

MDCG 2022-18 EK 1

Bir MDR sertifikası düzenlenmeden önce MDD veya AIMDD sertifikasının geçerlilik süresi sona eren kalıt cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Görüş Belgesi

Ek 1 - Haziran 2023

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 2022-18 görüş belgesi; MDR uyarınca gerekli sertifikanın/sertifikaların düzenlenmesinden önce 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) veya 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) kapsamında düzenlenen bir sertifikanın süresinin sona ermesi veya erecek olması durumunda, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü (MDR) Madde 97'sinin uygulanmasına tek tip bir yaklaşım sağlamak amacıyla Aralık 2022'de yayımlandı. Söz konusu durumlarda MDR Madde 97'nin kullanılmasının geçici bir çözüm olması amaçlandı. MDCG 2022-18 görüş belgesinin amacı, sağlık sistemleri ve hastalar için gerekli olan AB pazarındaki cihazların arzının kesintiye uğramasını önlemeye yardımcı olmaktır.

(AB) 2023/607 sayılı Tüzüğü 20 Mart 2023 tarihinde yürürlüğe girmesiyle¹, MDR'in değiştirilen Madde 120'sindeki koşulların karşılanması şartıyla MDD/AIMDD sertifikalarının geçiş süresi ve geçerlilik süresi uzatılmıştır.

(AB) 2023/607 sayılı Tüzük, MDD/AIMDD sertifikalarının süresinin sona ermesiyle sebebiyle önemli kalıt cihazlarda ortaya çıkabilecek eksiklik riskinin önüne geçmiştir.

Bu nedenle MDCG; bir MDR sertifikası düzenlenmeden önce MDD/AIMDD sertifikasının süresinin sona erdiği durumlarda, MDCG 2022-18 uyarınca MDR Madde 97'ye başvurmanın artık amaca uygun olmadığı kanaatindedir.

MDCG; ulusal yetkili otoritelerin MDCG 2022-18'de belirtildiği şekilde MDR Madde 97'yi uygulamasını, ulusal yetkili otoritenin MDR Madde 97'nin uygulanmasını gerekçelendiren bilgileri 20 Mart 2023'ten önce aldığı haller gibi çok istisnai durumlarla sınırlamasını tavsiye etmektedir.

Bir yetkili otoritenin 20 Mart 2023'ten sonra bir imalatçıdan MDR Madde 97 uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmiş olduğu veya talep ettiği durumlarda, MDR Madde 120(2)'nin ikinci alt paragrafının (b) bendinde belirtilen koşul karşılanmamış olacaktır. Bu nedenle, süresi sona eren sertifikalar geçerli sayılmayacak olup söz konusu sertifikalara MDR Madde 120(3a)'da belirtilen uzatılmış geçiş süresi uygulanmayacaktır.

¹ Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlardaki geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden 15 Mart 2023 tarihli (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (OJ L 80, 20.3.2023, s.24).