

MDCG 2022-21

(AB) 2017/745 SAYILI TÜZÜK (MDR) UYARINCA PERİYODİK GÜVENLİLİK GÜNCELLEME RAPORU (PSUR) HAKKINDA REHBER

Aralık 2022

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.

İçindekiler

1.	Giriş.....	4
1.1.	Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu nedir?	4
1.2.	Terminoloji.....	4
1.3.	Rehberin kapsamı.....	5
2.	Genel hususlar.....	6
2.1.	PSUR hedefleri.....	6
2.1.1.	Fayda-risk profilindeki değişikliklerin tanımlanması ve değerlendirilmesi	6
2.1.2.	Madde 83(4) uyarınca Düzeltici veya Önleyici Faaliyetlere (CAPA) İlişkin Bilgiler	6
2.2.	PSUR içeriği.....	7
2.2.1.	Genel hususlar.....	7
2.2.2.	Spesifik hususlar	8
3.	PSUR gerekliliğinin kapsamı ve süresi.....	8
3.1.	PSUR gerekliliğinin kapsamı	8
3.1.1.	PSUR gerekliliği kapsamındaki cihazlar	8
3.1.2.	PSUR gerekliliği kapsamı dışındaki cihazlar	9
3.2.	PSUR gerekliliğinin süresi.....	9
3.2.1.	Cihaz ömrü.....	9
3.2.2.	PSUR'yi güncelleme yükümlülüğünün sona ermesi.....	9
4.	Cihazların gruplandırılması	11
4.1.	Tüm PSUR'lere yönelik genel hususlar	11
4.2.	EUDAMED'e sunulacak PSUR'lere yönelik spesifik hususlar.....	11
5.	PSUR hazırlığı ve düzenlenmesi	12
5.1.	Veri toplama periyodu, düzenleme takvimi, PSUR'lerin sunulması ve planlaması..	12
5.2.	Temel senaryolar	13
5.2.1.	MDR kapsamında belgelendirilen Yeni Cihazlar (daha önce AIMDD 90/385/EEC ve MDD 90/42/EEC kapsamında piyasaya arz edilmemiş veya hizmete sunulmamış olan)	13
5.2.2.	Geçiş sürecinde MDR kapsamında belgelendirilen kalıt cihazlar (daha önce AIMDD 90/385/AET veya MDD 93/42/AET kapsamında piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan)	14
5.2.3.	Geçiş sürecinde MDR sertifikasına sahip olmayan kalıt cihazlar	15
5.3.	İsmarlama imal edilen cihazlar için spesifik hükümler.....	15
5.4.	EUDAMED'in yokluğunda imalatçı tarafından PSUR'nin sunulması	19

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-21

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

EK I: PSUR için Şablon	20
EK II: PSUR'de Verilerin Sunumuna İlişkin Şablonlar	28
EK III: Toplanan Verilerin İmalatçı Tarafından Sunumuna ve Değerlendirilmesine İlişkin Genel Bilgiler	31
EK IV: PSUR Gereklilikleri – MDR ve Kaht Cihazlar için Özet Tablo	33
EK V: İmalatçı için PSUR Web Formu	36

ÇEVİRİ

1. Giriş

1.1. Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu nedir?

Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu (PSUR), 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) madde 86'sında takdim edilmiştir. MDR kapsamında PSUR gerekliliğinin getirilmesiyle, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihaz imalatçıları tarafından tüm Piyasaya Arz Sonrası Gözetim¹ (PMS) verilerinin daha tutarlı, standartlaştırılmış ve sistematik bir şekilde gözden geçirilmesi gerekmektedir.

PSUR, Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizinin sonuçlarını ve vardığı sonuçları özetlemektedir (bkz. Bölüm 2.1).

Bir PSUR'de incelenen PMS verilerinin aralığı ve bilgilerin ayrıntı düzeyi, aynı PSUR içindeki verilerin toplanması ve değerlendirilmesi veya cihazların gruplandırılmasına yönelik yöntemler, esas olarak kapsanan cihaz(lar)ın tipine, imalatçının bunları AB pazarına sunduğu süre ve bu cihazlarla kazanılan piyasaya arz sonrası deneyime bağlıdır.

Bu rehber dokümanın temel amacı, imalatçılara MDR Madde 86'da belirtilen yasal gereklilikleri uygulamaları konusunda yardımcı olmaktır. Ancak imalatçılar, MDR Madde 86 ile uyumlu olduğunu gösterebildikleri takdirde, bir PSUR hazırlayıp güncellerken yeterli esnekliğe² ve kalite yönetim sistemlerini uyarlamak için makul zamana sahip olmalıdır.

Ayrıca; bu rehber yayınlandığında hâlihazırda hazırlanmış veya hazırlanmakta olan PSUR'ların, MDR Madde 86'da belirtilen yasal gerekliliklere uydukları sürece bu rehberle uyumları beklenmemektedir.

1.2. Terminoloji

“Cihaz belgelendirme tarihi”: Bu rehberde kullanılan “cihaz belgelendirme tarihi” aşağıdakilerden biri olarak anlaşılmalıdır:

- Ek IX'a göre (bölüm II dâhil) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasının düzenlenme tarihi.
- Ek X'e göre AB tip inceleme sertifikasının düzenlenme tarihi.
- Ek XI'in 3. bölümüne göre sınıf IIa cihazlar için AB ürün doğrulama sertifikasının düzenlenme tarihi.
- Ek IX (Bölüm I ve III) cihazları için Uygunluk Beyanının imzalanma tarihi.
- İsmarlama imal edilen cihazlar³ için Ek XIII, bölüm 1'de gerekli olan beyanın düzenlenme tarihi.

¹ MDR, Madde 2(60)

² [MDCG 2022-14](#) Pozisyon belgesinin 11. maddesine bakınız "MDR ve IVDR'ye geçiş - Onaylanmış kuruluş kapasitesi ve tıbbi cihazlar ile IVD'lerin mevcudiyeti"

³ MDR Madde 2(3)

Kalıt cihazlar⁴, MDR'nin Madde 120(3)'ü uyarınca, belirli koşullar yerine getirildiği takdirde, MDR uygulama tarihinden sonra ve Madde 120'de belirtilen geçiş döneminin sonuna kadar piyasaya arz edilen cihazlar⁵ olarak anlaşılmalıdır.

Bu cihazlar şunlar olabilir:

- 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında, 26 Mayıs 2021'den önce bir EC uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği sınıf I olan cihazlar;
- 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya MDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir EC sertifikası kapsamındaki cihazlar.

Öncü cihaz: "Öncü cihaz", Aynı PSUR kapsamındaki bir grup cihazdan en yüksek risk sınıfına sahip cihaza karşılık gelir. Aynı risk sınıflandırmasına sahip birden fazla cihaz olması durumunda, imalatçı, öncü bir cihaz atamalıdır.

Eski cihazlar⁴, AIMDD veya MDD uyarınca veya Direktifler yürürlüğe girmeden önceki uygulanabilir kurallara uygun olarak 26 Mayıs 2021 tarihinden önce piyasaya arz edilen cihazlardır.

PSUR Web Formu: PSUR için Eudamed'de bulunabilecek tüm bilgileri içeren şablondur. Bu form; tıbbi cihaz, imalatçı, OK ve PSUR sürecinin yönetimi ile ilgili bilgileri detaylandırır.

PSUR referans numarası: PSUR referans numarası, imalatçının bir PSUR'ye ataması gereken benzersiz bir tanımlayıcı olup tüm PSUR ömrü boyunca aynı kalmalıdır.

PSUR versiyon numarası: PSUR'unin bir imalatçı tarafından kullanıma sunulan her güncellemesine/güncellemelerine atfedilen ve bunların tanımlanmasına ve izlenmesine olanak sağlayan artımlı bir sayıdır.

Kalıt cihazlar için ilk PSUR'nin hazırlanması için kullanılan "**yıllık**" terimi, MDR'nin uygulama tarihini takip eden takvim yılı boyunca gerçekleştiği şekilde anlaşılmalıdır.

Kalıt cihazlar için ilk PSUR'nin hazırlanmasına ilişkin "**iki yılda bir**" terimi, MDR'nin uygulanma tarihini takip eden ikinci takvim yılı boyunca gerçekleştiği şekilde anlaşılmalıdır.

1.3. Rehberin kapsamı

Bu rehber, MDR uygulamaya giriş tarihinden önce AB piyasasına arzı durdurulan cihazlar hariç MDR kapsamında belgelendirilmiş tıbbi cihazlar ve MDD 93/42/EEC veya AIMDD 90/385/EEC kapsamında belgelendirilmiş cihazlar için geçerlidir (bkz. bölüm 3.1). IVDR (AB) 2017/746 veya IVDD 98/79/EEC kapsamında belgelendirilmiş ve spesifik bir rehberin öngörüldüğü in vitro tıbbi tanı cihazları için geçerli değildir.

Sınıf I cihaz imalatçıları bir PSUR hazırlamak zorunda değildir; bunun yerine, Madde 85'te detaylandırıldığı üzere bir Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu hazırlamalıdır. Bu rehber,

⁴ MDCG kılavuzu 2021-25, (AB) 2017/745 Tüzüğü - "Kalıt cihazlar" için MDR gereklilikleri ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktiflere uygun olarak 26 Mayıs 2021 'den önce piyasaya sürülen cihazlara uygulanması" Ekim 2021

⁵ "Cihaz" teriminin anlamı için Bölüm 2.2.1'in ilk paragrafına bakınız.

PMSR'yi kapsamamakla birlikte, bilgilerin nasıl sunulabileceğine ilişkin faydalı öneriler sağlayabilir.

2. Genel hususlar

2.1. PSUR hedefleri

PSUR hedefleri iki tanedir:

2.1.1. Fayda-risk profilindeki değişikliklerin tanımlanması ve değerlendirilmesi

PSUR'nin temel amacı, bir cihaza veya cihaz grubuna ilişkin piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizlerinin sonuçlarının ve değerlendirmelerin bir özetini sunmakta olup bu sayede faydalar ve riskler hakkındaki kümülatif bilgiler bağlamında yeni veya gelişmekte olan bilgileri dikkate alarak, tıbbi cihaz(lar)ın fayda-risk profilindeki olası değişikliklerinin raporlanmasına olanak sağlar.

İmalatçılar, hem reaktif hem de proaktif PMS veri toplama yoluyla herhangi bir güvenilirlik ve performans sorununu tanımlamak amacıyla bu bilgileri sunmalıdır. Sorunlar tanımlandığında, toplanan bu bilgiler tıbbi cihaz(lar)ın fayda-risk profilini ve en güncel durumunu yeniden değerlendirmek için kullanılmalıdır.

Tıbbi cihaz(lar)ın fayda-risk profilinde olumsuz bir değişiklik olduğuna dair kanıt olduğunda, bu bilgiler klinik değerlendirme ve Risk Yönetimi doğrultusunda değerlendirilmeli ve dikkate alınmalıdır. Bu tür durumlarda, tıbbi cihazın güvenli ve etkili olmaya devam edip etmediğine ilişkin açık bir inceleme ve değerlendirme yapılmalıdır (ayrıca bkz. bölüm 2.2.2).

MDR'nin amaçları doğrultusunda; PSUR, cihazın uygunluk değerlendirmesinde yer alan Onaylanmış Kuruluş ve Yetkili Otoritelere tüm Piyasaya Arz Sonrası Gözetim verilerini şeffaf olarak sağlamalıdır.

PSUR, imalatçının cihaz(lar)ı ve ilgili olduğu yerlerde benzer cihazlarla piyasaya arz sonrası gözetimde sistematik ve aktif olarak topladığı verilerin analizinin sonuçlarını ve değerlendirmeleri özetlemelidir.

2.1.2. Madde 83(4) uyarınca Düzeltici veya Önleyici Faaliyetlere (CAPA) İlişkin Bilgiler

PSUR ayrıca, Madde 83(4)'ün birinci cümlesi kapsamında yer alan ve yetkili otoritelerin ve varsa onaylanmış kuruluşun Düzeltici Faaliyet(ler) veya Önleyici Faaliyet(ler) (CAPA) ve bunların uygulanması hakkında bilgilendirilmesinin gerekli olduğu bahse konu CAPA'lar hakkında bilgi sağlamak için bir araç olabilir ⁶. Madde 83(4)'ün ikinci cümlesinde atıfta bulunulan faaliyetlerin, yani ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin, EUDAMED aracılığıyla rapor edilmesi amaçlanmaktadır.

⁶ “Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar uygun tedbirleri alır; ilgili yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir”, Madde 83 (4) ilk cümle.

Madde 83(4) kapsamındaki çeşitli CAPA türlerinin alanı; ürün güvenliliği, performansı veya kalitesi üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olmadıkça, CAPA'larla ilgili kalite yönetim sistemini kapsamaz.

Bu CAPA'lar aşağıdakilerle ilgili olabilir:

- Hâlihazırda AB piyasasına arz edilen cihazlar.
- Ürün üzerinde doğrudan etkisi olabilecek ve ürün güvenliliğini, performansını veya kalitesini etkileyebilecek hususlar ve
- İmalatçı tarafından ticari bir kararla ilgili olmayan, cihazın pazarlanmasının gönüllü ve geçici olmayan bir şekilde askıya alınmasıyla ilgili herhangi bir faaliyet.
- MDR'nin Ek III, Madde 1(a)'sında açıklandığı şekilde, piyasaya arz sonrası faaliyetler yoluyla belirlenen fayda ve risklerin değerlendirilmesi, yani özellikle:
 - Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler;
 - İlgili uzmanlık literatürü veya teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar;
 - Geri bildirimler ve şikâyetler dâhil kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler
 - Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

Yukarıdakilerin tümünün özeti olarak Madde 83(4)'ün ilk cümlesindeki bahse konu CAPA, ya PSUR aracılığıyla ya da özel bir rapor aracılığıyla Yetkili Otoritelere sunulabilir. Ancak; güvenlilikle ilgili tüm CAPA'lar, PSUR'nin bir parçası olmalıdır (Bkz. Bölüm 2.2).

2.2. PSUR içeriği

2.2.1. Genel hususlar

PSUR rehberinin amaçları doğrultusunda, "münferit" cihazlar, "cihaz" sertifikasının kapsadığı süre boyunca farklı anlarda piyasaya arz edildiğinden, "cihaz" terimi "münferit" bir cihazla değil, bir cihaz modeliyle ilgilidir.

MDR Madde 86(1) ve Ek III'ün 2 numaralı maddesi uyarınca PSUR, Madde 83 ila 86 uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonun bir parçasıdır. PSUR açık, düzenli, kolayca aranabilir olmalı ve belirsizliğe yer vermeyen bir şekilde sunulmalıdır.

PSUR, destekleyici dokümanlardan bağımsız olarak değerlendirilebilen tek başına bir doküman olarak oluşturulmalıdır. PSUR, tüm piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerine ve cihaz için PMS planına dayalı olarak toplanan ve analiz edilen verilere genel bir bakış sağlamalıdır. Bu nedenle, PSUR'nin amacı, PMS Planı tarafından oluşturulan tüm verileri ve raporları tekrarlamak değil, tüm sonuçları ve çıktılarını özetlemektir.

İmalatçı; ilgili bilgileri ve farklı raporların bölümlerini belirtmeli ve toplanan verilerin bir özeti, bunların değerlendirilmesini ve çıktısını ve uygun olduğunda alınan önlemleri sağlamalıdır. Bir imalatçı; belirli veri setlerinin kullanılmadığına veya gerekli olmadığına karar verirse, bu veri setlerinin neden PSUR'ye dâhil edilmediğini usulüne uygun olarak gerekçelendirmelidir.

Özellikle faydalar ve riskler ile ilgili ana bilgiler ve fayda-risk profilinin kabul edilebilirliğindeki değişikliklerle ilgili bir yönetici özeti eklenmesi önerilir.

Mümkün olduğu ölçüde, cihaz sınıfından bağımsız olarak PSUR'nin benzer bir sunumu izlenmelidir. PSUR için önerilen bir şablon, bu rehberin Ek I'inde sağlanmıştır.

2.2.2. Spesifik hususlar

MDR Madde 86(1) uyarınca, PSUR, PMS Planı sonucunda toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizinin sonuçlarını ve çıkarımlarını özetlemeli ve aşağıdakileri sağlamalıdır:

- fayda-risk tespitinin sonuçlarını⁷;
- Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takibinin (PMCF) ana bulguları;
- cihazın satış hacmi ve cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ve diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığı

Yukarıdaki özetin hazırlanması amacıyla aşağıdaki bileşenlerin göz önünde bulundurulmalıdır:

- Ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ile ilgili bilgiler;
- Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler;
- Trend raporlamasından elde edilen bilgiler;
- İlgili uzman literatürü veya teknik literatür, veritabanları ve/veya kayıtlar;
- Geri bildirimler ve şikayetler dahil, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler;
- Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

İlgili verilerin toplanması (i) ve bunların sunulması(ii) ve değerlendirilmesine ilişkin daha ayrıntılı bilgi, bu rehberin sırasıyla Ek I ve Ek III'ünde sağlanmıştır.

3. PSUR gerekliliğinin kapsamı ve süresi

3.1. PSUR gerekliliğinin kapsamı

3.1.1. PSUR gerekliliği kapsamındaki cihazlar

Madde 86 uyarınca; sınıf III, sınıf IIb ve sınıf IIa cihaz imalatçılarının "her bir cihaz ve ilgili yerde, her bir cihaz kategorisi veya grubu için bir Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu (PSUR)" hazırlaması gerekmektedir.

• MDR uyumlu cihazlar

- MDR Uygulama Tarihi, 26 Mayıs 2021'den (DoA) önce veya sonra piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan MDR gerekliliklerine göre sertifikalandırılmış Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlar;

⁷ MDR Madde 2(24)

- MDR gerekliliklerine uygun, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III kapsamına giren ısmarlama cihazlar;
- MDR bu cihazlar için uygulanabilir hale geldiğinde, sınıf IIa, IIb ve sınıf III cihazlar kapsamına giren Ek XVI cihazları;

• “Kalıt cihazlar”

Bu rehberdeki "cihaz" teriminin "münferit" bir cihazla değil bir cihaz modeliyle ilgili olduğunu (bkz. bölüm 2.2.1.) ve "münferit" cihazların hem MDR uygulama tarihinin öncesinde hem de Madde 120(3) usulüne dayalı olarak sonrasında piyasaya arz edilmiş olabileceğini dikkate alarak, , “kalıt cihazın” kapsamı, MDR uygulama tarihinden önce en azından bazı münferit cihazların piyasaya arz edildiği tüm cihazları kapsar.

3.1.2. PSUR gerekliliği kapsamı dışındaki cihazlar

- **MDR Sınıf I cihazlar ve kalıt sınıf I cihazlar.**
- **"Eski cihazlar":** "eski cihazlar", sadece MDR uygulama tarihinden itibaren piyasaya arz edilmeyen münferit cihazları kapsamaktadır.

3.2. PSUR gerekliliğinin süresi

3.2.1. Cihaz ömrü

Cihazın kullanım ömrü boyunca bir PSUR gereklidir: Bir cihazın kullanım ömrü, cihazın kullanım açısından / kullanımda güvenli ve etkili kalmasının beklendiği, imalatçı tarafından cihaz dokümanlarında belirtilen süredir. Kullanım ömrü; MDR'nin Ek IX, X, XI, XIII'deki idari hükümleri aşarsa, yani implante edilemeyen cihazlar için maksimum 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için maksimum 15 yıl, o zaman cihazın kullanım ömrü ile saklama süresi arasından daha kısa olan zaman çizelgesi geçerli olmalıdır.

3.2.2. PSUR'yi güncelleme yükümlülüğünün sona ermesi

PSUR gerekliliğinin sona ermesinin tespiti:

Cihaz modelinin en son imal edilen cihazı piyasaya arz edildiğinde ve bu (münferit) cihaz amaçlanan kullanım ömrüne yani cihazın (modelin) toplam kullanım ömrüne ulaştığında PSUR'nin güncellenmesi artık gerekli değildir;. Bir cihazın (modelin) toplam kullanım ömrü, imal edilen son cihazın piyasaya arzı ile o (münferit) cihazın amaçlanan kullanım ömrünün sonu arasındaki süreyi içermelidir.

Örnek 1: Tek kullanımlık bir cihazın kullanım ömrü, raf ömründen daha kısa olabilir. Nihai üretim döngüsündeki son cihazının piyasaya arz edilmesinden sonra PSUR, raf ömrünün sonuna ve amaçlanan kullanım ömrüne ulaşıldığında sonlandırılabilir.

Örnek 2: Bir X-ışını makinesinin raf ömrü olmayabilir, ancak amaçlandığı gibi performans göstermeye ve güvenli kalmaya devam etmesiyle belirlenen bir ömrü olmalıdır. PSUR piyasaya arz edilen son cihazın amaçlanan kullanım ömrünün sonuna kadar gereklidir.

Örnek 3: İmplant edilebilir bir cihazın raf ömrü 3 yıldır, ancak amaçlanan ömrü 10 yıl olabilir. Üretilen son cihaz piyasaya arz edildikten sonra raf ömrü (3 yıl) artı öngörülen kullanım ömrü (10 yıl) yani 13 yıl geçtiğinde PSUR sonlandırılabilir.

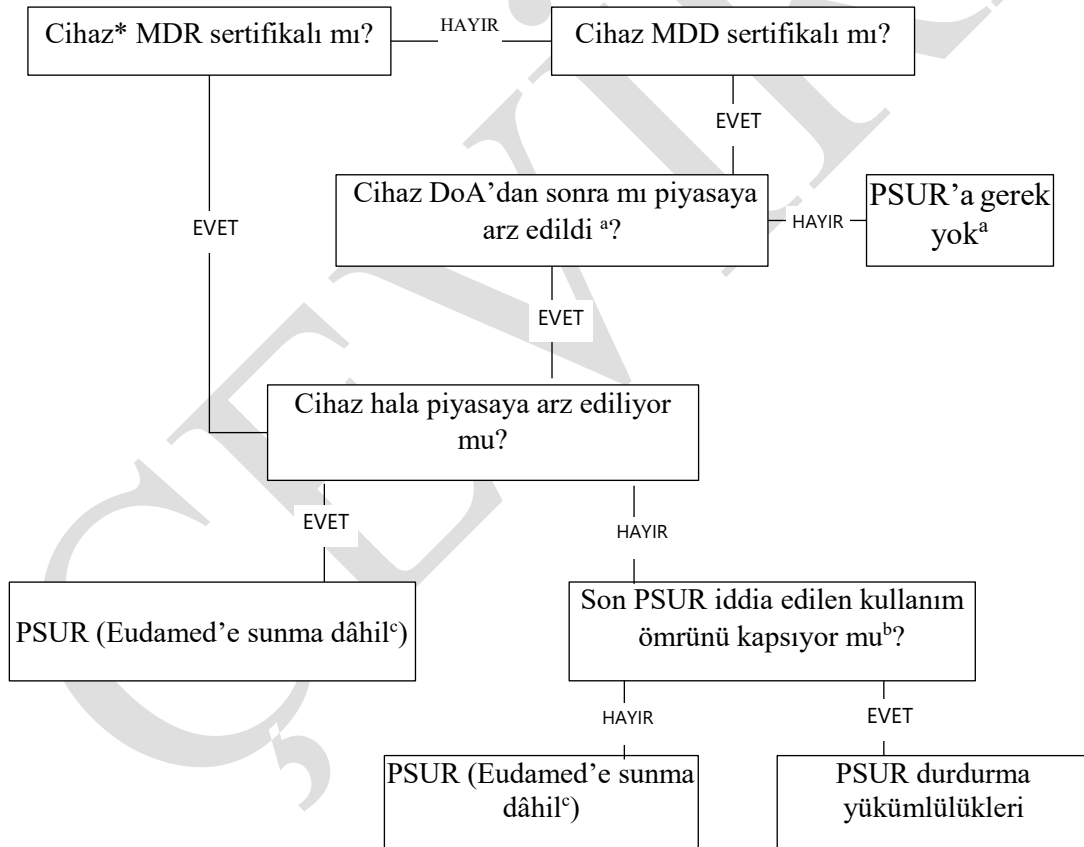
Bir cihazın sertifikasının süresi dolduğunda ve cihazın kullanım ömrü henüz son PSUR tarafından kapsamadığında, talep edilmesi halinde yetkili otoriteler için bir PSUR sunulmaya devam edilmelidir.

Cihazın sertifikasının süresi henüz dolmamışken imalatçı tarafından cihazın piyasaya arzına son verildiğinde, uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış kuruluş için ve talep edilmesi halinde yetkili otoriteler için e bir PSUR sunulmaya devam edilmelidir.

Yukarıdaki iki durumda, PSUR asgari olarak verileri kaydetmek için kullanılan sistemde dokümante edilen ürün şikayetleri, ciddi olumsuz olayların raporlanması, FSCA ve trend raporları ile ilgili reaktif verileri ve literatür araştırması ve ilgili veri tabanlarından elde edilen ilgili verileri içermelidir.

Şekil 1'de bir PSUR'nin gerekli olup olmadığını belirlemek için bir iş akışı sağlanmıştır:

Sekil 1. PSUR gerekliliğinin değerlendirilmesi için iş akışı



* "Cihaz" terimi, "münferit tek bir cihaz"la ilgili değil bir cihaz modeliyle ilişkilidir(bkz. bölüm 2.2.1).

^a: Tıbbi Cihaz Tüzüğü, yalnızca geçiş süreci vasıtasıyla DoA'dan sonra piyasaya arz edilen MDD cihazlarını (kalıt cihaz) ve MDR cihazlarını düzenlemektedir.

^b: PSUR'ların tüm kullanım ömrü boyunca hazırlanması gerekir. Cihazın iddia edilen tüm kullanım ömrü boyunca davranışı, daha sonra kapsanır.

^c: Sınıf III ve İmplant Edilebilir MDR cihazları.

4. Cihazların gruplandırılması

Bir PSUR, her cihaz başına ve ilgili olduğunda, bir cihaz kategorisi veya grubu için hazırlanmalıdır. PSUR, tek bir cihazı kapsıyorsa, bir Temel UDI-DI ile ilişkili cihaz (veya kalıt cihazlar için bir cihaz) olarak anlaşılmalıdır. Her cihaz farklı varyantlar veya boyutlar içerebilir.

Madde 86(1)'e göre, aynı PSUR bir "cihaz kategorisini veya grubunu" kapsayabilir. Sonuç olarak, birden çok Temel UDI-DI (veya cihaz ailesi) tek bir PSUR'de kapsanabilir. Yine de imalatçı, aynı PSUR içinde birkaç cihazın gruplandırılmasının uygunluğunu bir gerekçe sunarak göstermelidir.

4.1. Tüm PSUR'lere yönelik genel hususlar

- Bir PSUR'nin birkaç Temel UDI-DI içermesi durumunda, her bir cihazın bağımsız olarak nasıl performans gösterdiğini belirlemenin kolay olması için veriler açık ve düzenli bir şekilde sunulmalıdır.
- Bir grup cihazın Aynı PSUR ile kapsandığı durumda, imalatçı, söz konusu PSUR'nin programını yöneten bir "öncü cihaz" atamalıdır. "Öncü cihaz" en yüksek risk sınıfı veya en yüksek risk sınıfından biri olmalıdır.
- "Öncü cihaz", tüm cihaz grubu için geçerli olan programı belirler (kapsadığı veri toplama periyodu, PSUR sıklığı, düzenleme takvimi, EUDAMED aracılığıyla ya da başka bir yolla PSUR raporlaması).
- Bu nedenle; bu gereklilikler diğer cihazlar için, cihazların sınıfına veya belgelendirme tarihine bakılmaksızın "öncü cihaz" üzerinde uyumlu hale getirilmelidir.
- Bir cihaz grubu oluşturulduğunda, değiştirilemeyen "öncü cihaz" haricindeki cihazlar çıkarılarak veya eklenerek PSUR güncelleme(ler)i değiştirilebilir.
- "Öncü cihaz" ile ilgili bir değişiklik (yeni cihaz modeli / Temel UDI DI değişikliği) olması durumunda, yeni bir PSUR düzenlenmelidir.
- Önceki "öncü cihaz"ı içeren cihaz grubu için PSUR güncellemeleri, piyasaya arz edilip edilmeyeceğinden bağımsız olarak paralel olarak devam etmelidir.
- Bir PSUR'nin gözden geçirilmesi veya değerlendirilmesi için yalnızca bir Onaylanmış Kuruluşun dâhil olması nedeniyle, cihazların bir PSUR içinde gruplandırılması yalnızca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin aynı Onaylanmış Kuruluş tarafından yürütüldüğü cihazlar için mümkündür.
- Bir cihazın veya uygulanabildiği hallerde öncücü cihazın, farklı onaylanmış kuruluşların müteakip sertifikalarıyla piyasada olması durumunda, sağlanan revizyon geçmişi, eski Onaylanmış Kuruluşun/Kuruluşların dahil olduğu önceki PSUR versiyonlarına atıfta bulunmalıdır ve uygulanabilir olduğunda önceki Onaylanmış Kuruluş(lar) tarafından gerekli görülen veya alınan önlemleri belirtmelidir.

4.2. EUDAMED'e sunulacak PSUR'lere yönelik spesifik hususlar

- Bir PSUR içinde sınıf III' veya implante edilebilir cihaza ait en az bir Temel UDI-DI'ya atıfta bulunulması gerekir. Bir imalatçı, cihazların gruplanması durumunda birkaç Temel UDI-DI ekleyebilir.

- EUDAMED'in amaçları doğrultusunda, her sınıf III veya implante edilebilir cihaz en az bir PSU ile' bağlantıya sahip olmalıdır.
- Aynı raporlama dönemi için, yalnızca bir PSUR'de bir Temel UDI-DI'ya "öncü cihaz" olarak atıfta bulunulabilir, ancak bu cihazın söz konusu PSUR'lerde öncü olmaması koşuluyla diğer PSUR'lerde atıfta bulunulabilir.
- İmalatçı, bir PSUR'yi EUDAMED'e kaydederken, EUDAMED web ara yüzü aracılığıyla sınıf III veya implante edilebilir cihazların gruba ait Temel UDI-DI'larını toplamalıdır (bkz. bu rehberin Ek V'indeki PSUR Web formu).
- PSUR, sınıf III veya implante edilebilir olmayan cihazlar içeriyorsa, bu cihazlar EUDAMED'de bir PSUR gerektirmediğinden dolayı, imalatçı bunları Web ara yüzü aracılığıyla toplamamalı ancak PSUR kapsamının bir parçası olarak PSUR raporunun ana metninde listelemelidir.
- PSUR, sınıf III veya implante edilebilir kalıt cihazlar içeriyorsa, bu cihazlar EUDAMED'de bir PSUR gerektirmediğinden⁸ dolayı, imalatçı bunları web ara yüzü aracılığıyla toplamamalı ancak PSUR kapsamının bir parçası olarak PSUR raporunun ana metninde listelemelidir.

5. PSUR hazırlığı ve düzenlenmesi

İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihazlar (CMD) için MDR Ek III'te ve Ek XIII'de belirtildiği gibi, PSUR'leri hazırlamaktan ve güncellemekten ve teknik dokümantasyonun bir parçası haline getirmekten sorumludur.

5.1. Veri toplama periyodu, düzenleme takvimi, PSUR'lerin sunulması ve planlaması

Veri toplama periyodu, cihazın MDR belgelendirme tarihinde başlamalıdır. Cihaz MDR sertifikasına sahip değilse, veri toplama periyodu MDR'ın Uygulama Tarihinde (26 Mayıs 2021) başlar.

Not 1: İlk PSUR için, veri analizi, Uygulama Tarihinden veya MDR Cihaz Belgelendirme tarihinden önce yürütülen Piyasaya Arz Sonrası Gözetim faaliyetleri yoluyla toplanan cihazın geçmiş verileriyle desteklenebilir (Bkz. bölüm 5.2.2.1).

Not 2: İlk PSUR, 12 veya 24 aylık tam bir veri toplama dönemini kapsamayabilir. İlk PSUR güncellemesi/güncellemeleri; daha sonra herhangi bir boşluğu veya veri çakışmasını önlemek amacıyla veri toplama dönemlerinin birleşik olmasına olanak sağlamak için 12 veya 24 aylık piyasaya arz sonrası verilerden farklı bir periyodu kapsayabilir, yani, bir PSUR için veri toplama periyodunun sonu, bir sonraki PSUR'nin veri toplama periyodunun başlangıç tarihini işaret eder.

⁸ MDR gerekliliklerinin "kalıt cihazlara" ve 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması- [2021-25 sayılı MDCG rehberine](#) bakınız. -

- **PSUR hazırlama ve düzenleme takvimi**

PSUR hazırlama ve düzenleme takvimi, imalatçının veri toplama periyodunun bitiminden sonra PSUR'yi hazırlayıp sunması veya kullanıma sunması için gereken periyodu ifade eder.

- **PSUR'un sunulması / düzenlenmesi**

Cihazın sınıfına bağlı olarak ve Madde 86(2) uyarınca, imalatçı PSUR'yi EUDAMED aracılığıyla Onaylanmış Kuruluşa sunmalıdır veya uygunluk değerlendirmesine dâhil olan Onaylanmış Kuruluş için hazır bulundurulmalıdır.

EUDAMED aracılığıyla sunulması gereken PSUR'lerin sunulması, düzenleme takviminin bitiminden sonra gerekli özen gösterilerek gerçekleştirilmelidir (Bkz. bölüm 5.2.1).

PSUR güncellemelerine yönelik zaman planlaması

- Zaman planlaması, (i) her bir PSUR'nin kapsadığı veri toplama periyodunun başlangıcı ve bitişi ve (ii) PSUR'nin hazırlanması ve sunulması veya veri toplama periyodunun bitiminden sonra hazır bulundurulması için oluşturulan döngüdür.

Kalıt bir cihaz MDR kapsamında belgelendirildiğinde planlamanın devamlılığı

- MDD uyumlu bir cihaz, Madde 120(3)'teki anlamda önemli bir değişiklik olmaksızın MDR kapsamında belgelendirildiğinde, Madde 120(3) rejimi kapsamında oluşturulan başlangıç PSUR'unun zaman planlaması devam edebilir (imalatçı ile Onaylanmış Kuruluş arasında aksi kararlaştırılmadıkça).
- Madde 120(3) kapsamında önemli bir değişiklik meydana geldiğinde, cihaz yeni bir cihaz olarak kabul edilmelidir. Bu cihazın MDR belgelendirme tarihine bağlı olarak, yeni bir zaman planlamasının başlatılması gerekir (imalatçı ile Onaylanmış Kuruluş arasında aksi kararlaştırılmadıkça).

5.2. Temel senaryolar

(i) cihazın doğrudan MDR sertifikasına sahip olmasına veya (ii) geçiş sürecinde MDR sertifikası almış kalıt bir cihaza ya da (iii) AIMDD veya MDD cihazı olarak kalacak eski bir cihaza bağlı olarak çeşitli senaryolar dikkate alınmalıdır.

5.2.1. MDR kapsamında belgelendirilen Yeni Cihazlar (daha önce AIMDD 90/385/EEC ve MDD 90/42/EEC kapsamında piyasaya arz edilmemiş veya hizmete sunulmamış olan)

Bir PSUR düzenleme gerekliliği, cihazın MDR kapsamında belgelendirildiği tarihten itibaren geçerlidir (Bölüm 1.2'deki "cihaz belgelendirme tarihi" tanımına bakınız).

Veri toplama periyodu

MDR cihazı için, veri toplama periyodunun başlangıç noktası olarak, ilk cihaz belgelendirme tarihi temel alınır.

PSUR'nin veri toplama periyodunu sonu, düzenlenen MDR sertifikasının yıldönümü tarihiyle veya Onaylanmış Kuruluş ile kararlaştırılan programla uyumlu hale getirilmelidir.

PSUR güncellemeleri için tanımlanan zaman çizelgesi gelecekteki herhangi bir yeniden belgelendirme için planlandığı gibi devam etmeli ve MDR kapsamında düzenlenen ilk sertifikayla uyumlu kalmalıdır.

İstisnai durumlarda, Onaylanmış Kuruluş ile imalatçı arasındaki mutabakat üzerine bu tarih değiştirilebilir ve bu değişiklik imalatçı tarafından mevcut ilk PSUR'de gerekçelendirilmelidir. Veri toplama periyotları aralıksız olmalıdır: bu, bahse konu istisnai durumlardan kaynaklanan bir sonraki PSUR'nin kapsadığı veri toplama periyodunun daha kısa veya daha uzun olmasına yol açabilir.

PSUR hazırlanması ve düzenlenmesi / sunulması

- **Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlara yönelik**

İmalatçılar; PSUR'leri, uygunluk değerlendirmesine dâhil olan Onaylanmış Kuruluşta EUDAMED aracılığıyla sunmalıdır.

PSUR, veri toplama periyodunun bitiminden itibaren EUDAMED'de sunulmalıdır.

- **Sınıf IIa veya sınıf IIb implante edilmeyen cihazlara yönelik**

PSUR, EUDAMED'de sunulmaz: imalatçılar, PSUR'leri uygunluk değerlendirmesine dâhil olan Onaylanmış Kuruluşta ve talep edilmesi halinde Yetkili Otoritelere sunmalıdır.

5.2.2. Geçiş sürecinde MDR kapsamında belgelendirilen kalıt cihazlar (daha önce AIMDD 90/385/AET veya MDD 93/42/AET kapsamında piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan)

“Kalıt cihazların” MDD'ye göre sınıflandırılmalarına bağlı olarak Madde 86'da belirtilen gerekliliklere tabi olduğuna dikkat edilmelidir. MDR kapsamındaki risk sınıflarında olası bir değişiklik, geçiş döneminde dikkate alınmamalıdır. AIMDD'ye tabi aktif implante edilebilir cihazlar, geçiş süreci boyunca PSUR gerekliliğinin uygulanması amacıyla sınıf III cihazlar olarak değerlendirilmelidir⁹.

“Kalıt cihazlar” için, imalatçılar PSUR'yi EUDAMED'de sunmamalı, talep üzerine Yetkili Otoritelere ve Onaylanmış Kuruluşta sunmalıdır.

5.2.2.1. MDD uyumlu cihaz için bir başlangıç PSUR'u düzenlenmemiştir

Spesifik hususlar aşağıda listelenmiştir:

- Bir "kalıt cihaz" MDR kapsamında belgelendirildiğinde ve belgelendirme tarihi itibarıyla hiçbir PSUR düzenlenmediğinde (örneğin MDR belgelendirmesi, MDR uygulama tarihinden sonraki ilk (ikinci) yıl içinde gerçekleştiğinde), PSUR, MDR belgelendirmesinin yıldönümü tarihinde (veya Uygunluk Beyanı'nın düzenlenme tarihinde) veya Onaylanmış Kuruluş ile mutabık kalınan bir tarihte hazırlanmalıdır.
- İlgili olduğunda ve MDR cihazına yönelik ilk PSUR için, veri analizinin, Uygulama Tarihinden veya MDR Cihaz Belgelendirme tarihinden önce yürütülen Piyasaya Arz

⁹ MDR gerekliliklerinin "kalıt cihazlara" ve 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanmasına ilişkin [MDCG 2021-25 sayılı Rehberin](#) Bölüm III.1'in son maddesine bakınız.

Sonrası Gözetim faaliyetleri yoluyla toplanan cihazın "geçmiş verileri" ile desteklenmesi önerilir. "Geçmiş veriler", MDR'dakinden farklı bir formatta sunulabilir ve bir özet ile sınırlandırılabilir.

5.2.2.2. MDR sertifikasına sahip olmadan önce kalıt cihaz için bir başlangıç PSUR'u düzenlenmiştir

Veri toplama periyodu

— İlk PSUR

MDR sertifikalı cihaz için veri toplama periyodu, MDR Madde 120(3) uyarınca "kalıt cihaz" için düzenlenen PSUR'un veri toplama periyodunun sonunda başlamalıdır.

İlgili kalıt cihaz için bir PSUR zaten düzenlenmiş olduğundan, MDR uygulama tarihinden önceki verileri dikkate almaya gerek yoktur.

5.2.3. Geçiş sürecinde MDR sertifikasına sahip olmayan kalıt cihazlar

İmalatçılar, geçerli MDD sertifikasının sınıfına karşılık gelen kurallara uymalıdır. Kalıt cihazların MDD veya AIMDD kapsamında belgelendirmesini sağlayan Onaylanmış Kuruluşun¹⁰ geçiş döneminin sonuna veya geçiş sürecinin bitiminden önce gerçekleştiğinde MDD veya AIMDD sertifikasının geri çekilmesine kadar uygun gözetimden sorumlu olmaya devam ettiği unutulmamalıdır.

Veri toplama periyodu

İlk PSUR için veri toplama periyodu MDR uygulama tarihinde başlamalıdır.

Ancak ilgili olduğunda ve ilk PSUR için analizin, MDR uygulama tarihinden önce yapıldıkları şekliyle Piyasaya Arz Sonrası Gözetim faaliyetleri aracılığıyla toplanan geçmiş cihaz verileriyle desteklenmesi önerilir. MDR uygulama tarihinden önceki dönemlere ilişkin veriler farklı bir formatta sunulabilir ve bir özet ile sınırlandırılabilir.

PSUR düzenlenmesi / sunulması

İmalatçılar, PSUR'yi EUDAMED'e sunmamalı, ancak PSUR'leri talep üzerine Yetkili Otoritelere ve Onaylanmış Kuruluşa sunmalıdır.

5.3. İsmarlama imal edilen cihazlar için spesifik hükümler

- PSUR'nin hazırlanması, sadece madde 86'da açıklanan cihaz sınıfına uygun zaman planlamasına göre ve ısmarlama imal edilen cihazlar için MDCG 2021-3 rehberine uyarınca¹¹ MDR gerekliliklerine uyan sınıf IIa, IIb ve sınıf III ısmarlama cihazlar için gereklidir.
- MDR uygulama tarihinde piyasaya arz edilen tüm ısmarlama imal edilen cihazlar MDR cihazlarıdır: bu nedenle hiçbir kalıt cihazın dikkate alınmasına gerek yoktur.
- Yeni MDR cihazları için, ilk PSUR, bu tür cihazlar için ilk Uygunluk Beyanı düzenlendikten sonra bir (sınıf IIb ve III) veya iki (sınıf IIa cihaz) yıl içinde

¹⁰ Kalıt cihazlara ilişkin [MDCG 2021-25 sayılı Rehber](#)e bakınız.

¹¹ [MDCG 2021-3](#) "İsmarlama İmal Edilen Tıbbi Cihazlarla İlgili Sorular ve Cevaplar"

hazırlanmalıdır. Bu cihazlar için PSUR, EUDAMED'e sunulmaz ancak talep üzerine Yetkili Otoritelere sunulmalıdır.

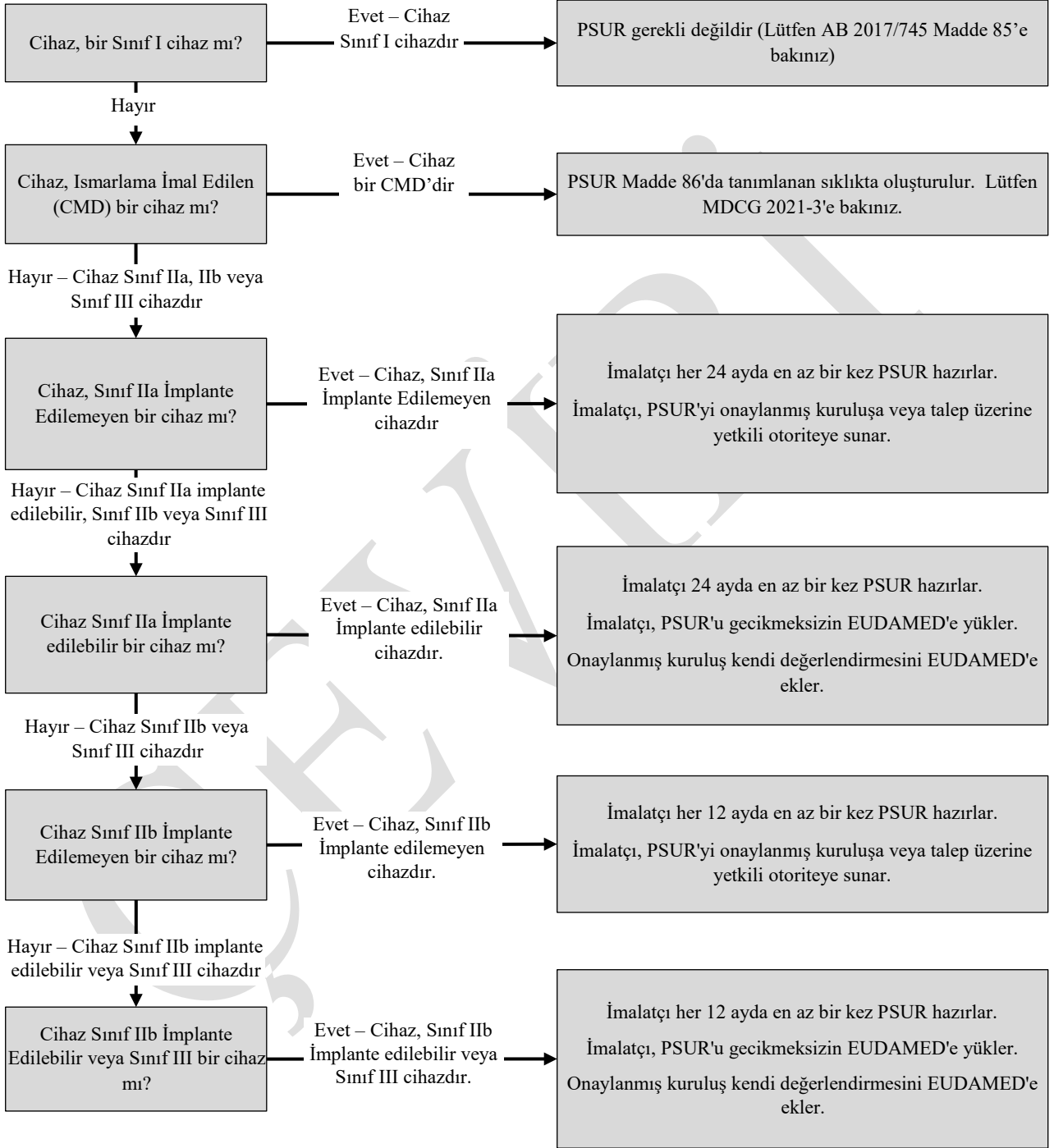
- PSUR, ısmarlama imal edilen cihazların tüm gruplarını veya ailelerini (örneğin kalçalar, dizler, omuzlar, ekstremiteler) kapsayabilir. Çeşitli cihazların ve cihaz ailelerinin aynı PSUR içinde gruplandırılması için imalatçı tarafından her zaman bir gerekçe sunulmalıdır.
- Sınıf III implante edilebilir ısmarlama cihazlar söz konusu olduğunda, PSUR'lerin onaylanmış kuruluşlara gönderilmesi zorunlu değildir ancak MDR Ek XIII Bölüm 2'ye göre dokümanların bir parçası olmalıdır (Bkz. MDCG 2021-3).

MDR cihazları ve kalıt cihazlar için çeşitli cihaz sınıfları için uygulanabilir gerekliliklerin bir özet tablosu bu rehberin Ek IV'ünde sunulmaktadır.

Bölüm 5'e dayalı karar ağaçları şekil 2 ve 3'te sunulmaktadır.

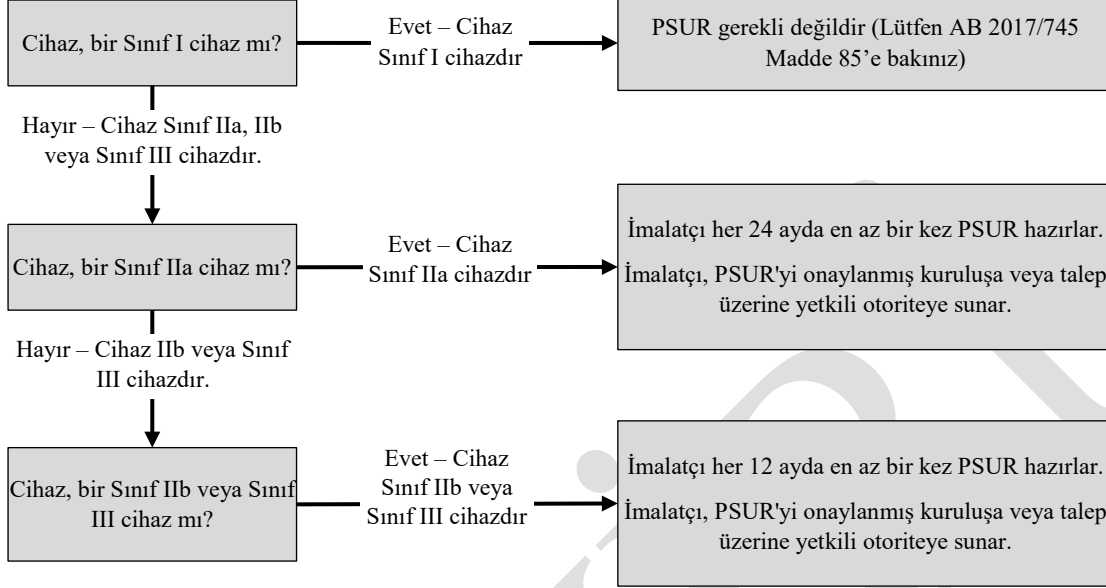
Sekil 2 – MDR kapsamında sertifikalandırılan cihazlar için sınıflandırmaya göre PSUR'ler

AB 2017/745 kapsamında sertifikalandırılan Tıbbi Cihazlar için sınıflandırmaya göre akış diyagramı (CMD (İsımarlama İmal Edilen Cihazlar) dâhil)



Sekil 3 –Kalıt Cihazlar için Sınıflandırmaya Göre PSUR'ler

AIMDD 90/385/EEC veya MDD 93/42/EEC kapsamında sertifikalandırılmış ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra piyasaya sürülen veya hizmete giren Tıbbi Cihazlar için sınıflandırmaya göre akış şeması.



5.4. EUDAMED'in yokluğunda imalatçı tarafından PSUR'nin sunulması

EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar imalatçılar veya yetkili temsilcileri ilgili ulusal hükümleri uygulamalı ve MDCG 2021-1 Rev.1'i¹² dikkate almalıdır.

MDR sertifikalı sınıf III veyahut ya sınıf IIa ya da sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, EUDAMED'in yokluğunda imalatçılar, PSUR'leri uygun yollarla ilgili onaylanmış kuruluşlara ulaştırmalıdır. İmalatçı, teslim yöntemi konusunda Onaylanmış Kuruluşu ile uyum içinde olmalıdır. Yetkili Otoriteler için, imalatçı talep üzerine PSUR'yi temin etmelidir.

¹² [MDCG kılavuzu 2021-1 Rev.1](#): “EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber”

EKLER

EK I: PSUR için Şablon

PSUR, destekleyici dokümantasyondan bağımsız olarak değerlendirilebilen özerk bir doküman olarak oluşturulmalıdır. PSUR, tüm piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri ile cihaz için PMS planına dayalı olarak toplanan ve analiz edilen verilere genel bir bakış sağlamalıdır. Bu nedenle; PSUR'nin amacı, PMS Planı tarafından üretilen tüm verileri ve raporları tekrarlamak değildir, ancak PSUR tüm sonuçları ve çıkarımları özetlemelidir.

İmalatçı; farklı raporların ilgili bilgileri ile bölümlerini belirtmeli ve toplanan verilerin bir özeti, bunların değerlendirilmesini ve çıkarımı ve bunların yanı sıra uygun olduğunda alınan önlemleri sunmalıdır. Bir imalatçının; belirli veri setlerinin kullanılmadığına veya gerekli görülmediğine karar verdiği durumlarda, PSUR'nin ilgili bölümlerinde yer almayan veri setlerinin bulunmamasını usulüne uygun olarak gerekçelendirmelidir.

Özellikle faydalar ve risklerle ve fayda-risk profilinin kabul edilebilirliğindeki değişikliklerle ilişkili temel ilgili bilgilerle ilgili olarak bir yönetici özeti eklenmesi önerilir.

PSUR kapak sayfası

PSUR kapak sayfası, çeşitli PSUR güncellemeleri arasında ayırım yapılmasına imkan vermek için ilgili verileri içerir.

EUDAMED'e sunulan PSUR'ler için, PSUR formu (EUDAMED Web formu, Ek V'e bakınız) bir kapak sayfası olarak kabul edilebilir. Tüm PSUR'ler için bir İçindekiler Tablosu da bulunmalıdır.

Kapak sayfası asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- İmalatçı bilgileri
- PSUR'nin kapsadığı tıbbi cihaz(lar)
- Onaylanmış kuruluş adı ve kuruluş numarası;
- İmalatçı tarafından atanan PSUR referans numarası*;
- PSUR'nin versiyon numarası;
- PSUR'nin kapsadığı veri toplama süresi;
- İçindekiler tablosu.

Yönetici Özeti (İdari Özet)

Bir yönetici özeti üretildiğinde, PSUR içeriğine kısa bir genel bakış ve fayda-risk belirlemesine ilişkin genel bir çıkarım sağlamalıdır.

Aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Önceki PSUR'ye dayanarak imalatçı tarafından yürütülen faaliyetlerin kısa bir açıklaması ve durumu;

- Önceki PSUR'nin gözden geçirilmesinin bir parçası olarak Onaylanmış Kuruluş tarafından yürütülen faaliyetlerin kısa bir açıklaması ve durumu;
- Veri toplama süresinin imalatçı tarafından değiştirilmesi durumunda, bir gerekçe sunulmalı ve değişikliğin elde edilen sonuçların karşılaştırılabilirliğini etkileyip etkilemediği dair bir beyan sunulmalıdır;
- PSUR çıkarımları tamamlandıktan sonra, güncel PSUR'nin ana sonuçları, güncel PSUR içinde rapor edilen bilgilere dayanarak fayda-risk profilinin olumlu veya olumsuz etkilenip etkilenmediğini veya değişmeden kalıp kalmadığını beyan eden açık ve koyu renkli yazılmış bir ifade içermelidir. İfade basit bir anlatım olabilir, örneğin "Toplanan verilerin analizine dayanarak, cihaz(lar)ın fayda-risk profilinin olumsuz etkilenmediği (veya etkilendiği) / değişmeden kaldığı sonucuna varılmıştır".

PSUR'nin kapsadığı cihazların tanımı ve bu cihazların öngörülen kullanımları (Madde 86.1)

Bu bölüm, PSUR'nin kapsadığı cihazlara ve kapsamındaki olası değişikliklere genel bir bakış sağlamayı amaçlamaktadır. Eklenen ve çıkarılan cihazlar açıkça tanımlanmalıdır. PSUR'nin kapsadığı cihazlar için aşağıdaki bilgiler dâhil edilmelidir:

- Uygulanabilir sınıflandırma kurallarına göre Cihaz Sınıflandırması (cihazın risk sınıfı).
- İlk uygunluk beyanı, düzenlenen ilk AT/AB Sertifikası, cihazın CE işaretlemesinin ilk tarihi, ilk piyasaya arz, ilk hizmete sunum, yazılım ise ilk bulundurma tarihi; bu tarihlerden biri.
- Cihaz(lar)ın durumu: piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağırılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış.
- MDR Ek I, Bölüm III, 23.4 (b)'ye göre Kullanım Talimatları uyarınca cihaz(lar)ın kullanım amacı, tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar.
- MDR Cihazları için
 - Bilgiler; Temel UDI-DI'lere göre ayrılır ve önceki PSUR'lere kıyasla sonuçlardaki olası değişiklikleri anlamak için önceki PSUR'ye kıyasla her bir Temel UDI-DI içindeki herhangi bir cihaz değişikliğini açıklar.
 - Karşılık gelen Temel UDI-DI(ler) ve Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) ile ilişkili cihaz ticari isim(ler)ini sağlayınız.
- Kalıt Cihazlar için
 - Bilgiler, cihaz grubuna/cihaz ailesine göre ayrılır.
 - Cihazın ticari isim(ler)ini (bu, cihazın farklı AB üyesi ülkelerde piyasada sahip olabileceği tüm ticari isimleri içerir) ve Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) sağlayınız.
- İsmarlama İmal Edilen Cihazlar için (MDR)
 - Cihaz grubuna göre gerekli bilgileri sağlayınız.

Cihazların Gruplandırılması

Cihazların gruplandırılmasına ilişkin bilgiler, bu rehberin 4. bölümünde verilmektedir.

- İmalatçı, tek bir PSUR'de cihazların gruplandırılmasını gerekçelendirmelidir.
- Gerekçelendirme, birden fazla cihazı tek bir PSUR'de raporlamanın faydalarına veya alternatif olarak her cihazı ayrı PSUR'lerde raporlamanın dezavantajlarına dayanabilir.
- Cihaz grubunun değiştirilmesi durumunda, değişiklik için bir gerekçe sunulmalıdır. İmalatçı ayrıca, çıkarılan cihaz(lar)ın verilerinin rapor edildiği PSUR'nin PSUR referans numarasını da sağlamalıdır.
- İmalatçı, PSUR planının belirlendiği "öncü cihazı" tanımlamalıdır.
- PSUR referans numarası, "öncü cihaza" eklenir ve gruplandırılmış cihazlar içindeki "öncü cihaz" aynı kalması şartıyla PSUR güncellemeleri için değişmeden kalmalıdır.

Satış Hacmi (Madde 86.1)

- İmalatçı, piyasaya arz edilen tüm cihazları dikkate almalıdır. Bu, satış hacimleri, sevk edilen birimler veya implante edilen birimler veya başka bir uygun gösterge olabilir. Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın, verilerin karşılaştırılmasına imkân vermek için tüm alanlarda PSUR'nin başından sonuna tutarlı olmalıdır. Satılan cihazların sayısı hakkında hatasız bilgi sağlayınız. Veriler yıldan yıla sunulmalıdır (bkz. Ek II, Tablo 1).
- Gerekli görüldüğü şekilde, cihazın çeşitli boyutları, modelleri ve konfigürasyonlarına ilişkin satış hacmi hakkında daha fazla bilgi sağlayınız.
- Piyasadaki cihaz sayısının hangi kriterlere göre sağlandığını belirtiniz:
 - Piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazlar;
 - Her zaman diliminde dağıtılan birimler;
 - Kullanım bölümlerinin sayısı (tekrar kullanılabilir cihazlar için);
 - Aktif kurulu temel;
 - Uygunluk beyanı veya AT/AB işareti onayı tarihinden itibaren her bir zaman diliminin bitiş tarihine kadar dağıtılan birimler;
 - İmlante edilen cihaz sayısı;
 - Diğer – açıklama/gerekçe sağlanmalıdır.

Cihazı kullanan nüfusun büyüklüğü ve diğer özellikleri (Madde 86.1)

- Cihaza kaç hastanın maruz kaldığını ve maruz kalan hasta grubunun/gruplarının özelliklerini değerlendiriniz.
- Satış rakamları tek başına cihazın kullanım sayısını (kullanım frekansı) yansıtmadığından, maruz kalan hasta sayısını tahmin ediniz. Şu gibi farklı senaryolar vardır: Aktif cihazlar, her gün birden fazla kullanımla birkaç yıllık bir ömre sahip olabilir ve bu da çok sayıda hastanın cihaza maruz kalmasıyla sonuçlanır (örneğin CT'ler). İmplantlar söz konusu olduğunda, bir hastada birden fazla cihaz kullanılabilir,

örneğin bir ameliyatta birkaç kemik vidası gibi. Diğer cihazlar için satış rakamları, cihaza maruz kalan hasta sayısı ile doğrudan ilişkilidir.

- Cihazın farklı hasta popülasyonlarında kullanımını açıklayınız ve mevcut olduğunda, beklenen kullanımla karşılaştırınız ve klinik olarak ilgili ve imalatçı tarafından biliniyorsa, fazla temsil edilen veya yetersiz temsil edilen olası hasta gruplarını belirleyiniz.
- Mümkün olduğunda, hastanın demografik yönleri dikkate alınmalıdır.
- Uygulanabilir olduğunda, tespit edilen değişikliklerin daha önce ve güncel PSUR'de elde edilen bulgular üzerindeki etkisini değerlendiriniz.

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim: Vijilans ve CAPA bilgileri

Temel bilgiler, güncel PSUR'den önce toplanmalıdır ve örneğin, cihazın elde edilen güvenliliği ve performansını, amaçlanan faydalara ulaşıp ulaşılmadığına ilişkin bilgileri ve daha önceki PSUR'lerde raporlanan yeni risklerin veya yeni ortaya çıkan trendlerin tanımını içerebilir.

Vijilans verileri; ciddi olumsuz olaylar, saha güvenliği düzeltici faaliyetleri (FSCA'lar) ve trend raporlarıyla ilgili bilgilerden oluşur. Veriler; tablolarda, şekillerle ve/veya metin formatında sunulabilir. Veri sunumunun amacı, rapor edilen veri toplama dönemi için vijilans verileri (Madde 87 ve MDR Madde 88) ile CAPA verilerinin (Madde 83(4) ve Madde 86 MDR) doğru bir özetini ve değerlendirmesini sağlamak ve önceki PSUR'lerden elde edilen aynı tür verilerle karşılaştırmaktır.

Veriler, cihaz (Temel UDI-DI), cihaz grubu (CMD) veya cihaz grubu/aile düzeyi (kalıt cihazlar) tarafından sunulmalıdır. Veriler, gerekçelendirildiğinde, örneğin bir cihaz ve aksesuarı gibi cihaz kombinasyonları için sunulabilir.

a) Ciddi Olumsuz Olaylara İlişkin Bilgiler (MDR Madde 87, Ek III)

- Amaç, ciddi olumsuz olayları ve bunların genel cihaz güvenliliği üzerindeki etkilerini sunmaktır. Bu bölüm, verileri en az üç farklı açıdan karakterize etmelidir: cihaz sorunları, kök neden ve etkilenen kişi(ler) üzerindeki sağlık etkileri. Verilere ek olarak, son rapordan bu yana meydana gelen yeni ciddi olumsuz olay türlerine ilişkin bir özet metni sağlayınız.
- Ciddi olumsuz olaylara ilişkin veriler, mümkün olduğunda, IMDRF Advers Olay Terminolojisi (AET)¹³ kullanılarak rapor edilmelidir. Tarihsel verilerle ilgili olarak, IMDRF Advers Olay Terminolojisinin kullanılması gerekli değildir.
 - Seviye 2 terimlerinin/kodlarının kullanımları, ciddi olumsuz olayların gruplandırılmasına olanak sağlamak için yeterli kabul edilir;
 - Hem kodları hem de terimleri raporlayınız.
- Uygulanabilir olduğunda, ciddi olumsuz olayların hem mutlak göstergelerini hem de oranını raporlayınız ve verileri bölge (EEA+TR+XI) ve dünya çapına ayırınız.
- Veri sunumu örnekleri bu rehberin Ek II'sinde paylaşılmıştır.

¹³ [IMDRF](#) web sitesine bağlantı

- IMDRF Advers Olay Terminolojisi Ek A'ya göre en sık karşılaşılan tıbbi cihaz sorunları – yıllara göre “Tıbbi Cihaz Sorunu”- (bkz. Ek II, Tablo 4).
- IMDRF Advers Olay Terminolojisi Ek C - "Araştırma Bulguları" tarafından ciddi olumsuz olayların tamamlanmış "neden araştırması"nın bir parçası olarak en yaygın araştırma bulguları, (bkz. Ek II, Tablo 5).
- IMDRF Advers Olay Terminolojisi Ek F - “Sağlık Etkisi”, terim ve kod dâhil olmak üzere tıbbi cihazın ciddi olumsuz olayının bir sonucu olarak etkilenen kişi üzerindeki sağlık etkileri. Ayrıca 4 yıllık özet veriler için de kullanılabilir (cihazın MDR sertifikasyon tarihinden veya kalıt cihazlar için MDR uygulama tarihinden başlayarak) ve verileri IMDRF Advers Olay Terminolojisi Ek D - "Araştırma Çıkarımı"na (terim ve kod dâhil olmak üzere) göre ayrılabilir. Yalnızca tespit edilen sağlık etkileriyle ilgili olan en alakalı araştırma çıkarımı terimlerini/kodlarını kullanınız. En yaygın sağlık etkilerinin yanı sıra en yaygın sağlık etkileri arasında yer alıp almadıklarına bakılmaksızın ölümle sonuçlanan tüm vakaları bildirin. Ek olarak, verileri bölgeye göre ayırınız (bkz. Ek II, Tablo 6).

b) Trend Raporlamasından elde edilen bilgiler (MDR Madde 88, Ek III, ciddi olmayan olumsuz olaylar ve beklenen istenmeyen van etkiler)

Trend raporlarına ilişkin veriler, trend raporlamasına ilişkin MDCG rehberinin kabul edilmesinden sonra detaylandırılacaktır.

c) Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinden (FSCA) elde edilen bilgiler (MDR Madde 87, Ek II)

- PSUR dönemi için FSCA'ların bir özetini sağlayınız ve önceki PSUR'lerden alınan bilgilerle karşılaştırınız.
- Özet aşağıdaki bilgileri içermelidir¹⁴:
 - faaliyet türleri.
 - düzenleme tarihi,
 - FSCA'nın kapsamı,
 - Tam PSUR zamanında FSCA'nın durumu,
 - imalatçının referans numarası,
 - faaliyete yönelik nedenin kısa bir açıklaması ile faaliyet ve etkilenen bölgelerin açıklaması.

Veri sunumunun bir örneği, bu rehberin Ek II'sinde sunulmuştur (Tablo 7).

d) Önleyici ve/veya Düzeltici Faaliyetler (CAPA) (MDR Madde 83.4 ve Madde 86)

¹⁴ EUDAMED tamamen işlevsel hale geldiğinde, toplanması gereken bilgiler değişebilir ve bu bölümde sunulan bilgiler buna göre güncellenmelidir.

- Madde 83(4) ve Madde 86'ya göre tüm önleyici ve/veya düzeltici faaliyetlerin (CAPA) bir listesini sağlayınız.
- Her CAPA için aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır:
 - faaliyetin türü,
 - başlama tarihi,
 - CAPA'nın kapsamı,
 - faaliyetin durumu,
 - imalatçının referans numarası,
 - CAPA açıklaması,
 - kök neden (açıklamalı dahili kodlar, IMDRF terimleri/kodları veya serbest metin),
 - CAPA'nın etkinliği

Veri sunumunun bir örneği, bu rehberin Ek II'sinde sunulmuştur (Tablo 8).

[Piyasaya Arz Sonrası Gözetim: genel Piyasaya Sonrası Klinik Takip \(PMCF\) bilgilerini içeren bilgiler \(MDR Ek III ve Ek XIV, Kısım B, 6.2\(a\) ve \(f\)\)](#)

Bu bölümde raporlanması gereken veriler, yukarıda atıfta bulunulmayan diğer PMS veri kümelerinden oluşur ve PMCF'nin genel yöntem ve prosedürlerine göre üretilir (MDR Ek III, Ek XIV Kısım B, 6.2 (a) ve (f)). Aşağıdaki bölümler, PMS ve PMCF planları ile uyumlu olarak tamamlanmalıdır.

Piyasaya arz sonrası aşamada diğer klinik veri kaynaklarından toplanan verilerin bir listesi sunulmalıdır. Bu faaliyetlerden elde edilen güvenilirlik ve performans verileri, aynı kullanım amacına sahip diğer benzer cihazlarla karşılaştırma yapmak için de kullanılmalıdır.

[a\) Kullanıcılardan, distribütörlerden ve ithalatçılardan gelen geri bildirimler ve şikâyetler](#)

- Kullanıcılardan, distribütörlerden ve ithalatçılardan gelen tüm geri bildirimler ve yukarıdaki Vijilans bölümünde raporlanmayan şikâyetler bu bölümde dikkate alınmalıdır. En yaygın şikâyetler, PSUR'nin bu bölümünde aşağıdaki hususlar dikkate alınarak sunulmalıdır:
 - IMDRF Advers Olay Terminolojisi Ek A - "Tıbbi Cihaz Problemi" (terim ve kod dâhil) veya terim dâhil olmak üzere dâhili olay kodlarına göre şikâyetlerin gruplandırılması;
 - Meydana gelme oranı (seçilen referans dâhil);
 - Bu şikâyet gruplarının dâhil edilmesinin ve sunulmayanların hariç tutulmasının gerekçesi;
 - Sunulan şikâyetlerin önleyici ve/veya düzeltici faaliyetlerin (CAPA) başlatılmasına yol açıp açmadığına dair bilgi.

[b\) İlgili uzman veya teknik literatürün Bilimsel Literatür Taraması](#)

- Yapılan literatür araştırmaları ve elde edilen sonuçlar hakkında detaylı bilgi için, imalatçı teknik belgelere başvurulabilir.

c) Kamuya Açık Veritabanları ve/veya Kayıt Verileri

- İsim veya kayıt referansı, kayıt türü (İleriye dönük (prospektif) veya Geçmişe dönük (retrospektif) veri toplama) bilgileri dâhil olmak üzere incelenen tüm kayıtların bir listesini sağlayınız;
- Kullanım amacı aynı olan cihazlarla karşılaştırmalı bir bulgu listesi sağlayınız ve tanımlanan farklılıkları gerekçelendiriniz. Bu veri kümesinden tanımlanan yeni riskler hakkında bilgi veriniz.

d) Benzer Tıbbi Cihazlar hakkında Kamuya Açık Bilgiler

- Kamuya açık ek bilgiler, benzer tıbbi cihazların diğer imalatçılarından toplanan bilgileri içerebilir (ör. imalatçının Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP), Cochrane Kütüphanesi'nde veya diğer kütüphanelerde kamuya açık hale getirilen imalatçının spesifik PMCF çalışmasının sonuçları);
- Bu bilginin türü ve konumu verilmeli ve mümkün olduğunda, aynı kullanım amacına sahip cihazların bir karşılaştırması, raporlanan güvenlilik ve performanstaki olası farklılıklar ile birlikte değerlendirilmelidir.

e) Diğer veri kaynakları

- Kullanılan diğer veri kaynakları, örneğin elektronik sağlık kayıtları ve dijital sağlık izleme cihazlarından elde edilen gerçek dünya verileri olabilir;
- Cihazın güvenliliği ve performansına spesifik referansa sahip, kullanılan veri kaynaklarının ve bulguların bir listesini sağlayınız.

Spesifik Piyasaya arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Bilgileri (MDR Madde 86, Ek XIV, Kısım B, 6.2(b))

Bu bölüm; Ek XIV Kısım B 6.2(b)'de tanımlandığı şekilde imalatçı tarafından gerçekleştirilen spesifik PMCF faaliyetlerinin analizinden elde edilen bulguların bir özetini içermelidir. Bu bölüm, PMCF çalışmaları ile sınırlı değildir ve imalatçı tarafından yürütülen diğer spesifik PMCF faaliyetlerini içermelidir.

Bu bölüm için imalatçı, gerçekleştirdiği spesifik PMCF faaliyetlerinin kapsamlı bir değerlendirmesine imkân vermek için PMCF'nin ana bulgularına ve mümkün olduğunda PMCF Değerlendirme Raporunda dokümanite edilen çıkarımlara atıfta bulunmalıdır.

PSUR'nin Bulgularının ve Çıkarımlarının Özeti

PSUR'nin bu bölümünde imalatçı, kusurları veya yanlışlıkları dikkate alarak toplanan verilerin geçerliliğini değerlendirmeli ve toplanan verilerden cihazın faydaları ve riskleri hakkında bir çıkarıma varmalıdır. Bu verilerin genel fayda-risk belirlemesi üzerinde herhangi bir etkisinin olduğu durumda, bu açıklanmalıdır. İmalatçı ayrıca, son PSUR'den bu yana toplanan verilerin analizi sonucunda yürütülen tüm faaliyetleri ana hatlarıyla belirtmelidir.

a) Toplanan verilerin geçerliliği

- İmalatçı, toplanan verilerle ilgili sınırlamaları belirlemelidir; bu, örneğin cihazın satışlarının veya kullanımının azalmasını, elde edilen geri bildirimden bilinen yanlışlığı veya bir PMCF çalışmasına kaydı içerebilir.

- İmalatçı, bu sınırlamaların anlamlı sonuçlar formüle etme yeteneğini etkileyip etkilemediğini ve genel fayda-risk profilinin etki değerlendirmesinin hala mümkün olup olmadığını düşünmelidir.
- b) Toplanan verilerin analizinden elde edilen genel çıkarımlar
 - İmalatçı, belirlenen yeni veya ilk defa ortaya çıkan riskleri veya mevcut raporlama dönemi içinde düşük performansın yaygın olarak meydana geldiği veya iddia edilen faydaların elde edilmediği durumları ana hatlarıyla belirtmelidir. Belirlenen yeni veya ilk defa ortaya çıkan riskler mevcut olduğunda, imalatçı spesifik hasta gruplarını, cihaz modellerini, kullanılan aksesuarları, etkilenen coğrafi bölgeleri, risk süresini vb. dikkate almalıdır. Bu risklerin ciddiyeti ve tam potansiyel klinik etkisi hakkında spesifik bilgiler sağlanmalıdır.
 - İmalatçı, raporlama döneminden itibaren tespit edilen yeni faydaları da açıklayabilir.
 - İmalatçı, cihazın fayda-risk profilinin değişip değişmediğini belirlemek için kanıta dayalı çıkarımları formüle etmelidir.
 - Son olarak, çıkarım bölümünde imalatçı, cihazın fayda-risk profili üzerinde advers bir etki olup olmadığını veya fayda-risk profilinin değişip değişmediğini beyan etmelidir.
- c) İmalatçı tarafından yürütülen faaliyetler
 - İmalatçı, yeni tanımlanmış veya ilk defa ortaya çıkan riskleri ve düşük performansın meydana gelişini ele almak üzere yürütülen herhangi bir spesifik faaliyeti açıklamalıdır.
 - İmalatçı, Madde 83(3)'te açıklandığı şekilde veri toplama dönemi süresince başlatılan tüm faaliyetleri tanımlamalıdır.

EK II: PSUR'de Verilerin Sunumuna İlişkin Şablonlar

Bu tablolar; imalatçılara rehberlik sağlamak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca örnek niteliğindedir. Verilerin ve cihazın niteliğine bağlı olarak verileri en uygun şekilde sunmak imalatçının takdirindedir. Lütfen tabloları oluştururken bu Eki Ek I ile birlikte okuyunuz.

Tablo 1. Zaman içinde bölgelere göre satış hacmi*

Temel UDI-DI/Kalıt cihaz adı veya modeli					
	Toplam cihaz sayısı	Raporlama Günü + önceki 12 ay (N)	N – 12 ay (N2)	N2 – 12 ay (N3)	N3– 12 ay (N4)
EEA+TR + XI**					
Dünya çapında					

* Piyasadaki cihaz sayısının hangi kriterlere göre verildiğini belirtiniz (Ek II, 4.1)

** AEA: Avrupa Ekonomik Alanı, TR: Türkiye, XI: Kuzey İrlanda.

Tablo 2. Zaman içinde cihazı kullanan popülasyonun tahmini boyutu*

	Cihazı kullanan popülasyonun tahmini boyutu Raporlama Günü + önceki 12 ay (N)	Cihazı kullanan popülasyonun tahmini boyutu N – 12 ay (N2)	Cihazı kullanan popülasyonun tahmini boyutu N2-12 ay (N3)	Cihazı kullanan popülasyonun tahmini boyutu N3-12 ay (N4)
EEA+TR + XI				
Dünya çapında				

* Klinik olarak ilgili olduğunda ve imalatçı tarafından bilindiğinde

Tablo 3. Zaman içinde cihazı kullanan popülasyonun özellikleri*

	Cihazı kullanan popülasyonun <i>X</i> özelliği Raporlama Günü + önceki 12 ay (N)	Cihazı kullanan popülasyonun <i>X</i> özelliği N – 12 ay (N2)	Cihazı kullanan popülasyonun <i>X</i> özelliği N2-12 ay (N3)	Cihazı kullanan popülasyonun <i>X</i> özelliği N3-12 ay (N4)
EEA+TR + XI				
Dünya çapında				

* Cihazı kullanan popülasyonun özellikleri, cihazın kullanımına bağlı olarak imalatçı tarafından tanımlanır

Tablo 4. IMDRF Advers Olay Terminolojisi (AET) – Ek A'ya göre ciddi olumsuz olayların toplam sayısı (N) ve oranı (%)* – Zamana ve zaman içinde bölgeye göre Tıbbi Cihaz Sorunu

Temel UDI-DI / Kalıt Cihaz adı veya modeli									
IMDRF Advers Olay - Bölgeye göre Tıbbi Cihaz Sorun kodu (Ek A) ve terimi	Raporlama Günü + önceki 12 ay (N)		N- 12 ay (N2)		N2-12 ay (N3)		N3-12 ay (N4)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
EEA+TR+XI									
Dünya çapında									
EEA+TR+XI									
Dünya çapında									

* Payda, tablo 1'deki cihaz sayısı ile uyumludur veya imalatçının gerekçesine dayanır, örn. tekrar kullanılabilir aletler

Tablo 5. IMDRF AET Ek C'ye göre ciddi olumsuz olayların toplam sayısı (N) ve oranı (%)* - Araştırma nedeni - Zamana ve zaman içinde bölgeye göre Araştırma Bulguları

Temel UDI-DI / Kalıt Cihaz adı veya modeli									
IMDRF Advers Olay - Bölgeye göre Araştırma Bulguları (Ek C) kodu ve terimi	Raporlama Günü + önceki 12 ay (N)		N- 12 ay (N2)		N2-12 ay (N3)		N3-12 ay (N4)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
EEA+TR+XI									
Dünya çapında									
EEA+TR+XI									
Dünya çapında									

* Payda, tablo 1'deki cihaz sayısı ile uyumludur

Tablo 6. IMDRF AET Ek F - Ciddi olumsuz olayların IMDRF Advers Olay Terminolojisine göre Sağlık Etkileri – Sağlık Etki kodu Ek D - Son 4 yıldaki Araştırma Çıkarımı

Temel UDI-DI / Kalıt Cihaz adı veya modeli						
Bölgeye göre IMDRF Advers Olay Sağlık Etkisi (Ek F) kodu ve terimi	Ciddi olay sayısı	Soruşturma sonuç kodu + terim ₁ %	Soruşturma sonuç kodu + terim ₂ %	Soruşturma sonucu kod + terim ₃ %	Soruşturma sonuç kodu + terim ₄ %	
EEA+TR+XI						
Dünya çapında						
EEA+TR+XI						
Dünya çapında						

Tablo 7. Güncel raporlama döneminde başlatılan FSCA ve açık FSCA'lar *

Faaliyet türü	Düzenleme tarihi	FSCA'nın Kapsamı	FSCA'nın durumu**	İmalatçı Referans numarası	Yürütülen faaliyetin gerekçesi ve açıklaması	Etkilenen bölgeler

* Yeni FSCA formu kullanımdayken daha da geliştirilecektir.

**takip, veri toplama süresinin sona erdiği tarihte nihai

Tablo 8. Güncel raporlama döneminde başlatılan CAPA ve açık CAPA

Temel UDI-DI / Kalıt Cihaz adı veya modeli							
Faaliyet türü	Başlatma tarihi	CAPA'nın Kapsamı	CAPA'nın durumu	İmalatçı Referans numarası	CAPA açıklaması	Kök neden*	Kapatıldıysa CAPA'nın etkinliği**

* açıklamalı dâhili kodlar, IMDRF kodları veya serbest metin

**CAPA hala açıksa bu geçerli değildir, CAPA kapalıysa çözüldü mü çözülmeyi mi yorumlayınız veya ek CAPA açıldıysa yorum yapınız.

EK III: Toplanan Verilerin İmalatçı Tarafından Sunumuna ve Değerlendirilmesine İlişkin Genel Bilgiler

1. Veriler Nasıl Sunulmalı

- PMS Planında belirtilen her bir veri kümesi ayrı ayrı sunulmalı ve analiz edilmelidir. PMCF verileri dâhil kullanılan veri kümelerini sunan bir özet, toplanan verilerle ilgili sınırlamaları vurgulamalıdır.
- Veri kümeleri Temel UDI-DI'ya göre veya Temel UDI-DI olmadığı durumlarda cihazın modeline göre ayrılmalıdır.
- Cihaz grubunun veya bir Temel UDI-DI içindeki cihazların değişmesi halinde, verilerin önceki ve sonraki cihaz kombinasyonları ile ayrı bir şekilde raporlanması gerekir.
- Veriler, mümkün olduğunda bölgeye göre ayrılmalıdır. Kullanılan bölgeler EEA, TR, XI ve dünya çapında'dır. Dünya çapındaki veriler EEA, TR ve XI'den alınan verileri içerir.
- Her bir PSUR, önceki PSUR dönemlerine ait aynı türde verilerle karşılaştırılan bu PSUR'nin veri toplama dönemine ait verileri içermelidir (bakınız bu rehberin Ek II'sindeki tablo 2 ile 5).
- İlk PSUR verilerinin toplanması geriye dönük değildir (MDR'nin uygulanma tarihinden öncesine gitmez). Benzer MDD uyumlu cihaz için herhangi bir PSUR düzenlenmediği durumlarda: MDR uygulama tarihinden önce toplanan "geçmiş verilerin" MDR uyumlu cihazın ilk PSUR'u için dikkate alınması önerilir (bkz. bölüm 5.2.2.1).
- Veriler yıldan yıla rapor edilmelidir:
 - Sınıf III ve Sınıf IIb: Raporlama Günü + önceki 12 ay (N); N – 12 ay (N2); N2-12 ay (N3); N3-12 ay (N4)
 - Sınıf IIa: Raporlama Günü + önceki 24 ay (N); N – 24 ay (N2)
- İmalatçı, verilerin içeriği bunu kolaylaştırdığında Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) Advers Olay Terminolojisini kullanarak verileri sunmalıdır.
- En azından aşağıdaki IMDRF Advers Olay Terminolojileri, terimleri ve kodları kullanılmalıdır:
 - Ek A: Tıbbi Cihaz Sorunu
 - Ek C: Neden Araştırması - Araştırma Bulguları
 - Ek D: Neden Araştırması - Soruşturma Çıkarımı
 - Ek F: Sağlık Etkileri - Sağlık Etkisi
- Düzey 2 terimleri, vakaların gruplandırılmasını sağlamak için yeterlidir.
- Düzey 2 terimleri mevcut olmadığında, imalatçılar Düzey 1 terimlerini/kodlarını kullanabilir.

2. Veriler imalatçı tarafından nasıl değerlendirilmelidir

- Tüm veri kümelerinden elde edilen bulgular, dikkate alınmalı ve çeşitli kaynaklardan alınan veriler karşılaştırılarak ve olası çelişkili sonuçlar belirlenerek değerlendirilmelidir.
- İmalatçı; farklı hasta popülasyonlarını, cihazın boyutlarını ve modellerini, cihaz kombinasyonunu veya varyantlarını göz önünde bulundurarak sonuçları değerlendirmelidir. Uygulanabilir olduğunda, imalatçı, bulguları en son teknolojik gelişmelere göre değerlendirmelidir.
- İmalatçı, bilinen risk ve yan etkiler ile elde edilmesi amaçlanan faydalara ilişkin eşik değerlere dair verileri değerlendirmelidir.
- İmalatçı, önceden tanımlanmış güvenilirlik ve performans endişelerini destekleyen veya çürüten faktörleri ve ayrıca yeni güvenilirlik sinyalleri veya ortaya çıkan risklerle ilgili kanıtları belirlemelidir.
- İmalatçı ayrıca, raporlama döneminden itibaren belirlenen yeni faydaları ve amaçlanan şekilde elde edilmeyen faydaları da açıklayabilir.
- Uygulanabilir olduğunda, analizde Kategorize edilmiş Advers Olay Raporlamasına yönelik IMDRF Terminolojileri kullanılmalıdır.
- Cihazın bir cihaz kombinasyonunda kullanıldığı durumlarda, analiz, birlikte kullanılan diğer cihazlara veya aksesuarlara kıyasla her bir cihazın rolünü tanımlamalıdır.
- Cihazın performansı ve güvenilirliği, aynı kullanım amacına sahip diğer cihazlarla karşılaştırılmalıdır.

EK IV: PSUR Gereklilikleri – MDR ve Kalıt Cihazlar için Özet Tablo

MDR cihazları

	MDR sertifikalı Sınıf III veya IIb İmplant edilebilir cihazlar	MDR sertifikalı Sınıf IIa İmplant edilebilir cihazlar	MDR sertifikalı Sınıf IIb İmplant edilemeyen cihazlar	MDR sertifikalı Sınıf II a İmplant edilemeyen cihazlar	İsmlama imal edilen cihazlar
Sıklık (en az)	Yıllık	2 yılda bir	Yıllık	2 yılda bir	MDR risk sınıflandırmaların a göre diğer cihazlarla aynı
EUDAMED'e yüklenen PSUR	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
PSUR (ilk) mevcudiyeti	Cihaz sertifika tarihinden bir yıl sonra. Yeni sertifikalandırılmış cihazlar için, ilk sertifikalandırma sırasında bir PSUR gerekli değildir.	Cihaz sertifika tarihinden 2 yıl sonra. Yeni sertifikalandırılmış cihazlar için, ilk sertifikalandırma sırasında bir PSUR gerekli değildir.	Cihaz sertifika tarihinden bir yıl sonra. Yeni sertifikalandırılmış cihazlar için, ilk sertifikalandırma sırasında bir PSUR gerekli değildir.	Cihaz sertifika tarihinden 2 yıl sonra. Yeni sertifikalandırılmış cihazlar için, ilk sertifikalandırma sırasında bir PSUR gerekli değildir.	İsmlama imal edilen cihazlar için ilk Uygunluk Beyanı düzenlendiğinde, bir yıl (sınıf IIb ve III) veya 2 yıl (sınıf IIa cihazlar)
PSUR hazırlığı	İmalatçı, veri toplama süresinin bitiminden sonra PSUR'yi Eudamed aracılığıyla hazırlamalı ve sunmalıdır.	İmalatçı, veri toplama süresinin bitiminden sonra PSUR'yi Eudamed aracılığıyla hazırlamalı ve sunmalıdır.	İmalatçılar, onaylanmış kuruluşun gözetim faaliyetleri sırasında PSUR'yi sunmalıdır	İmalatçılar, onaylanmış kuruluşun gözetim faaliyetleri sırasında PSUR'yi sunmalıdır	İmalatçılar, talep üzerine PSUR'yi sunmalıdır.
Onaylanmış Kuruluş mevcudiyeti	İmalatçı tarafından EUDAMED aracılığıyla sunulan PSUR	İmalatçı tarafından EUDAMED aracılığıyla sunulan PSUR	Gözetim faaliyetleri sırasında imalatçı tarafından sunulan PSUR	Gözetim faaliyetleri sırasında imalatçı tarafından sunulan PSUR	N / A
Yetkili Otoriteler	EUDAMED aracılığıyla sunulur	EUDAMED aracılığıyla sunulur	Talep üzerine sunulur	Talep üzerine sunulur	Talep üzerine sunulur
Teknik dokümantasyonda	Evet - MDR Ek II ve III'de belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun parçası	Evet - MDR Ek II ve III'de belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun parçası	Evet - MDR Ek II ve III'de belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun parçası	Evet - MDR Ek II ve III'de belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun parçası	Sınıf III implant edilebilir ismlama imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, MDR Ek XIII Bölüm 2'ye göre PSUR'lar ismlama imal edilen cihazlara yönelik dokümantasyonun bir

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-21

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

					parçası olmalıdır (bkz. MDCG 2021-3)
Veri toplama süreci	Cihaz sertifikasyon tarihine veya Onaylanmış Kuruluş ile mutabık kalınan programa göre ayarlanır				cihaz sertifikasyon tarihine uyumlu
PSUR gerekliliğinin sonu	İmalatçı tarafından PSUR'nin düzenlenmesi, teknik dokümantasyonda tanımlanan cihaz kullanım ömrünün sonuna ulaşılan kadar zorunlu olmaya devam eder				

ÇEVİRİ

Kalıt cihazlar

	MDD sertifikalı Sınıf III veya IIb İmplant edilebilir cihazlar	MDD sertifikalı Sınıf IIa İmplant edilebilir cihazlar	MDD sertifikalı Sınıf IIb İmplant edilemeyen cihazlar	MDD sertifikalı Sınıf IIa İmplant edilemeyen cihazlar
Sıklık (en az)	Yıllık	2 yılda bir	Yıllık	2 yılda bir
EUDAMED'e yüklenen PSUR	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
PSUR (ilk) mevcudiyeti	MDR uygulama tarihini takip eden takvim yılı boyunca	MDR uygulama tarihini takip eden ikinci takvim yılı boyunca	MDR uygulama tarihini takip eden takvim yılı boyunca	MDR uygulama tarihini takip eden ikinci takvim yılı boyunca
PSUR hazırlığı	PGGR, imalatçı tarafından hazırlanmalı ve gözetim faaliyetleri sırasında onaylanmış kuruluşa ve talebi üzerine yetkili otoritelere sunulmalıdır			
Onaylanmış kuruluş mevcudiyeti	İmalatçılar, onaylanmış kuruluşun gözetim faaliyetleri sırasında PSUR'leri sunmalıdır			
Yetkili Otoriteler	İmalatçı, talep üzerine PSUR'u sunmalıdır			
Teknik Dokümantasyonda	Evet - teknik dokümantasyonun bir parçası			
Veri toplama süreci	Veri toplama dönemi 26 Mayıs 2021'de başlamalı ve bir yıllık veri içermelidir.	Veri toplama dönemi 26 Mayıs 2021'de başlamalı ve iki yıllık veri içermelidir.	Veri toplama dönemi 26 Mayıs 2021'de başlamalı ve bir yıllık veri içermelidir.	Veri toplama dönemi 26 Mayıs 2021'de başlamalı ve iki yıllık veri içermelidir.
PSUR gerekliliğinin sonu	MDD veya AIMD cihazının son PSUR'si cihazın kullanım ömrünü kapsamadığı ve cihazın MDR kapsamında sertifikalı olmadığı (kalıt cihaz olarak kalıyorsa) hallerde, geçiş döneminden sonra, teknik dokümantasyonda tanımlanan cihaz kullanım ömrünün sonuna kadar imalatçı tarafından PSUR'nin düzenlenmesi zorunlu olmaya devam eder.			

EK V: İmalatçı için PSUR Web Formu

- İmalatçı için PSUR Web formu, PSUR'nin EUDAMED'e kaydı için gerekli tüm ilgili idari verileri içerir: belirli alanlar EUDAMED tarafından otomatik olarak doldurulur; örn. Onaylanmış Kuruluş, İmalatçı, Münferit kayıt numarası (SRN), diğer verilerin ise imalatçı tarafından EUDAMED Web ara yüzü üzerinden doldurulması gerekir.
- EUDAMED tamamen işlevsel hale geldiğinde, imalatçı, MDR sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için PSUR'yi PDF formatında EUDAMED'e yüklemeli ve PSUR Web formunun bilgilerini* doğrudan EUDAMED Web ara yüzü aracılığıyla sağlamalıdır.
- İmalatçı, PSUR güncellemeleri için aynı kalması gereken bir PSUR referans numarası oluşturmalıdır. Bir PSUR içinde cihazların gruplandırılması durumunda, PSUR referans numarası öncü cihazla alakalıdır.
- İmalatçı, bir PSUR'u EUDAMED'e kaydederken, gruba ait tüm Sınıf III veya implante edilebilir cihazların Temel UDI-DI'lerini web ara yüzü aracılığıyla almalıdır.
- EUDAMED'de gerekli olmayan PSUR'ler için, PSUR Web formu uygulanabilir değildir. Bunun yerine imalatçı, PSUR kapak sayfasında gerekli olan bilgileri doldurmalıdır (bu rehberin Ek I'ine bakınız).

İmalatçı için PSUR Web Formu*

1	İmalatçı bilgisi		
a	İmalatçı SRN		
b	İmalatçı organizasyon adı		
c	Temas kişisi adı	d	Temas kişisi soyadı
e	Eposta	f	Telefon numarası
g	Ülke		
h	Cadde	i	Cadde numarası
j	Tam (açık) adres	k	Posta Kutusu
l	Şehir adı	m	Posta kodu
2	Yetkili temsilci bilgisi		

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-21

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

a	SRN		
b	Yetkili temsilci organizasyon adı		
c	Temas kişisi adı	d	Temas kişisi soyadı
e	Eposta	f	Telefon
g	Ülke		
h	Cadde	i	Cadde numarası
j	Tam (açık) adres	k	Posta kutusu
l	Şehir adı	m	Posta kodu
3	İlgili Yetkili Otorite		
a	Ulusal Yetkili Otorite Adı (NCA)		
b	NCA EUDAMED numarası		
4	Onaylanmış Kuruluş (OK)		
a	OK organizasyon adı ve numarası		
b	Eposta		
5	Tıbbi Cihaz Bilgisi		
a	Öncü cihaz Temel UDI-DI		
b	Diğer Temel UDI-DI(lar) / Eudamed DI(lar)-		
c	Her Temel UDI-DI / Eudamed DI için, OK numarası ve Sertifika Kimliği		
6	Eudamed'de PSUR bildirimi		
a	Teslim tarihi YYYY AA GG	Planlanan tarih YYYY AA GG	Zaman çizelgesi Günler
b	PSUR Referans numarası		
c	Veri toplama süreci YYYY AA GG - YYYY AA GG		

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-21

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

d	Versiyon numarası
7	PSUR dokümanını yükleme

*EUDAMED web ara yüzünde farklı olabilecek PSUR Web formunun yapısının değil, yalnızca alanlarının ve içeriğinin dikkate alınması gerekir.

ÇEVİRİ