

## MDCG 2020 – 9

### SOLUNUM CİHAZLARI VE İLGİLİ AKSESUARLAR İÇİN YÖNETSEL GEREKLİLİKLER

**NİSAN 2020**

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.

## SOLUNUM CİHAZLARI VE İLGİLİ AKSESUARLAR İÇİN YÖNETSEL GEREKLİLİKLER

### COVID-19 pandemisi bağlamında solunum cihazlarının imalatını ve/veya piyasaya arz edilmesini destekleme seçenekleri

## 1. GİRİŞ VE KAPSAM

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) 12 Mart 2020'de COVID-19 salgınını pandemi ilan etmiştir. SARS-CoV-2 virüsü ile enfekte olan ve akut ve şiddetli solunum semptomları ile COVID-19 hastalığına yakalanan hastalar hayatta kalma olasılıklarını sağlamak için mekanik solunum cihazları ile tedavi edilmelidir.

Bu kılavuz belge, şu anda Konsey Direktifi 93/42/EEC (MDD)<sup>1</sup> kapsamında düzenlenen solunum cihazlarına ve ilgili aksesuarlara odaklanmaktadır. MDD'ye göre cihazlar, ancak usulüne uygun olarak tedarik edildiğinde ve uygun şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amaçlarına uygun olarak kullanıldığında bu Direktif 'de belirtilen gerekliliklere uygunsa piyasaya arz edilebilir ve/veya hizmete sunulabilir<sup>2</sup>.

Cihazlar, ilgili cihazların kullanım amacı dikkate alınarak, MDD'nin Ek I'inde belirtilen ve kendileri için geçerli olan temel gereklilikleri karşılamalıdır. Ayrıca, MDD'nin 11. maddesi hükümleri uyarınca bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmuş olmaları durumunda, cihazlar Avrupa tek pazarına arz edilebilir ve dolaşıma sokulabilir.

Mevcut COVID-19 bağlamında solunum cihazlarına ve ilgili aksesuarlara olan talep hızla artmıştır. Bu nedenle bu belge, söz konusu cihazları AB pazarına sürmek için farklı yasal düzenleyici seçeneklerin ana hatlarını çizmeyi ve bunların kısa vadeli tedarike izin verme fizibilitesini göstermeyi amaçlamaktadır.

## 2. TIBBİ CİHAZ TIPLERİ VE PARÇALARI/BİLEŞENLERİ

### 2.1. Solunum cihazları

Solunum cihazları, solunum destek cihazlarıdır ve kullanım amaçları ve özelliklerine göre farklı tiplere ayrılabilirler<sup>3</sup>

- **Yoğun bakım için solunum cihazı:** Hava yoluna bağlandığında hastanın akciğerlerinin havalandırılmasını arttırmayı veya sağlamayı amaçlayan otomatik ekipman:
  - o Yaşamı tehdit edebilecek ve profesyonel bir sağlık kuruluşunda kapsamlı bakım ve sürekli izleme gerektirebilecek hastalar için özel bakım sağlayan bir ortamda kullanılması amaçlanan;
  - o Bir sağlık mesleği mensubu tarafından işletilmesi amaçlanan ve

<sup>1</sup> Bu tarihten sonra piyasaya arz edilen her cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) gerekliliklerine uygun olması gerekmektedir. MDR'nin 120. maddesinin 5. ve 6. bölümlerine göre MDR'ye uygun olan cihazlar, başvurusundan önce piyasaya sürülebilir, MDR'ye uygun olarak imzalanmış ve bildirilmiş onaylanmış kuruluşlar MDR'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve MDR'ye uygun olarak sertifika düzenleyebilir.

<sup>2</sup> MDD Madde 1(g)'ye göre, kullanım amacı, imalatçısı tarafından etiket üzerinde, talimatlarda ve/veya tanıtım materyallerinde sağlanan verilere göre cihazın amaçlandığı kullanımdır.

<sup>3</sup> Bu solunum cihazı listesi, belirli cihazlar için geçerli bazı standartları içerir. Ancak, bunun kapsamlı bir liste olmadığı ve diğer standartların da bu cihazlar için geçerli olduğu ve dikkate alınması gerektiği unutulmamalıdır (örn. EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-8, EN 60601-1-11, EN 62304, EN 62366). Ayrıca, teknolojinin mevcut durumu da dikkate alınmalıdır. Bu durum aksesuarlar için de geçerlidir.

- Solunum cihazına bağımlı hastalar da dâhil olmak üzere suni solunumdan farklı seviyelerde desteğe ihtiyaç duyan hastalar için tasarlanmıştır.

(Bkz. örneğin EN ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.2011).

- **Solunum cihazına bağımlı hastalar için evde sağlık bakımı ortamı solunum cihazları:** ev ortamında kullanım için sıradan bir operatör tarafından kullanılması amaçlanan, yaşam destekleri için mekanik solunuma bağımlı olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Amaca bağlı olarak klinik ortamda da kullanılabilir (Bkz. örneğin EN ISO 80601-2-72:2015).
- **Acil durum ve taşıma için solunum cihazları:** bunlar Acil Sağlık Hizmeti ortamında, örneğin ambulanslarda hastaların hastaneye nakli, hastaneden hastaneye hasta nakli veya hastane içinde nakli için kullanılır. Genel olarak acil durum ve taşıma solunum cihazlarının alarm ve güvenlik kavramı, kullanıcının sürekli hazır bulunması için tasarlanmıştır. Bu, bir alarm durumunda veya herhangi bir arıza durumunda hızlı tanıma ve müdahaleyi kolaylaştırır (Bkz. örneğin EN 794-3:1998+A2:2009).
- **Anestezik solunum cihazı:** anestezik solunum sistemi ile anestezisi sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (Bkz. örneğin EN ISO 80601-2-13:2012).

Yoğun bakım solunum cihazları genellikle invazivdir ve solunum makinesinin trakeal entübasyon yoluyla inspirasyon ve ekspirasyon için akciğer desteği sağlamasına olanak tanır. Bununla birlikte, çoğu yoğun bakım solunum cihazı, kritik bakım hastaları için de invaziv olmayan solunum modlarına izin verir. Kritik olmayan bakım için kullanılan solunum cihazları genellikle non-invazivdir ve bu nedenle, örneğin bir yüz maskesi aracılığıyla, doğal solunuma hava basıncı desteği sağlar.

Solunum cihazları, aşağıdakileri içeren farklı ek tamamlayıcı işlevler sunabilir:

- Yüksek akışlı oksijen kaynağı (buruna yüksek akışlı tedavi);
- İzleme sistemleri;
- Nebulizasyon sistemleri.

## 2.2. Aksesuarlar

Solunum cihazlarının, makinenin hastanın solunumunu desteklemesini sağlayan cihaza özel aksesuarlar aracılığıyla <sup>4</sup> hastalara "bağlanması" gerekir; bu nedenle söz konusu solunum cihazı/cihazları ile uyumluluğun kanıtlanması önemlidir. Bu aksesuarlar piyasaya tek tek sunulabilir ve genellikle aşağıdaki kategorilerden birine dâhildir:

- Solunum sistemleri ve devreleri, örneğin:
  - Devreler;
  - Bağlantılar/Adaptörler;
  - Tüpler;
  - O<sub>2</sub> için burun kanülleri;
  - İnvaziv olmayan solunum için maskeler veya baretler;
  - Hava kompresörleri;
- Nebulizatörler;

<sup>4</sup> Bakınız MEDDEV 2.1/1 'Tıbbi cihaz', 'aksesuar' ve 'imalatçı' tanımları (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/translations>)

- Nemlendiriciler ve filtreler;
- Alarmlar, dâhili güvenlik özellikleri dâhil izleme aksesuarları.

Aksesuarlar tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir olarak sağlanır ve kendi başlarına tıbbi cihaz olarak değerlendirilir<sup>5</sup>.

## 2.3. Parçalar veya bileşenler

Tıbbi cihazların aksesuar olarak nitelendirilmeyen parçaları veya bileşenleri genellikle tıbbi cihaz olarak kabul edilmez ve bu nedenle MDD'ye göre CE işaretine sahip olmalarını gerektirmez (örneğin ekspirasyon valfleri veya akış sensörleri).

## 3. SINIFLANDIRMA

### 3.1. Solunum cihazları

İnvazivlik derecesine ve kullanıldıkları ortama (örneğin Yoğun Bakım Ünitesi - YBÜ) bağlı olarak farklı cihaz tipleri vardır. Bunlar, MDD Ek IX<sup>6,7</sup>'nin Kural 11 (veya Kural 9) uyarınca iki farklı sınıfa girer:

- Sınıf IIa: yalnızca invaziv olmayan cihazlara uygulanabilir, örneğin sürekli pozitif hava yolu basıncı – CPAP kritik bakım için tasarlanmamıştır veya yalnızca spontan solunumu destekleyen cihazlar.
- Sınıf IIb: çoğu solunum cihazına uygulanabilir.

Sınıflandırma, solunum cihazının kullanım amacına bağlıdır ve zamanlama ve karmaşıklık dâhil olmak üzere cihaz için uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün/prosedürlerinin seçiminde önemli etkileri vardır (ayrıntılar için Bölüm 4'e bakınız).

### 3.2. Aksesuarlar

Aksesuarlar, genellikle kendi başlarına MDD Ek IX Kural 2 veya Kural 5'e göre, Sınıf I, IIa veya IIb kapsamında sınıflandırılır.

<sup>5</sup> MDD Madde 1(1)

<sup>6</sup> Bkz. MEDDEV 2.4/1 rev.9 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması - (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>).

<sup>7</sup> MDR kapsamında bir uygunluk değerlendirmesi izleniyorsa, MDR Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kurallarının geçerli olduğunu lütfen unutmayınız. Solunum destek cihazları, kapalı döngü sistemleri gibi cihaz tarafından hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen tanı işlevlerini entegre etmeleri veya içermeleri durumunda sınıf IIa veya IIb (kural 12) veya sınıf III (kural 22) olarak sınıflandırılabilir.

### 3.3. Sınıflandırmanın uygunluk değerlendirmesi üzerindeki etkisi

Solunum cihazlarının Sınıf IIa veya Sınıf IIb olarak sınıflandırıldığı ve aksesuarların (Sınıf I steril olmayan ve ölçüm fonksiyonu olmayan hariç) piyasaya arz edilmeden önce prensipte bir onaylanmış kuruluşun katılımına ihtiyacı vardır. Piyasaya arz için diğer seçenekler, hem solunum cihazları hem de aksesuarlar için 4. Bölümde verilmektedir.

## 4. PİYASAYA SOLUNUM CİHAZI SÜRMEK İÇİN MEVZUAT SEÇENEKLERİ

COVID-19 salgını bağlamında, birkaç endüstri kolu solunum cihazı imalatını destekleme ve büyütme konusundaki istekliliğini ifade etmiştir<sup>8</sup>. Solunum cihazlarının imalatını desteklemek veya piyasaya sürmek için farklı yasal düzenleyici seçenekler<sup>9</sup> mevcuttur. Bu seçenekler, mevcut bağlamda hızlı bir tedarik sağlamak için fizibiliteye göre sıralanarak aşağıda sunulmuştur.

### 4.1. Hâlihazırda piyasaya solunum cihazı sunan tıbbi cihaz imalatçılara parça, bileşen veya bitmiş cihaz tedarik etme

Yasal imalatçı<sup>10</sup> solunum cihazı için hâlihazırda bir uygunluk değerlendirmesinden geçmişse, bir sertifika almışsa ve solunum cihazları yasal olarak kendi adı altında piyasaya sürülüyorsa, diğer imalatçılar (örneğin şu anda tıbbi cihazlar alanında çalışmayan) üretimini destekleyebilir. Bu tür imalatçılar, parçaları veya bileşenleri veya bitmiş cihazı sağlayabilir, dolayısıyla bu imalatçının tedarikçileri veya tedarikçileri haline gelebilir.

Tıbbi cihaz sektörünün yüksek düzeyde düzenlemeye tabi ve karmaşık olduğu göz önüne alındığında, hâlihazırda yerleşik bir solunum cihazı imalatçısının bilgi ve sorumluluklarından yararlanmak, cihaz imalatını büyütme için en az külfetli ve en hızlı seçenek olabilir.

#### 4.1.1. Hâlihazırda piyasaya solunum cihazı sunan tıbbi cihaz imalatçılara parça veya bileşen tedarik eden imalatçılar

Tıbbi cihaz imalatçıları, kalite sistem belgelendirmesi durumunda imalatçı tarafından kalifiye, onaylanmış ve kontrol edilen birçok tedarikçiye sahip olabilir. Bu tedarikçilerin, uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olarak, kritiklikleri ve imalatçının tedarikçileri kontrol etmek ve satın alınan ürünlerin doğrulanması için uyguladığı yürürlükte olan süreç temelinde bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi gerekebilir<sup>11</sup>. İmalatçı ek bir tedarikçi kullanmak istediğinde, bunun önceden onaylanmış kuruluşa bildirilmesi gerekebilir.

<sup>8</sup> Aksesuarlar için de imalatın büyütülmesi gerekebilir. Bu tıbbi cihazlar, 4. Bölümde açıklanan seçeneklerin aynısını takip edebilir, ancak farklı bir sınıflandırmaya (örneğin sınıf Is) sahip olmaları durumunda küçük farklılıklar uygulanabilir.

<sup>9</sup> Bu belge temel olarak MDD tarafından sağlanan yasal düzenleyici seçeneklere odaklanmaktadır. MDR kapsamında bir uygunluk değerlendirmesi izlenirse, ürünün sınıflandırmasına bağlı olarak MDR Ek IX, X veya XI kapsamında benzer prosedürler uygulanır.

<sup>10</sup> "Yasal imalatçı", MDD'nin 1(f) maddesindeki imalatçı tanımını kast etmektedir.

## 4.1.2. *Hâlihazırda piyasaya solunum cihazı sunan tıbbi cihaz imalatçısı için cihazı kendisi üreten imalatçılar*

Solunum cihazı üreten tıbbi cihaz imalatçıları, teknik dokümantasyonun bölümleri de dâhil olmak üzere bir solunum cihazının teknik özelliklerini (örneğin mevcut veya daha eski/daha basit tasarım) alt yüklenicisi olacak bir imalatçıya sağlayabilir. İmalatçı cihazı üretecek, ancak tıbbi cihaz imalatçısı MDD'ye göre yasal imalatçı rolünü sürdürecektir.

Solunum cihazı kalite sistem sertifikasına sahip yasal imalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olarak onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi gereken alt yükleniciyi kalifiye eder, onaylar ve kontrol eder. İmalatçı ilave bir alt yüklenici kullanmak istediğinde, bunun önceden onaylanmış kuruluşa bildirilmesi gerekir (yani alt yüklenici kritik<sup>11</sup> olarak kabul edildiğinden), bu kuruluş mevcut bilgileri değerlendirir ve uygulanacak eylemlere, örneğin (yerinde<sup>12</sup>) bir denetim gerçekleştirilmesinin gerekli olup olmadığına, karar verir.

Alternatif olarak, tıbbi cihaz imalatçısı, MDD'nin Ek III'ünde belirtildiği gibi EC tip incelemesi ve/veya MDD'nin Ek IV'ünde belirtildiği gibi EC doğrulaması gibi diğer uygunluk değerlendirme yollarını da izleyebilir (bu yollar 4.3.2'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır).

## 4.2. İstisna prosedürü – bir Üye Devletin ilgili otoriteleri tarafından halk sağlığı yararına izin verilen piyasaya arz

Bir Üye Devletin ilgili otoritesi, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürleri tamamlanmamış veya başlatılmamış olsa bile, sağlığın korunması amacıyla cihazların piyasaya arzına izin vermeye karar verebilir ('ulusal derogasyon').

Komisyon, epidemiyolojik bağlamın yanı sıra tıbbi cihazlara yönelik talebin katlanarak artmasını göz önünde bulundurarak [Covid-19 bağlamında tıbbi cihazlar, vücuda verilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin bir Kılavuz](#) yayınlamıştır.

Bu kılavuzun 5. Sorusu, MDD Madde 11(13)'te belirlenen tıbbi cihazlar için istisna prosedürleri hakkında bilgi sağlamaktadır. Kılavuz; özellikle, Covid-19 bağlamında bu tür derogasyonların uygulanmasını garanti ettiğini belirtir.

23 Nisan 2020<sup>13</sup> tarihli değişiklikle, (AB) 2017/745 sayılı MDR Madde 59(1), Üye Devletlere, değişikliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren hem MDD hem de MDR kapsamında ulusal istisnalar kabul etme yetkisi vermektedir.

Bu durumda Üye Devletin ilgili yetkili otoritesi, kendi sınırları içinde piyasaya arz edilmesine izin verir ve ayrıca satın alma işlemini organize edebilir.

Uygulamada bu, her yetkili otoritenin, imalatçı tarafından imal edilen ürünlerin geçerli yasal gerekliliklere göre yeterli düzeyde güvenlik sağlayıp sağlamadığını değerlendirmesi gerekeceği anlamına gelmektedir. Değerlendirme prosedürleri Üye Devletler arasında farklılık gösterebilir ve bazı durumlarda üçüncü tarafların (örneğin test laboratuvarlarının) desteğini de içerebilir.

<sup>12</sup> Bakınız MDCG 2020-4 COVID-19 karantina emirleri ve seyahat kısıtlamaları sırasında tıbbi cihaz Onaylanmış Kuruluş denetimleriyle ilgili geçici olağanüstü önlemlere ilişkin kılavuz (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40705>)

<sup>13</sup> Bazı hükümlerinin uygulama tarihleriyle ilgili olarak tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü değiştiren 2020/561 sayılı Tüzük.

İstisnai COVID-19 bağlamında, değerlendirme prosedürleri hasta güvenliğini garanti ederken kısa vadeli tedarik sağlar<sup>14</sup>. Üye Devlet, kullanım bağlamında temel performans ve güvenlik gereksinimlerinin garanti edildiğine dair kanıt bulmak için mevcut teknik belgeleri değerlendirir. Özellikle sağlık ekiplerinin ve sağlık tesislerinin rolü, bu kriz çözümlerinin akılcı bir şekilde kullanılmasına ve sürekli olarak değerlendirilmesine olanak sağlamak için esastır.

Bu değerlendirme yapıldıktan sonra, yetkili otorite, imalatçı tarafından üretilen ilgili cihazın Üye Devletin ulusal topraklarına girip giremeyeceği konusunda bir karar vermelidir. Yetkili otoriteler, belirli cihazlara verdikleri herhangi bir geçici anlaşma hakkında Komisyonu ve diğer Üye Devletlerdeki muadillerini bilgilendirmelidir.

Ek olarak MDR Madde 59(3) Komisyon'a, halk sağlığı veya hasta güvenliği veya sağlığı ile ilgili istisnai durumlarda, uygulama tasarrufları aracılığıyla, sınırlı bir süre için ulusal bir derogasyonun geçerliliğini uzatma yetkisi verir. MDD veya MDR kapsamında bir Üye Devlet tarafından Birlik topraklarına gönderilir ve bir cihazın piyasaya arz edilebileceği veya hizmete sunulabileceği koşulları belirler. Bu; Komisyonun ve Üye Devletlerin, Birlik genelinde hayati önem taşıyan tıbbi cihazların potansiyel eksikliklerini etkili bir şekilde ele almasına imkân tanır.

Yetkili bir otorite tarafından ulusal bir istisna elde etmek için zamanlama, büyük ölçüde imalatçı tarafından sağlanan kanıtların kalitesine ve yeterliliğine bağlıdır. Teknik dokümantasyon ve performans güvenliği kanıtı yeterli olduğunda, kısa vadeli tedarik sağlamak için bu uygun bir seçenek olabilir.

### **4.3. Daha önce solunum cihazlarını piyasaya sürmemiş bir imalatçı tarafından bitmiş cihazın imal edilmesi**

Solunum cihazınının tamamen kendi adı adıyla piyasaya sürmeye karar veren bir imalatçı tarafından üretilmesi halinde, bu imalatçı kendi başına yasal imalatçı haline gelir. Bu; imalatçının (örneğin solunum cihazlarıyla ilgili teknik dokümantasyon ve klinik değerlendirmeyi hazırlama ve cihazlardan edinilen deneyimi imalat sonrasında gözden geçirmek için sistematik bir prosedür oluşturma ve güncel tutma ihtiyacı dahil) MDD'nin tüm gerekliliklerini yerine getirmesi gerektiği anlamına gelir.

CE işaretleme tamamlanmış solunum cihazını kendi adı altında piyasaya arz eden imalatçı, cihazın temel gerekliliklere (MDD Ek I'de belirtilen) uygun olduğundan emin olmalı ve ilgili kanıtları sağlamalıdır. Her durumda uygunluk değerlendirmesinde bir onaylanmış kuruluş yer alacaktır.

Tıbbi cihaz sektörünün yasal açıdan yüksek seviyede düzenlenmiş ve karmaşık olduğu göz önüne alındığında, aşağıda sunulan senaryolar en külfetli olanlar olup, bu nedenle yalnızca orta-uzun vadede arzı artırmak için uygulanabilir olacaktır.

<sup>14</sup> Bazı Üye Devletler, bu değerlendirmeyi desteklemek için örneğin 3D baskı gibi yenilikçi üretim süreçlerinin uygulanması durumunda kendi web sitelerinde kılavuzlar yayımlamıştır.



### **4.3.1. Hâlihazırda solunum cihazı üretmeyen tıbbi cihaz imalatçıları, ürün yelpazesinin genişletilmesini talep etmektedir.**

Bu seçenek, şu anda sertifikalı tıbbi cihaz imalatçıları için geçerlidir. Örneğin, diğer cihazlar için MDD Ek II kapsamında tam kalite yönetim sistemi sertifikasına sahip olan ve sertifikalarına solunum cihazı eklemek isteyen tıbbi cihaz imalatçıları içerir. Bunlar, (tıbbi olmayan cihaz) imalatçılarından taşeron olarak hareket etmek ve sertifikalarının kapsamını genişletmek için destek isteyebilirler.

Prosedürel açıdan bakıldığında, tıbbi cihaz imalatçısı solunum cihazını kendisi üretebilir veya bir taşeron (yani tıbbi cihaz alanına bağlı olan veya olmayan imalatçı) kullanabilir. İkinci durumda, imalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olarak onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilecek olan alt yükleniciyi nitelendirir, onaylar ve kontrol eder. İmalatçı ilave bir alt yüklenici kullanmak istediğinde, (alt yüklenici kritik olarak kabul edildiğinden<sup>11</sup>) bunun, örneğin bir (yerinde<sup>12</sup>) denetimin yapılmasının gerekli olup olmaması gibi, önceden onaylanmış kuruluşa bildirilmesi gerekir,

En önemlisi, imalatçının onaylanmış kuruluşundan ürün yelpazesinin genişletilmesini talep etmesi gerekecektir. Onaylanmış kuruluş, yeni ürünle ilgili (teknik dokümantasyonun değerlendirilmesini ve klinik değerlendirmeyi içeren) mevcut bilgileri değerlendirecek ve sertifikayı güncelleyecektir.

Tıbbi cihaz imalatçısı, EC Tip İncelemesi ve EC Doğrulaması gibi diğer uygunluk değerlendirme yollarını da kullanabilir ve her ürünü sırasıyla Ek III ve IV kapsamında test edebilir (bu yollar Bölüm 4.3.2'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır).

### **4.3.2. MDD kapsamında hâlihazırda yasal imalatçı olmayan bir imalatçı tarafından tümüyle üretilen solunum cihazı**

Hâlihazırda MDD kapsamında yasal imalatçı olarak nitelendirilmeyen ve solunum cihazlarını kendi adları altında piyasaya sürmeye karar veren imalatçıların, MDD kapsamındaki imalatçılar için geçerli tüm yasal gerekliliklerin farkında olması gerekir. Tıbbi cihazlar alanında bazı Üye Devletlerin, örneğin üretime başlamadan önce tıbbi cihaz imalatçısının tesisini izinlendirme ihtiyacı gibi ek gereksinimleri olabileceğini belirtmek önemlidir.

Buna ek olarak, bir onaylanmış kuruluşun katılımı sınıflandırmaya bağlı olacaktır.

Özellikle:

1. Sınıf IIa solunum cihazları, MDD'nin ilgili Eklerinde belirtilen aşağıdaki yolları izleyebilir:
  - a. Ek II (4. madde hariç) –imalatçının tam kalite yönetim sisteminin değerlendirmesini içerir. Bu, yerinde bir denetim (mevcut bağlamda uzaktan gerçekleştirilebilen) ve en az yılda bir kez düzenli gözetim denetimleri gerektirir. Ek olarak, onaylanmış kuruluş, belgelendirme öncesinde belgelendirilecek ürünün teknik dokümantasyonunu ve klinik değerlendirmesini numune bazında değerlendirir<sup>15</sup>.
  - b. Üretimin veya ürünün kalite güvencesinin (Ek V veya VI) bir değerlendirmesi veya bir EC doğrulaması (Ek IV'te belirtilen) ile birlikte uygunluk beyanı (Ek VII):
    - Onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen kalite sisteminin değerlendirmesi, yukarıda Bölüm 1.a'da özetlenene benzerdir.

<sup>15</sup> Bkz. MDD Ek II Bölüm 3.3.



- Ürünlerin onaylanmış kuruluş tarafından test edilerek doğrulanması, her ürünün incelenmesi ve test edilmesi ile yapılır.

2. Sınıf IIb solunum cihazları aşağıdaki yolları izleyebilir:

- a. Ek II (4. madde hariç) – imalatçının tam kalite yönetim sisteminin değerlendirmesini içerir. Bu, yerinde bir denetim (mevcut bağlamda uzaktan gerçekleştirilebilir) ve en az yılda bir kez düzenli gözetim denetimleri gerektirir. Ayrıca onaylanmış kuruluş, belgelendirme öncesinde belgelendirilecek ürünlerin teknik dokümantasyonunu ve klinik değerlendirmesini numune bazında değerlendirir<sup>15</sup>.
- b. EC tip incelemesi (Ek III), ya üretimin ya da ürünün kalite güvencesinin değerlendirilmesi (Ek V veya VI) ya da ürünlerin test edilmesi yoluyla EC doğrulaması ile birleştirilmiştir. (Ek IV'te belirtilmiştir). EC Tip incelemesi, teknik belgelerin değerlendirilmesinden ve gerekliliklere uygun olduğundan emin olmak için cihaz tipinin bir dizi özelliğinin test edilmesinden ibarettir. Ek prosedürler (Ek IV, V veya VI), yukarıda 1.b'de açıklananlarla aynıdır.

İmalatçının kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi (Ek II, V ve VI), kısmen uyumlaştırılmış bir standarda (EN ISO 13485) uygunluk ile kısmen yerine getirilebilir, ancak bu yol kısa vadeli tedarik sağlamak için yeterince hızlı değildir. Bunun nedeni, MDD'nin söz konusu ekleri kapsamında sertifika almak için gereken zaman çizelgeleri, deneyim ve Covid19 nedeniyle denetim kapasitesinin kısıtlandığı mevcut koşulların göz önünde bulundurulmasıdır .

Daha hızlı ancak aynı zamanda zaman alıcı bir yol, muhtemelen teknik belgelerin değerlendirilmesiyle birleştirilebilecek ürünler üzerindeki testlerin performansı olacaktır, yani:

- Sınıf IIa için uygunluk beyanı (Ek VII) + ürünlerin doğrulanması (Ek IV) veya
- EC tip incelemesi (Ek III) + Sınıf IIb için ürünlerin doğrulanması (Ek IV).

Bu yolla, cihaz tipi veya cihaz numuneleri test edilir, yerinde ve düzenli gözetim denetimlerine tabi bir sertifikalı kalite yönetim sistemine sahip olma zorunluluğu yoktur. Ancak kalite yönetimi süreçleri, güvenli ve işlevsel tıbbi cihazların imalatı için önemli ve kritiktir. Uygunluk değerlendirmesi, güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk sağlaması gereken imalatçı test stratejisine dayanır.

Bu seçeneğin külfetli olduğu ve özellikle yeterli teknik dokümantasyonun hazırlanmasının birkaç ay süreceği unutulmamalıdır. Ek olarak, solunum cihazlarında EC tip incelemesi ve/veya EC doğrulaması yapmak üzere atanmış sınırlı sayıda onaylanmış kuruluş vardır (NANDO<sup>16</sup>'ya göre şu anda 56 onaylanmış kuruluştan 18'i bu testleri yapmaya yetkilidir).

<sup>16</sup> Bu bilgiler NANDO'da, MD 1102 kodu için Ek III ve IV kapsamında belirlenmiş MDD altındaki onaylanmış kuruluşları arayarak bulunabilir - Solunum cihazları, oksijen tedavisi için hiperbarik odalar dâhil cihazlar, inhalasyon anestezisi - [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)