİN KILAVUZ NOTLARI

ÇEVİRİ

İçindekiler

Kısaltmalar listesi	4
Önsöz	5
Giriş	5
Tanımlar	8
Sınıf I tıbbi cihazların piyasaya arzı:	11
Gerekli adımlar	11
MDR'yi KYS'ye entegre edilmesi	11
1) Ürünün tıbbi cihaz olarak onaylanması	11
2) Ürünün sınıf I tıbbi cihaz olduğunun onaylanması	11
3) Piyasaya sürülmeden önceki prosedürler	12
a) Genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılama	12
b) Klinik değerlendirmenin yapılması	12
c) Teknik dokümantasyon hazırlama	13
d) Onaylanmış Kuruluş katılımını talep etme	15
e) Kullanım ve Etiketleme Talimatlarını Hazırlama	15
4) İmalatçılar için genel yükümlülükler uygunluğun kontrol edilmesi	16
5) AB Uygunluk Beyanının düzenlenmesi	17
6) CE işaretinin iliştilmesi	17
7) Cihazların ve üreticilerin Eudamed'e kaydolması	17
8) Piyasa Gözetimi Sonrası (PMS)	18
a) Piyasa Sonrası Gözetimden elde edilen izleme deneyimi	18
b) vijilans	18
c) Uygun olmayan ürünler	20

Kısaltmalar listesi

MDD – Tıbbi Cihaz Direktifi
MDR – Tıbbi Cihaz Tüzüğü
FSCA – Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti
FSN - Saha Güvenlik Bildirimi
UDI – Tekil Cihaz Kimliği
SRN – Münferit Kayıt Numarası
NB – Onaylanmış Kuruluş (OK)
ISO – Uluslararası Standardizasyon Örgütü
IEC - Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
CA – Yetkili Otorite
PPE – Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE)
QMS – Kalite Yönetim Sistemi (KYS)
Im – Ölçüm fonksiyonu olan Sınıf I cihazlar
Is – Sınıf I steril cihazlar
Ir – Sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletler
DI – Cihaz Tanımlayıcısı
Eudamed - Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı
MD – Tıbbi cihaz
CS – Ortak Spesifikasyon
PMS – Piyasaya Arz Sonrası Gözetim
IFU – Kullanım talimatı
PMCF – Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip

Önsöz

Bu kılavuz notlar, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 5 Nisan 2017 tarihli tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün (MDR) kesin bir yorumu olmayı amaçlamaz ve yalnızca rehberlik amaçlıdır.

Giriş

Bu dokümanın amacı, tıbbi cihazları (bundan böyle cihazlar olarak anılacaktır) kendi adları veya ticari markaları altında Birlik pazarına arz eden Sınıf I tıbbi cihaz (ısmarlama imal edilen cihazlar hariç) imalatçılarını rehberlik sunmak, onlara MDR hükümlerini karşılamaları konusunda yardımcı olmaktır. Bu kılavuz, Madde 16(2)'de belirtilen istisnayı kapsamamakla birlikte, Madde 16(1)'e göre bir ithalatçı, distribütör veya diğer herhangi bir tüzel kişinin imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlendiği durumlar için de uygulanabilir olmalıdır.

MDR, tıbbi cihaz mevzuatının kapsamını değiştirmiştir ve artık uygulamasını tedarik zincirindeki iktisadi işletmecilerin tümüne (imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve distribütör) ve ayrıca cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler [Madde 2 (1)] gibi genişletilmiş ürün yelpazesi ile tıbbi amaçlı olmayan ürünlere (MDR Ek XVI'da belirtildiği gibi belirli estetik ürünler gibi) yaymaktadır. Ayrıca, klinik verilerle ve şeffaflık ve izlenebilirlik gibi yeni gereksinimlerle desteklenen, güvenliliğe yönelik yaşam döngüsü yaklaşımına daha fazla vurgu yapılmaktadır¹.

İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek V uyarınca CE işaretini ilâştirecek ve Ek IV'ün gerektirdiği tüm bilgileri içeren AB uygunluk beyanını hazırlayacaktır. Bundan önce imalatçı, MDR'ye uygunluğu ve Ek I'de belirtilen uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu gösterecektir.

İmalatçı, yukarıda belirtilen görevleri yerine getirmek üzere aşağıdakileri gerçekleştirecektir:

- Madde 10(2) ve 10(9)'a göre bir kalite yönetim sistemi ve risk yönetimi sistemi uygulamaya koyma,
- Madde 10(3) ve Ek XV'de belirtildiği üzere, Madde 61 uyarınca bir klinik değerlendirme yürütme,
- Madde 52(7)'ye göre bir uygunluk değerlendirmesi yürütme. Atıfta bulunulan maddede tanımlanan özel durumlarda (steril cihazlar, ölçüm fonksiyonu olan cihazlar, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler), imalatçı bir onaylanmış kuruluşun (OK) katılımını talep edecektir.
- Madde 10(4) uyarınca, Ek II ve III'te belirtildiği şekilde cihazlarla ilgili teknik dokümantasyonu hazırlama ve güncel tutma.
- Madde 19 uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlama.
- İktisadi işletmecilerin kaydı için gerekli bilgileri elektronik sisteme (Eudamed) sunma ve kayıt yükümlülüğüne uyma. İmalatçı, cihazların kaydıyla ilgili yükümlülüklerini yerine getirmek üzere, uygulanabilir olduğu durumlarda uygunluk değerlendirmesi için bir OK'ya başvururken ve Eudamed²'e daha fazla erişim için Münferit Kayıt Numarasını (SRN) kullanacaktır.
- Cihazı, Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde cihaza Temel UDI-DI'yı tahsis edilerek Eudamed'e kaydetme ve bunu bahse konu cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına sağlama.
- Cihaza ve uygulanabilir olduğu durumlarda ambalajın daha üst seviyelerine tanımlamayı ve izlenebilirliği mümkün kılacak bir UDI tahsis etme.
- Cihazın kendisini ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ve kullanıcı veya uygun olduğu takdirde diğer bir kişiyle alakalı güvenlilik ve performans bilgilerinin cihazın beraberinde bulunmasını sağlama (Madde 10(11)). Ek I'in 23. Bölümüne göre düzenlenen bu bilgiler, cihazın kullanıcıya veya hastaya sunulduğu Üye Ülke tarafından belirlenen resmi Birlik dil(ler)inde sunulmalıdır. Etiket üzerindeki detaylar silinmez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur.

¹ Daha fazla bilgi https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview adresinde bulunabilir.

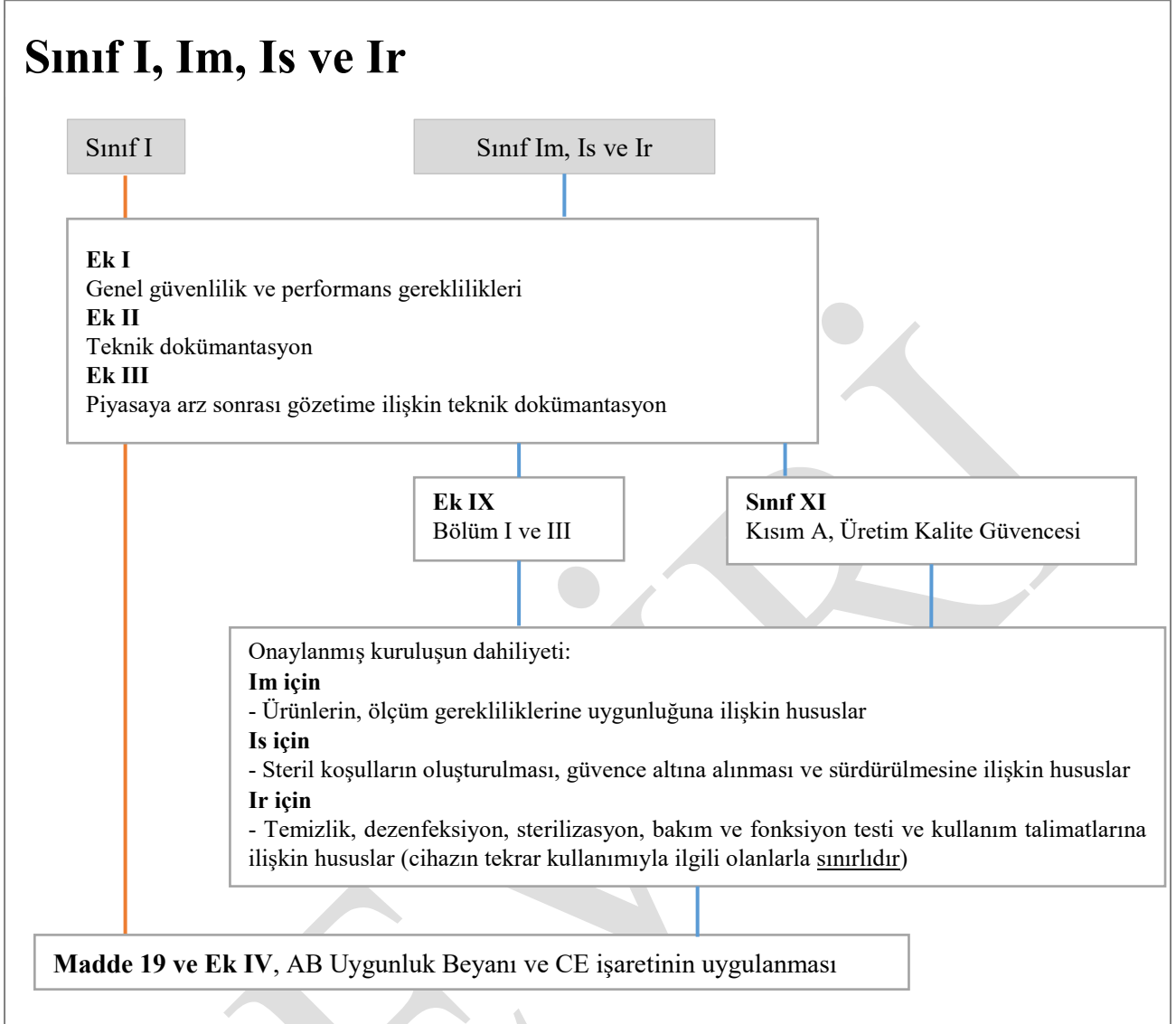
² Bu dokümanda Eudamed'e yapılan tüm atıflarla ilgili olarak, bu rehber dokümanın amaçları doğrultusunda, kesinlikle Eudamed ile ilgili yükümlülüklerin yalnızca EUDAMED tamamen işlevsel olduğunda geçerli olacağından ve herhangi bir güncellenmenin AB Komisyonu web sayfasında yayınlanacağından lütfen haberdar olunuz.

- Steril durumda, ölçüm fonksiyonu olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi alet olarak piyasaya arz edilen cihazlar olması durumunda dikkate alınması gereken ek hususlar dâhil olmak üzere, Madde 83 (Madde 10(10)) uyarınca risk sınıfı ile orantılı ve cihaz tipine uygun bir piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin uygulanması. Bu sistem, Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olacak olan piyasaya arz sonrası gözetim planına (Madde 84) dayanan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünlük bir parçası olacaktır.
- Madde 87 ve 88'de (Madde 10(13)) açıklandığı şekilde olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri kaydetme ve raporlamaya yönelik bir sistem uygulama.
- Ulusal hukuk kapsamındaki daha koruyucu önlemlere hanel getirmeksizin, 85/374/EEC³ sayılı Direktif kapsamındaki potansiyel sorumlulukları açısından yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirleri ortaya koyma. Bu tedbirler risk sınıfı, cihazın tipi ve işletmenin büyüklüğü ile orantılı olacaktır (Madde 10(16)).

Yukarıda belirtilen yükümlülükler listesine ilişkin daha fazla ayrıntı “Sınıf I tıbbi cihazların piyasaya arzı” bölümünde verilmektedir.

İmalatçı, piyasaya steril olarak, ölçüm fonksiyonu olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi alet olarak arz edilen cihazlar için, bir OK değerlendirmesi gerektiren Ek IX Bölüm I ve III'de veya Ek XI Kısım A'da belirtilen prosedürleri, Madde 52 (7a, b ve c) uyarınca ilgili olduğu şekilde steril durum, metrolojik gereklilikler ve cihazın tekrar kullanımı gibi kritik hususlarla sınırlı olarak uygulayacaktır.

³ Üye Ülkelerin kusurlu ürünlere yönelik sorumlulukla ilgili yasa, yönetmelik ve idari hükümlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli 85/374/EEC sayılı Konsey Direktifi.



Şekil 1. OK dahiliyeti olan ve olmayan Sınıf I cihazların değerlendirilmesi yönelik uygunluk prosedürlerinin gösterimi.

Büyük ve orta büyüklükteki işletmeler için, imalatçı, Madde 15’de belirtildiği şekilde mevzuata uyum⁴ sorumlusu en az bir kişiyi bünyesinde bulunduracaktır. Mikro ve küçük işletmeler⁵, böyle bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alması gerekmektedir.

Birlik dışında kayıtlı bir iş yeri olan bir imalatçı, yazılı yetki belgesine göre en azından her bir jenerik cihaz grubu için tek bir yetkili temsilci atayacaktır. Böyle bir yetki belgesi, yetkili temsilci tarafından yerine getirilecek görevleri belirler. İmalatçı, bu görevlerin yerine getirilmesine olanak sağlamak üzere yetkili temsilcinin, kalıcı olarak mevcut ve güncel olan gerekli dokümantasyona sahip olmasını sağlar. Yetki belgesi; yetkili temsilcinin asgari Madde 11(3)'te açıklanan görevleri yerine getirmesini gerektirecektir, ancak imalatçı, Madde 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) ve (12)'de belirtilen yükümlülüklerini devredemez. Yetkili temsilcinin değişmesi durumunda, Madde 12, imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasında ele alınacak sözleşmenin asgari içeriğini belirlemektedir.

⁴ "mevzuata uyumdan sorumlu kişi" (PRRC) ile ilgili MDR ve IVDR'nin Madde 15'i hakkındaki ilgili MDCG kılavuzuna bakınız.

⁵ 2003/361/EC sayılı Komisyon tavsiyesine bakınız.

Talep üzerine imalatçı, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgi ve dokümantasyonu yetkili otoritelere sağlar ve düzeltici faaliyetler hakkında yetkili otoritelerle işbirliği yapar. İmalatçı işbirliği yapmazsa veya istenen bilgi veya dokümantasyonu sağlamazsa, yetkili otorite (CA) kısıtlayıcı tedbirler alabilir.

İmalatçı, Avrupa Komisyonu web sitesinde⁶ uygulama tasarrufları ile yetki devrine dayanan tasarrufların, ortak spesifikasyonların, teknik standartların ve kılavuzların bulunup bulunmadığını periyodik olarak doğrulamalıdır. Bu tür dokümanlar örneğin mevzuatın belirli bölümlerini (örn. tıbbi cihazların sınıflandırılması, klinik değerlendirme) veya Sınıf I cihazlar için de uygulanabilir olabilecek belirli tıbbi cihaz teknolojilerine (örn. yazılım, 3D baskı) ilişkin özel gereklilikleri kapsayabilir.

Geçiş dönemi boyunca imalatçılar, 93/42/EC Direktifi kapsamında geliştirilmiş rehber dokümanlara başvurma eğiliminde olabilirler. Bununla birlikte, MDR doğrultusunda aksi yönde güncellenmedikçe eski rehber dokümanlar, MDR kapsamında yalnızca sınırlı bir gösterge değerine sahip olabilir. MDR'nin amacı doğrultusunda yalnızca Tüzük metni hukuken geçerlidir ve eski rehberde yansıtılmayan gereklilikleri ortaya koymaktadır. Bu nedenle, MDR tek başına yasal bir dayanak olarak itimat edilebilir.

Tanımlar

Tanımların tam listesi için MDR Madde 2'ye bakınız. Bu, bazı tanımlardan bir alıntıdır.

Tıbbi cihaz aksesuarı – kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihazın/ cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihazın/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir veya birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parça anlamına gelir (Madde 2(2)).

Yetkili temsilci - Birlik dışında yerleşik bir imalatçıdan yazılı bir yetki alan ve kabul eden, imalatçının MDR kapsamındaki yükümlülüklerine ilişkin belirlenmiş görevlerle ilgili olarak imalatçı adına hareket etmek üzere Birlik içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir (Madde 2(32)). Yetkili temsilcinin atanması, Madde 11'e uygun olur ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümü için etkili olur (Madde 11(2)).

Advers olay – bir klinik araştırma bağlamında araştırma cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olay, istenmeyen hastalık veya yaralanma ya da beklenmeyen klinik bulgular anlamına gelir (Madde 2(57)).

Fayda-risk tespiti - imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizi anlamına gelir (Madde 2(24)).

Ölçüm fonksiyonu olan Sınıf I tıbbi cihazlar - fizyolojik parametreleri veya anatomik parametre veya enerjiyi ya da sırasıyla vücuda verilen veya vücuttan uzaklaştırılan tıbbi ürünlerin, vücut sıvılarının veya diğer maddelerin hacmini ölçen ve değerini bir ölçü biriminde (örnek: idrar torbaları, aktif olmayan termometreler, ölçü kaşıkları) gösteren veya belirten cihazlar Sınıf I tıbbi cihazlar olarak kabul edilir.

Not: Ek I Kısım 15.2'ye göre, ölçüm işlevine sahip cihazlar tarafından yapılan ölçümler yasal birimlerde⁷ ifade edilecektir.

CE uygunluk işareti veya CE işareti - bir imalatçının, bir cihazın MDR'de belirtilen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştilmesini öngören diğer uygulanabilir Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunu göstermesini sağlayan işaret anlamına gelir (Madde 2(43)).

Not: CE işareti, Ek V'e uygun olarak yapılacaktır.

⁶ https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview

⁷ 80/181/EEC sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uygun olarak

Klinik değerlendirme - imalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın; klinik faydaları dâhil güvenilirliğini ve performansını doğrulamak üzere cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak oluşturma, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreç anlamına gelir. (Madde 2(44)).

Klinik veriler - bir cihazın kullanımından elde edilen ve aşağıdakilerden elde edilen güvenlik veya performansla ilgili bilgiler anlamına gelir:

- ilgili cihazın klinik araştırmasından veya araştırmalarından,
- söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik araştırma/araştırmalardan ya da bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan,
- söz konusu cihaza veya bu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelerle ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayınlanmış raporlardan,
- piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgilerden (Madde 2(48)).

Uygunluk Değerlendirmesi – Bir cihazla ilgili MDR gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreç (Madde 2(40)). Bu süreç; MDR'de, özellikle sınıf I cihazlar için uygulanabilir olan Madde 52 (7)'de açıklanan prosedürlere göre tıbbi cihaz sınıflandırmasına bağlıdır.

Dağıtıcı - İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir (Madde 2(34)).

İktisadi işletmeci - İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı ya da Madde 22(1) ve 22(3)'te atıfta bulunulan kişi anlamına gelir (Madde 2(35)).

Saha güvenliği düzeltici faaliyeti - Piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyet anlamına gelir (Madde 2(68)).

Saha güvenliği bildiri - bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen bir ileti anlamına gelir (Madde 2(69)).

Uyumlaştırılmış standart - (Madde 2(70)'de belirtildiği şekliyle) (AB) 1025/2012⁸ sayılı Tüzüğün Madde 2(1)(c) bendinde tanımlandığı gibi bir Avrupa standardı anlamına gelir – Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen Avrupa standardı anlamına gelir.

İthalatçı - Birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden bir cihaz arz eden, Birlik içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir (Madde 2(33)).

Kullanım amacı/amaçlanan kullanım –etikette, kullanım talimatında veya tanıtım ya da satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımı anlamına gelir. (Madde 2(12)).

Kullanım talimatı - cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgiler anlamına gelir (Madde 2(14))

Etiket - cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgiler anlamına gelir (Madde 2(13)).

Tıbbi cihaz – amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

- hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

⁸ Avrupa standardizasyonuna ilişkin 25 Ekim 2012 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 1025/2012 Sayılı Tüzüğü

– organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeler anlamına gelir.

Aşağıdaki ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilir:

– gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazlar;

– Madde 1(4)'te atıfta bulunulan ve bu maddenin ilk paragrafında atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler. (Madde 2(1)).

İmalatçı - bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir; (Madde 2(30)).

Onaylanmış Kuruluş - MDR uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşu anlamına gelir (Madde 2(42)).

Piyasaya arz – araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Birlik pazarında ilk kez bulundurulması anlamına gelir (Madde 2(28)).

Piyasaya arz sonrası gözetim – imalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada buldukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içinde yürüttükleri tüm faaliyetler anlamına gelir (Madde 2(60)).

Risk - zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonu anlamına gelir (Madde 2(23)).

Ciddi olumsuz olay - :

(a) hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne,

(b) hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya,

(c) ciddi kamu sağlığı tehdidine,

doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olay anlamına gelir; ((Madde 2(65))

Ciddi kamu sağlığı tehdidi – mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilenve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olay anlamına gelir (Madde 2(66)).

Tekil Cihaz Kimliği (UDI) - uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisi anlamına gelir (Madde 2(15)).

Kullanıcı - bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişi anlamına gelir (Madde 2(37)).

Sınıf I tıbbi cihazların piyasaya arzı:

Gerekli adımlar

Sınıf I tıbbi cihazları piyasaya arz etmeyi amaçlayan imalatçılar, aşağıdaki gerekliliklerin tümüne uygunluğu garanti etmelidir. Lütfen açıklanan gerekliliklerin bazılarının birbirine bağımlı olduğunu ve sunulandan farklı bir sırayla gerçekleştirilebileceğini unutmayınız.

MDD uyarınca hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan Sınıf I cihazlar için, imalatçı, MDR'nin uygulama tarihinde aşağıda ana hatlarıyla belirtilen gereken gerekliliklerin tümünü tamamen yerine getirildiğini garanti etmek amacıyla bir boşluk analizi gerçekleştirir.

0) MDR'nin Kalite Yönetim Sistemine (KYS) entegre edilmesi

MDR'nin uygulanabilir hükümleri, imalatçının KYS'sinin içine entegre edilir. Bu, aşağıdaki gerekliliklere uygunluk sağlanırken doğru değerlendirmenin yapılmasına / kararın verilmesine ve uygun dokümanite edilmiş kanıtların oluşturulmasına imkân verir.

1) Ürünün tıbbi cihaz olduğunun teyit edilmesi

Ürünün, kullanım amacı ve asli etki mekanizmasına göre Madde 2(1)'de tanımlandığı şekliyle tıbbi cihaz olarak nitelendirildiğini teyit ediniz. İmalatçının ürününe, hiçbirinin MDR kapsamına girmediği birkaç farklı kullanım amacı atadığı durumlarda, bu tür bir ürün, yalnızca Madde 2(1)'de kapsanan tıbbi kullanım amaçlarıyla ilgili olarak tıbbi cihaz olarak nitelendirilir. Bu, örneğin muayene eldivenlerinin imalatçı tarafından hastayı (tıbbi amaçlı - MD) ve aynı zamanda sağlık profesyonelinin (koruma amaçlı – KKE⁹) korumak için kullanılmak üzere tasarlandığı durumda uygulanabilir. Bu durumda her iki mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

Tıbbi cihaz aksesuarları söz konusu olduğunda, başlı başına tıbbi cihaz olmamasına rağmen, MDR hükümleri kapsamındadır ve MDR anlamında “cihaz” terimi kapsamına girer. Ancak, Ek XVI'ya göre MDR kapsamındaki cihazların aksesuarları MDR kapsamında değildir.

Böyle bir belirlemenin zor olabileceği sınırdaki ürünler için, lütfen öncelikle Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunan bilgilere¹⁰ başvurunuz. Yetkili otoriteniz, yayımlanmış bilgilerin¹¹ ve düzenleyici gerekliliklerin nerede bulunacağı konusunda rehberlik sağlayabilir.

2) Ürünün sınıf I tıbbi cihaz olduğunun teyit edilmesi

Ürünün doğru bir şekilde Sınıf I olarak sınıflandırıldığını teyit etmek için MDR Ek VIII'e başvurunuz. MDD'ye göre bazı sınıf I cihazların, söz konusu ekin yeni sınıflandırma kuralları dikkate alınarak MDR altında yeniden sınıflandırılacağı unutulmamalıdır, çoğu yazılım (kural 11) ve maddelerden ya da maddelerin kombinasyonundan oluşan cihazlar (kural 21) için durum bu şekildedir.

MDR'nin uygulanmasıyla Sınıf I'den daha yüksek risk sınıflarına yeniden sınıflandırılan cihazlar için mevcut rehber uygulanamaz.

Sınıflandırma kurallarının uygulanmasını; cihazın kullanım amacı ve kullanım süresi, vücudun bölümü, aktif olup olmadığı, invaziv olup olmadığına bağlı olarak doğasında bulunan riskler yönlendirir.

Cihazın kullanım amaçlarına yönelik Ek VIII'e göre birden fazla kural uygulanıyorsa, cihaz için en yüksek sınıflandırma uygulanır, yani en kritik belirtilen kullanım temelinde sınıflandırılmalıdır.

Sınıflandırma sorunları için öncelikle Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunan bilgilere¹¹ başvurunuz. Yetkili otoriteniz, yayımlanmış bilgilerin ve düzenleyici gereksinimlerin nerede bulunacağı konusunda rehberlik sağlayabilir.

⁹ 89/686/EEC sayılı Direktif, 21 Nisan 2018 tarihinden itibaren (AB) 2016/425 sayılı Tüzük ile yürürlükten kaldırılmıştır.

¹⁰ Rehber dokümanlar, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en adresinde mevcuttur.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en%20 adresinde bulunan rehber dokümanlar

3) Piyasaya arz etmeden önceki prosedürler

a) Genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin karşılanması

Cihazlar; imalatçıların hedeflediği amaçları dikkate alınarak, kendilerine uygulanabilir olan MDR Ek I'de belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılar.

Aynı zamanda 2006/42/EC¹² sayılı Makina Direktifi Madde 2(2), (a) bendinin anlamı dâhilinde makina olan cihazlara özellikle dikkat edilecektir ve bu direktifin ilgili gereklilikleri de spesifiklikleri göz önünde bulundurularak kapsanacaktır (Madde 1(12) uyarınca).

İmalatçı; her bir cihazla ilişkili tehlikelerin tanımlanmasına ve analizine, ilgili risklerin tahminine ve değerlendirilmesine, artık risklerin ortadan kaldırılmasına veya kontrolüne ve piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden toplanan bilgilere dayanarak alınan önlemlerin değerlendirilmesine imkân veren bir risk yönetim sistemi kurar ve uygular.

Risk yönetimi, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılır. Bu işlemi gerçekleştirmek için imalatçı, ortak spesifikasyonlarda veya AB resmi gazetesinde yayımlanan uyumlaştırılmış standartlarda veyahut diğer referans materyallerde çözümler bulabilir. Uyumlaştırılmış bir standardın mevcut olduğu ancak imalatçının diğer referansı takip ettiği durumlarda söz konusu referansın uygulanması, asgari olarak aynı seviyede güvenilirlik ve performansı garanti etmelidir. İlgili uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan MDR gerekliliklerine uygunluk varsayımı sağlayacaktır. İmalatçı; ortak spesifikasyonların mevcut olduğu durumlarda, en azından aynı güvenilirlik ve performans düzeyine sahip bir çözümü benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece, bunlara uymakla yükümlüdür.

Risk yönetimi, klinik değerlendirme süreçleri ve PMS birbirine bağlı olacak ve periyodik olarak güncellenecektir.

b) Klinik değerlendirme yürütülmesi

Risk sınıflandırmasına bakılmaksızın tüm cihazlar, MDR¹³'nin teknik dokümantasyon gerekliliklerinin bir parçası olarak klinik değerlendirme gerektirir.

İmalatçı; Ek I'de açıklanan ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı açısından uygun olur. Bunu yapmak için imalatçılar, Madde 61 ve Ek XIV'ün Kısım A'sı uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder.

Komisyunun web sitesinde, klinik değerlendirme yürütme sürecine ilişkin rehber de mevcuttur¹⁴.

Ek I gerekliliklerine uygunluk, yalnızca aşağıdaki öğeler birbiriyle uyumlu olduğunda varsayılabilir:

- Risk yönetimi;
- Aşağıdakiler dâhil olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgi materyalleri:
 - etiketleme,
 - kullanım talimatı (gerektiğinde),
 - mevcut tanıtım materyalleri,
 - imalatçı tarafından öngörülen eşlik eden dokümanlar;
- Klinik değerlendirme (klinik değerlendirme için kullanılan cihaz tanımı, klinik değerlendirme raporunun diğer içerikleri);

¹² Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 17 Mayıs 2006 tarihli ve 95/16/EC sayılı Direktifi değiştiren 2006/42/EC sayılı Direktifi (OJ L 157, 9.6.2006, s. 24).

¹³ Daha fazla bilgi için, MDR Ek II'ye bakınız.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

- Mevcut klinik veriler (klinik araştırmaların sonuçları, yayınlar, Piyasaya Arz Sonrası Gözetim çalışmaları, klinik kayıtlar vb.).

MDR, klinik bir değerlendirme yapılırken aşağıdaki hususların dikkate alınması gereğini güçlendirmektedir:

- MDR için klinik değerlendirmenin bir parçası olarak **mevcut alternatif tedavi seçeneklerinin** değerlendirilmesi gerekir¹⁵. Daha iyi alternatif tedavi seçeneklerinin mevcudiyeti cihazın MDR ile uyumluluğunu etkilemese de, alternatifler mevcutsa imalatçının cihazlarını kullanmanın klinik faydasını gerekçelendirebilmesi gerekir.
- Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu güncellemek için imalatçının piyasaya arz sonrası klinik takip planından ve piyasaya arz sonrası gözetim planından cihazın yaşam döngüsü boyunca elde edilen **klinik verilerin dâhil edilmesi**¹⁶.
- **Fayda-risk oranının kabul edilebilirliği**, yeterli klinik verilere dayanmalıdır ve piyasaya arz sonrası gözetim aşaması boyunca toplanan klinik verilerden sürekli olarak izlenir ve yeniden değerlendirilir. Piyasaya arz sonrası gözetim planı, bu yeniden değerlendirmede kullanılacak uygun göstergeleri ve eşik değerleri içermelidir¹⁷.

Mevcut klinik veriler MDR'ye uyumu göstermek için yeterli değilse, klinik araştırmalarla daha fazla klinik veri elde edilir veya oluşturulur.

Hâlihazırda 93/42/EC sayılı Direktife göre sertifikalandırılmış olan ve mevcut klinik verilerin MDR'ye uygunluğu göstermek için yeterli olmadığı cihazlar için, cihazın piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmaları ile ek klinik veriler elde edilebilir. Bazen, genel piyasaya arz sonrası takipten elde edilen veriler bile boşluğu kapatmak için yeterli olabilir¹⁸.

Not: Eğer bir klinik araştırma gerekliyse, Üye Devlet teklifin önceden bildirilmesini talep eder ve Madde 62 ile Ek XV hükümleri uygulanır.

Usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş ve doğrulanmış durumlarda, bazı Sınıf I cihaz imalatçıları, istisnai olarak, klinik verilere dayalı genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun görülmediğini gösterebilir. İmalatçı tarafından böyle bir gerekçelendirme, Madde 61(10) uyarınca bir kanıt değerlendirmesine dayanmalıdır.

Klinik değerlendirme, risk yönetimi süreçleri ve PMS birbirine bağlı olacak ve periyodik olarak güncellenecektir.

c) Teknik dokümantasyon hazırlanması

İmalatçı, cihazlarının MDR'nin teknik gerekliliklerine uygunluğunu gösteren teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Bu teknik dokümantasyon, Ek II ve III'e göre ve AB uygunluk beyanı hazırlanmadan önce hazırlanmalıdır.

Teknik dokümantasyon ve varsa özeti, imalatçı tarafından açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde hazırlanır ve sunulur.

İmalatçı, teknik dokümantasyonu yetkili otoriteye, yetkili temsilciye (uygun olduğu hallerde) ve OK"ye (uygun olduğu hallerde) sunar.

Teknik dokümantasyon, MDR'nin ve uygulanabilir olduğu hallerde Makina Direktifinin¹⁹ genel güvenlilik ve performans gereklilikleri ile ilgili teknik hükümlerinin gözden geçirilmesinin ardından hazırlanır ve aşağıdakiler gibi Ek II ve III'teki ilgili tüm hususları kapsar:

- Tıbbi cihaz olarak *nitelendirilme* gerekçesi ve atfedilen *risk sınıfı*.

¹⁵ MDR, Madde 61(3)(c)

¹⁶ MDR, Madde 61(11)

¹⁷ MDR, Madde 61(1) ve Ek III 1.1b

¹⁸ 2020 yılında 'yeterli klinik veri' de dâhil olmak üzere bu konuda bir MDCG kılavuzunun yayınlanması amaçlanmaktadır ve AB Komisyonu web sayfasında sunulacaktır.

¹⁹ Madde 1 (12)'ye göre

- *Tanım ve spesifikasyonlar* – Kullanım amacı ve hedeflenen kullanıcılar/hasta popülasyonu ve varsa ürünün aksesuarları ve varyantları (örneğin ticari adlar, model numaraları, referanslar, boyutlar) dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı. Ek olarak, Ek VI Kısım C uyarınca Temel UDI-DI sağlanır.

- Cihazın Teknik Spesifikasyonları - Hammaddelerin ayrıntıları, bileşenlerin çizimleri ve/veya ana kalıpları ve her bir kalite kontrol prosedürü dâhil spesifikasyonlar.

- İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler - cihazın satılmasının öngörüldüğü Üye Devletler tarafından belirlenen dillerde, tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik idare şartlarında sevk ambalajı gibi cihaz ve ambalaj üzerindeki etiketler ve kullanım talimatı (varsa).

- Cihazın önceki nesillerine ve benzer cihazlara atıf - Cihazın önceki nesil(ler)i ve varsa piyasada bulunan benzer cihazlar hakkında genel bir açıklama sağlar.

- Tasarım ve imalat bilgileri- Ürünün kullanım amacıyla ilgili nitelik testleri ve tasarım hesaplamalarının sonuçları ve amaçlandığı şekilde çalışması için diğer cihazlara bağlantılar da dâhil olmak üzere bir cihazın tasarımının ve imalatının anlaşılmasına olanak sağlayan bilgiler. İmalatçı, birkaç yıl süreyle güvenli bir tasarımın oluşturulduğunu ve bu süre boyunca ürünün amaçlandığı gibi çalıştığını gösteren bilgiler sağlayabilirse, bu gerekliliği kapsamak için bu tür bilgilerin yeterli olması muhtemeldir. Tasarım ve üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tüm sahaların, tedarikçilerin ve yüklenicilerin tanımlaması da yer alır.

- Genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri – Ek I'de belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgi. Bunu yapmak için imalatçı, uyumlaştırılmış standartlar ve/veya ortak spesifikasyonlar (CS) dâhil her bir güvenilirlik ve performans gerekliliğine uygunluğun gösterimi için kullanılan tüm yöntemlere ve çözümlere başvurur. Aynısı Makina Direktifinde yer alan gereklilikler için de uygulanır.

- Ek I'de belirtilen gerekliliklere uygunluğun gösterimi, tipik olarak bir kontrol listesi şeklinde sunulmalıdır. Bu kontrol listesi, Ek I'de atıfta bulunulan tüm gereklilikleri listelemeli ve aşağıdakileri belirtmelidir:

(1) her bir gerekliliğin cihaza uygulanabilirliği,

(2) uygulanabilir her bir gerekliliğe uymak için imalatçı tarafından benimsenen çözüm,

(3) tamamen veya kısmen uygulanan olası her ortak spesifikasyon veya uyumlaştırılmış standarda atıf ve

(4) teknik dokümantasyonda, benimsenen çözümün kanıtının nerede bulunacağına ilişkin atıf.

İmalatçılar, tamamen veya kısmen uygulanmış olan ilgili uyumlaştırılmış standartları (örneğin sterilizasyon, etiketleme ve cihazla birlikte sağlanacak bilgiler, biyoyoumluluk, belirli ürün grupları ile ilgili) listeler. Uyumlaştırılmış standartlar tamamen uygulanmadıysa, ilgili gereklilikleri karşılamak için benimsenen diğer çözümleri detaylandıran ek veriler gereklidir ve sağlanır.

MDR kapsamında uyumlaştırılmış standartlara ilişkin bilgiler, AB Resmi Gazetesinde sunulur.

Cihazın uygunluğunu göstermek için kullanılan uyumlaştırılmış standartlardaki değişiklikler, zamanında yeterince göz önünde bulundurulur.

93/42/EC sayılı Direktif kapsamında uyumlaştırılan hiçbir standardın, söz konusu Direktifin Ek I'inin tüm gerekliliklerini kapsamadığını unutmayınız. Bu nedenle, MDR kapsamında uyumlaştırılmış herhangi bir standardın, MDR'nin Ek I'inin tüm gerekliliklerini kapsamaması olası değildir. Kapsamın faaliyet alanı, Avrupa "EN" standardının Ek Z olarak adlandırılan kısmında belirtilmiştir. Kapsamın faaliyet alanı, hiçbir zaman ISO veya IEC standart metninde bulunmaz.

- Fayda-risk analizi (Ek I'in bölüm 1 ve 8'i) ve Risk yönetimi (Ek I'in bölüm 3'ü).

- Klinik öncesi ve Klinik değerlendirme verileri – Klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin sonuçları hakkında sağlanacak bilgiler.

- Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi - İmalatçı tarafından Madde 83 ila 85 uyarınca hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur. Ek III'ün 1'indeki unsurları ele alır ve kapsar. Plan, Ek XIV'ün B kısmında atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası klinik takip planını veya bunun neden uygulanabilir olmadığına

dair bir gerekçeyi kapsar. Madde 85'in PMS raporu, piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

- Kayıtlar – İmalatçılar; teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda Madde 56 uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili her sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanı kapsamındaki son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca yetkili otoriteler için hazır bulundurur. (Madde 10(8)).

Dokümantasyonun erişilebilirliği – Yetkili otoritenin talebi halinde, imalatçı talep edilen teknik dokümantasyonu ilgili Üye Ülke tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde sağlar (Madde 10(14)).

d) Onaylanmış Kuruluş dahiliyetinin gerekmesi

Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar, ölçüm fonksiyonu olan cihazlar veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletler olması durumunda, imalatçı, MDR Ek IX'un I ve III. Bölümlerinde veya Ek XI'in Kısım A'sında belirtilen prosedürleri uygular. Bu, bir OK'nın dahiliyetini gerektirir. Diğer tüm durumlarda, Sınıf I cihazlar için bir OK'nın girişimi gerekli değildir. OK'nın dahiliyeti gerekiyorsa, bu :

- Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları güvenceye almak ve sürdürmek ile ilgili imalat hususlarıyla;
- Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili imalat hususlarıyla;
- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler²⁰ durumunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatları olmak üzere cihazın yeniden kullanımına ilişkin hususlarla; sınırlıdır.

İmalatçılar, (AB) 2017/2185 Tüzüğü tarafından belirlenen ilgili kodlar ve ilgili cihaz tipleri için MDR'ye göre atanmış herhangi bir OK'yı seçebilir ("Steril durumdaki cihazlar" için MDS 1005 kodu, "Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler" için MDS 1006 kodu ve "Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar" için MDS 1010 kodu). Atanmış OK'ların listesi, <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> bağlantısında yer alan NANDO veri tabanında mevcuttur.

Lütfen 93/42/EC sayılı Direktif kapsamındaki bildirim, 26 Mayıs 2021'de MDR'nin uygulanmasından sonra geçersiz hale geldiğini unutmayınız. Bu nedenle, MDR için NANDO veri tabanına başvurulması gereklidir.

e) Kullanım Talimatının Hazırlanması ve Etiketleme

Her cihaza, potansiyel kullanıcıların eğitim ve bilgileri dikkate alınarak, cihazı güvenli bir şekilde kullanmak ve cihazı ayrıca imalatçıyı ve/veya yetkili temsilciyi tanımlamak için ihtiyaç duyulan güvenilirlik ve performans bilgileri eşlik etmelidir. Bu bilgiler; etiket, cihaz ambalajı ve kullanım talimatındaki verilerden oluşur. Genel ilkelere istisna olarak, bu tür bir talimat olmadan düzgün ve güvenli bir şekilde kullanılabilirlerse, Sınıf I cihazlar için herhangi bir kullanım talimatı gerekli değildir. Yeniden işleme (temizlik ve sterilizasyon) bir talimat gerektireceğinden, Sınıf I cihazlar için büyük olasılıkla bir özel durum söz konusudur.

Cihazla birlikte sağlanacak bilgilere ilişkin gereklilikler Ek I, Bölüm III (23)'te bulunmaktadır. İmalatçı, cihazın etiketi ile kullanım talimatında ayrıca tanıtım materyallerinde (Madde 7):

- Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikler atfedemez;
- Tedavi veya tanı ile ilgili ya da cihazın sahip olmadığı fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturamaz;
- Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımıyla ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmede yetersiz kalamaz;

²⁰ Ayrıca, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler durumunda OK dahiliyetinin, MDD kapsamında mevcut olmayan MDR kapsamında yeni bir gereklilik olduğunu unutmayınız. Bu tür ürünlerin imalatçıların 26 Mayıs 2021'de MDR'nin uygulanmasından önce MDR hükümlerini yerine getirme planlarına yönelik bu hususu dikkate almaları tavsiye edilir.

- Uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacının bir parçasını oluşturduğu belirtilenler dışındaki cihaz için kullanım öneremez.

Etiketleme ve kullanım talimatları ile ilgili olarak ulusal dil gereklilikleri dikkate alınmalıdır. Etiketleme ve IFU sürümleri (ilgili ulusal dillerin her birinde) teknik dokümantasyona dâhil edilir.

Not: Madde 16(2)'ye göre, bir distribütör veya ithalatçı, Ek I'nin bölüm 23'ü uyarınca sağlanan bilgilerin bir çevirisini sağlayabilir. İmalatçı, ilgili ülkede cihazı piyasada bulundurmada 28 gün önce amaçlanan çeviri hakkında bilgilendirilir ve bir kopyası gönderilir. Yanlış veya yanıltıcı bir çeviri; hastalara veya başkalarına zarar verebileceğinden, imalatçının olası sorumluluğuna yol açabileceğinden, çevirinin gözden geçirilmesi tavsiye edilir.

Uygun olduğu durumda, imalatçı tarafından sağlanan bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller şeklinde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara veya ortak spesifikasyonlara (CS) uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya CS'nin bulunmadığı alanlarda, semboller ve renkler cihazla birlikte sağlanan dokümanlarda açıklanır.

Etiket, ürünün “tıbbi cihaz” olduğuna ilişkin belirteci olmalıdır.

4) İmalatçıların genel yükümlülüklerine uygunluğun kontrol edilmesi

İmalatçı, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Madde 10'da belirtilen imalatçıların genel yükümlülüklerine uyduğundan emin olmalıdır.

Örneğin bir iç denetim yoluyla en etkin şekilde MDR'ye uygunluğu sağlayacak uygun bir KYS'nin oluşturulmasına özel önem verilir. KYS dokümanite edilir, uygulanır, sürdürülür, güncel tutulur ve sürekli iyileştirilir ve asgari olarak aşağıdaki hususları kapsar:

- a) mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi;
- b) uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin tanımlanmasını ve bu gerekliliklerin ele alınması için seçeneklerin araştırılmasını;
- c) yönetimin sorumluluğunu;
- d) tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil kaynak yönetimini;
- e) risk yönetimini;
- f) piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) dâhil klinik değerlendirmeyi;
- g) planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sağlanması dâhil ürün gerçekleştirme;
- h) UDI atamalarının doğrulanmasını;
- i) piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesini;
- j) yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, tüketiciler ve/veya diğer paydaşlarla iletişimin idaresini;
- k) vijilans bağlamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanmasına yönelik süreçleri;
- l) düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve bunların etkinliğinin doğrulanmasını;
- m) çıktının izlenmesi ile ölçülmesi, veri analizi ve ürün iyileştirme süreçlerini.

KYS, bu kılavuz notta açıklandığı gibi bölüm 3 a) ve 3 b)'den önce olmasa bile en azından paralel olarak oluşturulur.

Gerçek veya tüzel kişiler, uygulanabilir Birlik yasalarına ve ulusal yasalara uyarınca kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. Bu nedenle imalatçılar; risk sınıfı, cihaz tipi ve işletmenin büyüklüğü ile orantılı bir şekilde, 85/374/AET sayılı Direktif kapsamındaki potansiyel sorumluluklarına ilişkin olarak ulusal mevzuat kapsamındaki daha koruyucu tedbirlere hâlel getirmeksizin yeterli mali teminatı sağlayacak tedbirleri alırlar.

5) AB Uygunluk Beyanının düzenlenmesi

Madde 19'da atıfta bulunulan AB uygunluk beyanı, Madde 52(7)'de belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçının, ilgili cihazların kendilerine uygulanabilir olan MDR gerekliliklerini yerine getirdiğini beyan ettiği bir prosedürdür. Uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV'te atıfta bulunulan tüm bilgileri içerir ve yetkili otoriteye sunulur.

İmalatçı, AB uygunluk beyanını sürekli olarak günceller ve resmi bir Birlik diline veya cihazın bulundurulduğu Üye Devletlerin talep ettiği dillere çevirir.

Bir cihazın, MDR'ye ilave olarak, AB uygunluk beyanı gerektiren başka bir Birlik mevzuatı kapsamında da olduğu hallerde, imalatçılar, ürüne uygulanan tüm Birlik mevzuatına atıfta bulunulan tek bir AB uygunluk beyanı hazırlar.

İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak, cihazın kendisine uygulanabilir olan tüm Birlik mevzuatına uygunluğunun sorumluluğunu üstlenir.

Ir, Im ve Is sınıfı cihazlar için bir CE işareti iliştilmeden önce imalatçı, Ek IX, Bölüm I ve III'e veya Ek XI, Kısım A'ya göre OK tarafından düzenlenmiş bir EC sertifikasına sahip olur.

6) CE işaretinin iliştilmesi

Piyasaya arz edilen tüm Sınıf I tıbbi cihazlar; cihazın veya steril ambalajının üzerinde görünür, okunabilir ve silinmez bir şekilde iliştililecek olan CE uygunluk işaretini taşır. Cihazın yapısından dolayı bu tür bir iliştilirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

Steril durumda piyasaya arz edilen Sınıf I tıbbi cihazlar ve/veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar ve/veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, CE işaretine ilgili OK'nin kimlik numarası eşlik eder.

CE işaretinin anlamı ile ilgili olarak üçüncü şahısları yanıltması muhtemel işaretlerin iliştilmesi yasaktır. Cihaza, ambalaja veya kullanım talimatına başka ek işaretler iliştilirebilir, ancak CE işaretinin görünürlüğü veya okunabilirliği bozulmamalıdır.

CE işaretinin formatı, Ek V'e uygun olmalıdır. Cihazın çok küçük olduğu durumlarda CE işaretinin asgari boyutlarından feragat edilebilir.

7) Cihazların ve imalatçıların Eudamed'e kaydedilmesi

Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bir Sınıf I tıbbi cihazın imalatçısı, cihazı Eudamed'e kaydeder.

İmalatçı, cihazı kaydetmek için, Madde 31 uyarınca hâlihazırda kayıt olmamış olması koşuluyla, Ek VI Kısım A Bölüm 1'de atıfta bulunulan bilgileri Madde 30'da atıfta bulunulan elektronik sisteme sunar. Madde 52 uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürüne bir OK'nin dâhiliyetinin gerektiği durumlarda, Ek VI, Kısım A, Bölüm 1'de atıfta bulunulan bilgiler, OK'ya başvurulmadan önce bu elektronik sisteme sunulur.

Yetkili otorite, imalatçı ile ilgili verileri doğruladıktan sonra, Eudamed'de geçerli kılar ve imalatçı, söz konusu elektronik sistemden bir SRN alır.

İmalatçı, uygunluk değerlendirmesi için bir OK'ye başvururken ve Madde 29 kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere Eudamed'e erişmek için SRN'yi kullanır.

Not: Yetkili temsilciler ve ithalatçıların da Eudamed'e erişmek ve uygun olduğunda veri sağlamak için bir SRN almak üzere kaydolmaları gerekir.

İmalatçı tarafından bir cihazın Eudamed'e kaydı şunları içerir:

- Cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı gibi bir UDI-DI'nin (Temel UDI-DI ile) atanması (Madde 27(2)'de atıfta bulunulan tahsis kuruluşun kurallarına uyarınca) ve UDI-DI'nin (Temel UDI-DI ile) bu cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veritabanına girilmesi.
- Bölüm 2.2 hariç olmak üzere, Ek VI Kısım A Bölüm 2'de atıfta bulunulan bilgilerin Eudamed'e girilmesi veya hâlihazırda sağlanmışsa doğrulanması ve ardından bu bilgilerin güncel tutulması.

İmalatçının başka bir tüzel veya gerçek kişiye tarafından tasarlanmış veya imal edilmiş cihazları var ise, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler, cihazın kaydından önce Eudamed'e sunulacak bilgilerin (Ek VI Kısım A Bölüm 2.13) bir parçası olur.

Not 1 – Tekil Cihaz Kimlik sistemi, cihazların tanımlanmasına imkân tanır ve izlenebilirliğini kolaylaştırır (Madde 27'de atıfta bulunulduğu gibi). [Madde 27(11)'e özellikle dikkat edilir].

Not 2 – Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtardır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında²¹ atıfta bulunulur.

Not 3 – MDD'ye göre piyasaya arz edilen Sınıf I cihazlar için, MDR'nin uygulama tarihinden sonra imalatçılar, zaman çizelgeleri²² ve Eudamed'e²³ kayıt için kalıt cihazlara uygulanabilir rehber dokümanları dikkate alır.

İmalatçı portföyünün kalıt cihazları da dâhil olmak üzere piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan tüm cihazların, Eudamed'e kayıtlı edilmesi gerekir. Bununla birlikte, Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar, Sınıf I tıbbi cihazın imalatçısı veya imalatçının AB'de bir işyerinin bulunmadığı durumlarda, yetkili temsilcisi, kayıtlı iş yerlerinin bulunduğu ülkenin yetkili otoritesini bilgilendirmeli ve cihazın tanımlanması için yeterli bir açıklama sağlamalıdır. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, bu tür bildirimler için gerekli prosedürler ve formlar için ilgili yetkili otorite ile iletişime geçer. Bir ücret uygulanabilir.

8) Piyasa Arz Sonrası Gözetim (PMS)

Sınıf I cihazı piyasaya arz ettikten sonra imalatçı, aşağıdaki PMS adımlarını takip eder:

a) Piyasa Sonrası Gözetimden kazanılan deneyimin gözden geçirilmesi

İmalatçı, MDR Madde 83 uyarınca gerekli olan piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) sistemini devreye sokar ve bu PMS'yi aktif olarak güncel tutar. Buna, ürünle ilgili nitelik ve riskler dikkate alınarak, aktif ve düzenli bir şekilde piyasadaki cihazlardan elde edilen kullanıcı deneyiminin toplanması, bunların gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin zamanında uygulanmasının sağlanması dâhildir. Ayrıca, hedeflenen faydaların elde edilip edilmediği ve fayda-risk profilinin pozitif kalıp kalmadığına dair bir değerlendirme yapılmalıdır. İmalatçı, piyasadaki ilgili bilgileri almak üzere cihazın dağıtıcılarını ve uygulanabilir olduğunda yetkili temsilcisi ve cihazın ithalatçıları bu sisteme dâhil eder.

Bu sistem, KYS'nin bir parçasıdır ve vijilans bağlamında elde edilen bilgiler, trendleme ve trend raporlamasından elde edilen bilgiler, istenmeyen herhangi bir yan etki hakkında bilgi ve veriler, cihazla ilgili kullanıcılar ve iktisadi işletmeciler tarafından sağlanan raporlardan, şikayetlerden ve olaylardan elde edilen bilgiler gibi bir dizi bilgiyi (Ek III) ele alması gereken imalatçının PMS planı tarafından desteklenir. Ayrıca imalatçı; cihazın kendisi ve piyasada halihazırda mevcut olan benzer cihazlar için teknik literatür, veri tabanları, kayıtların gözden geçirilmesi ve kamu bilgileri gibi ilgili bilgileri toplar ve değerlendirir.

Madde 85'e göre piyasadaki elde edilen tüm verilerin analizinin sonuçlarını ve değerlendirmelerini özetleyen bir PMS raporu hazırlanır. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir örneğin hedeflenen faydalara ulaşılamaması veya fayda-risk dengesinde bir değişiklik olması gibi. Rapor, her an yetkili otorite tarafından talep edilebilir.

PMS sisteminden toplanan veriler; klinik değerlendirmeyi, fayda-risk belirlemeyi aktif olarak güncelleştirmek, risk yönetimini ve ayrıca diğer teknik dokümantasyonu düzenli olarak iyileştirmek üzere kullanılmalıdır.

b) Vijilans

İmalatçı, MDR Madde 87 (1) uyarınca tüm ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri (FSCA) ilgili yetkili otoritelere raporlamaktan sorumludur. Ciddi olumsuz olay bildiriminden sonra, imalatçı, Madde 89 uyarınca olumsuz olayın risk değerlendirmesini içerecek olan bir araştırma yapmakla yükümlüdür. Gerekli olduğu durumda, cihazın kullanımıyla ilişkili riski azaltmak için bir FSCA uygulanır.

²¹ Temel UDI-DI hakkında daha fazla bilgi için lütfen <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667> adresine bakınız.

²² EUDAMED'de cihaz veri öğelerinin kaydı için zaman çizelgelerine ilişkin ilgili kılavuza AB Komisyonu web sayfasında bakınız

²³ AB Komisyonu web sayfasında EUDAMED'de eski cihazların kaydına ilişkin ilgili kılavuza bakınız.

İmalatçı, özellikle FSCA ve yayınlanmış saha güvenlik uyarıları (FSN) için gerekli işlemlerin faaliyetlerin takip edilmesini ve zamanında tamamlanmasını sağlamak üzere piyasadan ihtiyaç duyulan bilgileri elde etmek amacıyla cihazın dağıtıcılarını ve uygulanabilir olduğu durumda yetkili temsilciyi ve ithalatçıları sisteme dâhil eder.

Eudamed işlevsel olduğunda, ciddi olumsuz olaylar ve FSCA'lar yalnızca bu elektronik sistem aracılığıyla sunulacaktır.

İmalatçılar, herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra veya bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar.

Ciddi olumsuz olayları raporlamak için zaman çerçevesi aşağıdaki üst sınırları aşmamalıdır:

- Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda, bu tehditten haberdar olunmasından itibaren en geç 2 gün içinde bir rapor sunulur. (Madde 87 (4))
- Ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda beklenmeyen bir bozulma söz konusu olduğunda, ciddi olumsuz olaydan haberdar olunmasından sonra en geç 10 gün içinde bir rapor sunulur. (Madde 87 (5))
- Diğer tüm durumlarda, ciddi olumsuz olaydan haberdar olunmasından sonra en geç 15 gün içinde (Madde 87 (3)).

Ciddi olumsuz olayların zamanında rapor edilmesini sağlamak için gerekli olduğu durumlarda, imalatçı, tam bir raporun takip ettiği tam olmayan bir ilk rapor sunabilir. İmalatçı, olası rapor edilebilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra, olayın rapor edilebilir olup olmadığı konusunda emin değilse, yine de bir rapor sunar. Ciddi olumsuz olaylar, sadece ciddi olumsuz olayın meydana geldiği ülkenin yetkili otoritesine Eudamed aracılığıyla bildirilir.

İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulguları ortaya koyan nihai bir raporu Eudamed aracılığıyla söz konusu yetkili otoriteye sunar. Rapor, değerlendirmeleri ortaya koyar ve - ilgili olduğunda - yapılması gereken düzeltici önlemleri belirtir.

Yetkili otorite; bir sağlık mesleği mensubu, hasta veya kullanıcı tarafından yetkili otoriteye iletilen şüpheli ciddi olumsuz olayı imalatçıya bildirdiğinde, imalatçı aşağıdakileri yapmakla yükümlüdür:

- yukarıda açıklanan zaman çerçeveleri içinde Eudamed aracılığıyla bildirimde bulunan yetkili otoriteye bu ciddi olumsuz olayla ilgili bir rapor sunmak;
- imalatçının şüpheli ciddi olumsuz olayın raporlama kriterlerini karşılamadığına inandığı durumlarda, yetkili otoriteye açıklayıcı bir beyanda sunmak.

Yetkili otoritenin imalatçı tarafından sunulan açıklayıcı beyana katılmaması durumunda, ciddi olumsuz olay raporun imalatçı tarafından Eudamed aracılığıyla aynı fikirde olmayan yetkili otoriteye sunulması gerekebilir.

Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin (FSCA) yürütüldüğü durumda, aciliyet imalatçının FSCA'yı ivedilikle yürütülmesini gerektirmedikçe, imalatçılar FSCA'yı, FSCA'nın yürütülmesinden önce gereksiz gecikme olmaksızın Eudamed aracılığıyla raporlar.

İmalatçılar, FSCA ile ilgili bilgilerin bir FSN aracılığıyla gecikmeksizin söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine sunulmasını sağlar. Acil durumlar dışında, FSN taslağının içeriği, yorum yapmasına izin vermek için değerlendiren yetkili otoriteye veya koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Tek Üye Ülkenin durumu ile usulüne uygun olarak gerekçelendirilmediği sürece, saha güvenlik uyarısının içeriği tüm Üye Ülkelerde tutarlı olmalıdır. İmalatçılar ayrıca FSN'leri Eudamed'e raporlar.

FSN, imalatçının (düzenlenmişse, SRN'yi dâhil ederek), etkilenen cihazın veya cihazların (ilgili UDI'leri dâhil ederek) doğru tanımlanmasına olanak verir ve FSN, risk seviyesini küçümsemeyen FSCA'nın nedenlerini açık bir şekilde açıklar. Bu; cihaz kusuru ile hastalar, kullanıcılar veya diğer kişiler için ilgili risklere açık bir referans içerir ve kullanıcılar tarafından yapılması gereken tüm işlemleri açıkça belirtir.

İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da fayda-risk analizi üzerinde anlamlı bir etkiye sahip olabileceği zaman ve amaçlanan faydalarla kıyaslandığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık veya güvenliğine yönelik kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etki olan

olumsuz olayların sıklığında , veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı bir trend raporu aracılığıyla Eudamed'e raporlar.

İmalatçılar; özellikle saha güvenliği düzeltici faaliyetlerle ilgili olarak, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, varsa, vijilans alanındaki ulusal hükümlere uyar:

- Saha Güvenlik Bildirimi aracılığıyla kullanıcılarla iletişim kurmak için kullanılan izin verilmiş diller.

İmalatçılardan, raporlanabilir formlardan herhangi birinde şablonların olup olmadığını (Avrupa Komisyonu web sitesinde) kontrol etmeleri ve bu şablonlara göre gerekli tüm bilgilerin sağlandığından emin olmaları istenir. Bu, yalnızca Eudamed tamamen işlevsel olana kadar geçerlidir.

İmalatçılar, ilgili iktisadi işletmecileri raporlanmış ciddi olumsuz olaylar ve FSCA faaliyetleri hakkında bilgilendirmelidir.

c) Uygun olmayan ürünler

Bir imalatçının, piyasaya arz ettiği veya hizmete sunduğu bir cihazın MDR'ye uygun olmadığını düşünmesine ilişkin gerekçeleri varsa, söz konusu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanını ivedilikle yapar. İmalatçı, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçılarını bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçı, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, cihazı bulundurduğu Üye Ülkelerin yetkili otoritelerini ve uygulanabilir olduğunda, cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.