

MDCG 2023-6

Ek XVI ürünlerinin eşdeğerliğinin gösterilmesine ilişkin rehber

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlara yönelik bir rehber

Aralık 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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

1 Giriş

Bundan böyle MDR (Tıbbi Cihaz Tüzüğü) olarak anılacak olan tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük¹, uygunluk değerlendirmesi kapsamındaki bir cihaz için gerekli olan klinik değerlendirmede eşdeğer bir cihaza ilişkin klinik verilerin kullanılmasına olanak sağlamaktadır².

CE işaretlemesi için cihazların güvenliliği ve performansına ilişkin klinik veri oluşturmanın en doğrudan yolu bir klinik araştırma yürütmek olsa da, klinik veriler söz konusu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazın verilerinden de elde edilebilir³. Bu gibi durumlarda, eşdeğerlik MDR gerekliliklerine göre gösterilmelidir⁴.

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne göre,⁵ - bundan böyle CS olarak anılacaktır- genel olarak, klinik araştırmaların mevcut tüm sonuçlarının yalnızca tıbbi cihazlarla ilgili olduğu durumlarda, bir tıbbi cihaz ile tıbbi amacı olmayan bir ürün arasında eşdeğerlik olduğunu göstermek mümkün değildir, bu nedenle tıbbi amacı olmayan ürünler için klinik araştırmalar yapılmalıdır⁶.

"Klinik Değerlendirme – Eşdeğerlik" hakkındaki MDCG 2020-5 sayılı rehber doküman⁷, MDR'nin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amacı olmayan ürünleri de kapsamakta olup⁸ CS'nin yayımlanmasından önce ve MDR ile MEDDEV 2.7/1 rev.4⁹ arasındaki farklılıkları vurgulamak amacıyla, Nisan 2020'de yayınlanmıştır.

2 Kapsam

Bu MDCG rehberi, MDR kapsamında CE işaretlemesi amacıyla, hâlihazırda mevcut bir cihaza ait verilere dayanarak eşdeğerliğin gösterilmesini kapsamakta olup MDR Ek XVI'da listelenen ve CS kapsamına giren tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler için geçerlidir. Bu rehber, tıbbi amaçlı olan ve olmayan cihazlar anlamına gelen çift amaçlı cihazlar bakımından yalnızca tıbbi olmayan amaçlar için uygulanır.

Bu rehber doküman, eşdeğerlik hakkındaki MDCG 2020-5 ile birlikte kullanılmalıdır.

¹ Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

² MDR Madde 61 ve Ek XIV-A

³ MDR Madde 2 (48)'nin 2. ve 3. girinti

⁴ MDR Ek XIV A (3).

⁵ Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin Tüzüğünün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü -http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj

⁶ CS gerekçe (11)

⁷ https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documentsand-other-guidance_en#sec2

⁸ MDCG 2020-5 "Klinik Değerlendirme - Eşdeğerlik", "Eşdeğerliğin gösterilmesi" ile ilgili 4. paragrafın (a) ve (f) bentleri.

⁹ MEDDEV 2.7/1 rev.4 MDR tarafından yürürlükten kaldırılan tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC ve 90/385/EEC sayılı Konsey Direktiflerinin uygulanmasını desteklemek üzere " Klinik değerlendirme: İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber".

3 Eşdeğerliğin gösterilmesi

3.1 Tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürün ile tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünün karşılaştırması

İmalatçılar; eşdeğer bir cihazdan elde edilen klinik verilere atıfta bulunurken, tıbbi bir kullanım amacı olmayan iki cihaz arasındaki eşdeğerliğin MDR'da belirlenen kriterlere uygun olarak gösterilmesi gerektiğini göz önünde bulundurmalıdır¹⁰. Gösterim; özellikle teknik, biyolojik ve klinik karakteristikleri dikkate alınmalıdır.

MDR'de listelenen teknik ve biyolojik kriterler, tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünlerin karakteristiklerini karşılaştırmak için doğrudan dikkate alınabilir. Klinik karakteristiklere ilişkin kriterler, bazılarının özellikle bir tıbbi amaca atıfta bulunduğu dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Aşağıdaki tablo, tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler için karakteristiklerin nasıl dikkate alınması gerektiğini açıklamaktadır.

Klinik kriterin unsurları (MDR, Ek XIV Kısım A Bölüm 3)	Klinik kriterinin tıbbi amacı olmayan ürünlere uygulanmasına ilişkin açıklamalar
Cihaz aynı klinik durum veya amaç için kullanılır,	Sadece “aynı amaç için kullanılır” ifadesi uygulanır
Benzer hastalık şiddeti ve evresi dahil olmak üzere,	“benzer hastalık şiddeti ve evresi” uygulanamaz
Vücudun aynı bölgesinde	“vücudun aynı bölgesinde” ifadesi doğrudan uygulanabilir
Yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dâhil benzer bir popülasyonda	Benzer “yaş”, “anatomi” ve “fizyoloji”nin yanı sıra “benzer bir popülasyon” doğrudan uygulanabilir
Aynı kullanıcı türüne sahiptir	“Aynı kullanıcı türü” doğrudan uygulanabilir
İlgili benzer kritik performansa sahiptir	“İlgili benzer kritik performans” doğrudan uygulanabilir
Belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından	Beklenen 'klinik' etki uygulanamaz. Öte yandan, ürünlerin belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen etkileri bulunmaktadır, bu nedenle gereklilik “belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen etki açısından” şeklinde değerlendirilmelidir.

¹⁰ MDR Ek XIV - A (3).

3.2 Tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürün ile benzer bir tıbbi cihazın karşılaştırılması

Genel olarak, bir tıbbi cihaz ile tıbbi bir kullanım amacı olmayan bir ürün arasında bir karşılaştırma yapmak mümkün değildir¹¹ çünkü klinik karakteristiklerin tamamı karşılaştırılmaz. Özellikle, "benzer hastalık şiddeti ve evresi" karakteristiği tıbbi cihaz için mevcut ve tanımlanmışken, tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürün için mevcut değildir ve tanımlanmamıştır¹². Sonuç olarak, tıbbi bir kullanım amacı olmayan bir cihaz ile bir tıbbi amacı olan benzer bir cihaz arasında eşdeğerlik gösterimi tamamlanamaz ve tesis edilemez¹³.

3.3 Tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürüne ile çift amaçlı cihazın karşılaştırılması

Tıbbi bir kullanım amacı olmayan bir ürün ile hem tıbbi amaçlı olan hem de tıbbi amaçlı olmayan bir cihaz (çift amaçlı cihaz) arasındaki eşdeğerlik, her iki cihaz için de tıbbi olmayan amaca ilişkin karakteristikler karşılaştırılarak gösterilebilir. Çift amaçlı cihaz için sadece tıbbi olmayan amaca ilişkin karakteristikler dikkate alınmalıdır.

Eşdeğerlik gösterilirse, tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünün klinik değerlendirmesi için çift amaçlı cihazın yalnızca tıbbi olmayan amacı için geçerli olan genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine¹⁴ ilişkin klinik verileri kullanılmalıdır.

¹¹ CS, gerekçe (11).

¹² Bu durum, MDCG 2020-5'in 4(f) maddesinde yer alan "Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilere dayanmayı gerektiği şekilde gerekçelendirmek için, eşdeğerliğin gösterilmesi ilkeleri, değerlendirilmekte olan cihazın yalnızca estetik veya tıbbi olmayan başka bir amaca sahip olacağı, benzer cihazın ise tıbbi bir amaca sahip olduğu kabul edilerek uygulanmalıdır" cümlesini daha ileri düzeyde açıklamaktadır.

¹³ Eşdeğerliğin gösterilemediği durumlarda benzer cihazlardan elde edilen veriler, MDCG 2020-5'in 5 numaralı maddesinde listelenen diğer çeşitli amaçlar (örneğin, risk yönetim sisteminin kapsamlı olmasını sağlamak; teknolojinin durumunu anlamak; klinik değerlendirmenin kapsamını tanımlamaya yardımcı olmak) için yararlı olabilir.

¹⁴ MDR Ek1