

MDCG 2021-25

'Kalıt cihazlar' ve 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar için MDR gerekliliklerinin uygulanması - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

Ekim 2021

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.

Önsöz

MDCG, 27/28 Mayıs 2021 tarihli toplantısında (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün 120(3). Maddesinde belirtilen geçiş hükümlerin uygulanması ile dolaylı olarak 'kalıt cihazlara' MDR gerekliliklerinin uygulanmasına ilişkin ve 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara ilişkin geçici bir çalışma grubu oluşturmuştur.

Bu geçici MDCG çalışma grubunun geçiş hükümlerine ilişkin raporu, 23 Ağustos - 10 Eylül 2021 tarihleri arasında düzenlenen yazılı prosedürle MDCG tarafından onaylanmıştır.

Çalışma grubu raporu, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 120(3). Maddesinde belirtilen geçiş hükümlerinin uygulanmasıyla ilgili olan spesifik rehber dokümanların geliştirilmesine yön vermek amacıyla tüm MDCG çalışma gruplarına iletilmiştir.

MDCG, 19 Ekim 2021'deki toplantısında, söz konusu raporu MDCG rehberi olarak yayımlamayı kabul etmiştir.

MDCG geçici çalışma grubunun geçiş hükümlere ilişkin raporu (‘kalıt cihazlar’ ve ‘eski’ cihazlar)

I. Görev gücünün yetkisi ve süreç

27/28 Mayıs 2021 tarihli “ ‘kalıt cihazlara’ ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021’den önce piyasaya sürülen cihazlara MDR gerekliliklerinin uygulanması” konulu MDCG toplantısının gündeminin 2.2. maddesi kapsamındaki görüşmeleri dikkate alarak, yasal olarak savunulabilir ve pragmatik bir çözümü hızla bulmak için bu konuyu daha fazla tartışmak üzere MDCG bu amaca özgü bir görev gücü kurmuştur. Çıktılar, Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporları (PSUR) ve onaylanmış kuruluşların uygun gözetimi gibi konulara ilişkin rehber dokümanlar üzerinde devam eden çalışmalara rehberlik etmelidir.

Belçika, Almanya, Danimarka, İspanya, Fransa, İrlanda, İtalya, Polonya, Romanya ve İsveç’ten MDCG üyeleri, görev gücüne katılmak üzere aday gösterilmiştir. Görev gücü, 16 ve 30 Haziran 2021’de video konferansla bir araya gelmiştir.

Tartışmalar üç bölüme ayrılmıştır:

- Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Bölüm VII’inde belirtilen gerekliliklerin ‘kalıt cihazlara’ uygulanması
- Diğer MDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlara’ uygulanması
- MDR gerekliliklerinin ‘eski’ cihazlara uygulanması

Görev gücü, MDR gerekliliklerinin ‘kalıt cihazlar’ ve ‘eski’ cihazlara uygulanabilirliği konusundaki konumu hakkında bu dokümanla birlikte MDCG’ye geri bildirimde bulunur. Ek, ‘kalıt cihazlar’ için uygulanması gereken MDR gerekliliklerini gösteren ayrıntılı olmayan bir tablo içermektedir.

II. Yasal hükümler ve terminoloji

2017/745 sayılı Tüzük Madde 120(3) (MDR)

Bu Tüzük’ün 5. maddesinden istisna olarak, 90/385/AET sayılı Direktif uyarınca sınıf I olan 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 93/42/AET ve 90/385/AET uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren bu Direktiflere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir. Ancak, bu Tüzük’ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetim ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmelerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktiflerdeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır. IV. Bölüme ve bu maddenin 1. paragrafına hâlel getirmeksizin, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

Terminoloji¹

Kalıt cihazlar, MDR Madde 120(3) uyarınca belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, MDR'nin uygulama tarihinden (DoA) sonra 26 Mayıs 2024'e kadar piyasaya arz edilen cihazlar olarak anlaşılmalıdır. Bu cihazlar şunlar olabilir:

- 26 Mayıs 2021'den önce bir EC uygunluk beyanı düzenlenen ve MDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun katılması gereken, 93/42/AET (MDD) Direktifi kapsamında sınıf I olan cihazlar;
- 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/AET (AIMDD) Direktifi veya MDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir EC sertifikası kapsamında yer alan cihazlar.

'Eski' cihazlar, 26 Mayıs 2021'den önce, AIMDD veya MDD uyarınca veya Direktiflerin yürürlüğe girmesinden önce yürürlükteki kurallara uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlardır.

MDR cihazları, 'kalıt cihazlar' hariç olmak üzere, MDR'ye uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlardır.

'Piyasaya arz' kavramının bir ürün tipine değil, her bir ürün için münferit anlamda atıfta bulunduğu hatırlanmalıdır².

III. Görev gücünün görüşü

1. Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve vijilansa ilişkin MDR'ın VII. Bölümünde belirtilen gerekliliklerin 'kalıt cihazlara' uygulanması

Görev gücü, aşağıdaki görüşte mutabık kalmıştır:

- MDR Madde 120(3), 1. alt paragraf uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve vijilansa ilişkin MDR Bölüm VII'de belirtilen ilgili tüm gereklilikler, 'kalıt cihazlar' için geçerlidir;
- MDR Madde 120(3), 2. alt paragraf uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından 'kalıt cihazlar' ile ilgili uygun gözetim, MDD/AIMDD kapsamında önceki gözetim faaliyetlerinin bir devamıdır çünkü MDD/AIMDD kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşlar, MDR kapsamında değerlendirme yapmak üzere atanmamıştır.
- Onaylanmış kuruluşlar, gözetim faaliyetleri çerçevesinde, yeni gerekliliklerin geçiş hükümleri uyarınca imalatçılara uygulanacağını göz önünde bulundurmalıdırlar;

¹ 'Kalıt cihazlar' ve 'eski cihazlar' terminolojisi, [MDCG-2021-13 rev.1](#) gibi mevcut MDCG rehberleri ile uyumludur.

² Bkz. MDR Madde 2(28) ve [Komisyon Bildirimi - AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin 'Mavi Rehber' 2016](#) bölüm 2.3. , OJ C 272, 26.7.2016, s. 1.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- MDR Madde 120(3)'ün 2. alt paragrafı uyarınca uygun gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşlar, MDR Madde 52 uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürüne dâhil olan onaylanmış kuruluşlar olmadığından dolayı 'uygun gözetimlerinin' bir parçası olarak uygulanabilir gereklilikleri gözden geçirirken onaylanmış kuruluşların dahil olması konusunda, esnek olunması gerekir;
- 'Kalıt cihazlar', MDD'ye göre sınıflandırmalarına bağlı olarak Madde 85 veya Madde 86'da belirtilen gerekliliklere tabi olur. Risk sınıflarında MDR kapsamında bir değişiklik olması ihtimali, geçiş döneminde dikkate alınmamalıdır. AIMDD'ye tabi aktif implante edilebilir cihazlar, geçiş döneminde ilgili MDR gerekliliklerinin uygulanması amacıyla sınıf III cihazlar olarak kabul edilmelidir.

Özellikle **Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporuna (PSUR) ilişkin MDR Madde 86'nın** uygulanmasıyla ilgili olarak, görüş grubu ileriye dönük olarak aşağıdaki yolu önermektedir:

- 'kalıt cihaz' imalatçıları, MDR Madde 86 uyarınca PSUR'ları hazırlama ve güncelleme gerekliliğine tabidir. İmalatçılar, PSUR'ları talepleri üzerine yetkili otoritelere sağlamaları gerekir (EUDAMED dışında);
- İmalatçının onaylanmış kalite sisteminin denetimi çerçevesinde, onaylanmış kuruluşların, imalatçının PMS ve vijilans³ ile ilgili yeni MDR gerekliliklerine göre gerekli düzenlemeleri yapıp yapmadığını kontrol etmesi gerekir (NBO WG tarafından ayrıntılı rehber geliştirilecektir);
- İmalatçılar, onaylanmış kuruluşun onaylanmış kalite sisteminin ve tasarımının MDD veya AIMDD kapsamında verilen sertifika ile uyumlu kaldığını doğrulamasını sağlamak üzere, PSUR'ları gözetim denetimleri çerçevesinde onaylanmış kuruluşlarına sunar (EUDAMED dışında);
- Onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki mevcut sözleşmeler, geçiş döneminde onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilecek gözetim faaliyetlerini kapsamalıdır. Bu nedenle, gözetim denetimleri çerçevesinde onaylanmış kuruluşlara sağlanacak dokümanlara PSUR'ların eklenmesi, bu mevcut sözleşmelerin değiştirilmesine veya ek ücretlere gerekçe gösterilmemelidir;
- MDR Madde 120(3), 2. alt paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluşların sorumluluğu, MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikanın geçerliliğinin sona ermesiyle veya en geç geçiş döneminin sonuna kadar, durur. 'Kalıt cihazlar' MDR'ye göre sertifikalandırıldıktan sonra, geçiş döneminde hazırlanan PSUR'lar güncellenmeye devam etmelidir; PSUR'ların daha sonra MDR Madde 52'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürüne dâhil olan onaylanmış kuruluşa iletilmesi ve varsa, MDR Madde 86'ya göre bu kuruluşlar tarafından gözden geçirilmesi gerekir.

2. Diğer MDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlara' uygulanması

MDR VII. Bölümde belirtilen gerekliliklere ek olarak, söz konusu gerekliliklerin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili olması şartıyla diğer MDR gereklilikleri de 'kalıt cihazlar' için uygulanmalıdır.

³ MDR Ek II ve III'e göre teknik dokümantasyonun tam revizyonu gerekli değildir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Böyle bir yaklaşım, MDR Madde 120(3)'teki ifadeye uygun olacaktır. Bu yaklaşım, aynı zamanda MDR'nin uygulamasını, iyi işleyen bir vijilans ve piyasa gözetimi sisteminin yanı sıra iktisadi işletmecilerin ve cihazların uygun şekilde kaydedilmesini destekleyen gerekliliklere kadar genişletir.

İlk olarak, yalnızca MDR'ye uygun cihazları piyasaya arz etmek için imalatçıların ve ithalatçıların genel yükümlülükleri (MDR Madde 10(1) ve 13(1)) uygulanır, oysaki 'kalıt cihazlar' için MDR'ye uygunluk, MDD veya AIMDD ve MDR Madde 120(3) uyarınca ek gereklilikler ile uygunluk anlamına gelmektedir. Ayrıca, aşağıdaki hükümlerde belirtilen iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri, 'kalıt cihazların'⁴ iktisadi işletmecileri için de geçerlidir:

- İmalatçılar için: Madde 10 (10), (12)-(15);
- Yetkili temsilciler için⁵: Madde 11(3)(c)-(g);
- İthalatçılar için: Madde 13(2), 2. bent, (4), (6)-(8), (10);
- Dağıtıcılar için: Madde 14(2), son alt paragraf, (4)-(6).

Bu yaklaşıma dayalı olarak, ilgili çalışma grupları tarafından 'kalıt cihazlar' için uygulanabilir olan diğer gereklilikler tanımlanabilir.

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi, vijilans, iktisadi işletmeciler ve cihazların kaydı ile ilgili olmayan MDR gereklilikleri, aslında 'kalıt cihazların' iktisadi işletmecileri için geçerli değildir. 'Kalıt cihazlar' ile ilgili olarak uygulanamayan hükümlere Madde 15, Madde 16(3) ve (4), Madde 18⁶, Madde 25⁷, Madde 27⁸, Madde 32 örnek verilebilir. Ancak bu durum iktisadi işletmecilerin, özellikle hem 'kalıt cihazlar' hem de MDR cihazlarıyla ilgilenmeleri ve tüm cihazlar için aynı prosedürleri uygulamak istemeleri halinde, herhangi bir MDR gerekliliğini 'kalıt cihazlar' için de uygulama imkânına halel getirmez.

Ayrıca, yalnızca 'kalıt cihazlardan' oluşan ve MDD uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce bir beyan düzenlenen sistem ve işlem paketlerine de geçiş döneminin uygulanması mantıklı görünmektedir. Bu gibi durumlarda, MDR Madde 22 uygulanmaz. Bir sistem veya işlem paketine dahil edilen 'kalıt cihazlar' Madde 120(3) MDR'nin geçiş hükümleri kapsamına girdiği halde, 'kalıt cihazlar' ile MDR cihazlarını (örneğin, Madde 120(3) kapsamında olmayan sınıf I cihazlar) birleştiren tüzel veya gerçek kişiler, Madde 22 MDR'ye tabidir.

⁴ Her durumda, 'bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk', 'kalıt cihazlar' bakımından MDD veya AIMDD ile uygunluk ve MDR Madde 120(3) uyarınca ek gereklilikler anlamına gelir.

⁵ AB'de yerleşik olmayan imalatçıların bir yetkili temsilci ataması şartı (Madde 11(1) MDR) zaten AIMDD ve MDD'den kaynaklanmaktadır ve bu nedenle 'kalıt cihazlar' için de geçerlidir. İlgili yetkili otoritenin açıkça tanımlanması amacıyla, Madde 11(7), imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine yapılan herhangi bir atıf, yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine yapılan bir atıf olarak anlaşılmalıdır.

⁶ 'Kalıt cihazlar' için geçerli olan implant kartlarına ilişkin ulusal kurallara halel getirmeksizin.

⁷ Malların piyasa gözetimi veya Genel Ürün Güvenliği Direktifi gibi diğer kurallara uygun olarak 'kalıt cihazlar' için geçerli olan tedarik zincirindeki izlenebilirlik gerekliliklerine halel getirmeksizin.

⁸ Bu bağlamda, ayrıca kalıt cihazların Eudamed'e kaydına ilişkin [MDCG 2019-5](#)'e bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3. 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara MDR gerekliliklerinin uygulanması ('eski' cihazlar)

Görev gücü, MDR gerekliliklerinin 'eski' cihazlar için temelde uygulanabilir olmadığını düşünmektedir. Ancak, yetkili otoritelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ilişkin hak ve yükümlülüklerini belirleyen MDR'nin 93 ila 100. Maddeleri 'eski' cihazlar için de geçerlidir. Bu; yetkili otoritelerin, söz konusu cihazların piyasaya arz edildikleri anda geçerli olan kurallara uygun olup olmadığını kontrol etmelerine ve uygun olmayan veya güvenli olmayan cihazlara karşı uygun tedbirleri almalarına olanak tanır.

'Eski' cihazlarla ilgili piyasa gözetimi faaliyetlerine ilişkin pratik hususlar, Piyasa Gözetimi çalışma grubu çerçevesinde açıklığa kavuşturulmalıdır.

Farklı vijilans raporlama araçlarından kaçınmak için 'eski' cihazlarla ilgili olayların EUDAMED aracılığıyla raporlanmasına izin verilmesinin arzu edilirdiği ile ilgili olarak (bu bağlamda MDR gerekçe 98'e bakınız), görev gücü MDCG 2021-13⁹'un 5. maddesindeki açıklamayı memnuniyetle karşılamıştır.

IV. Sonraki adımlar

Görev gücü, MDCG'yi yukarıda açıklanan çözüm önerisini dikkate almaya davet etmektedir. MDCG tarafından büyük itirazlar yapılmadığı sürece, görev gücü şunları tavsiye etmektedir:

- Bu raporun, rehber dokümanların geliştirilmesinde dikkate alınacak bir yönlendirme olarak ilgili MDCG çalışma gruplarına iletilmesini ve
- İlgili paydaşları bilgilendirmek için bu raporu Komisyonun internet sitesinde yayımlamayı.

⁹ [MDCG 2021-13 rev.1](#) - MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 yükümlülüklerine tabi imalatçı, yetkili temsilci ve ithalatçılar dışındaki aktörlerin EUDAMED'e kaydına ilişkin yükümlülükler ve ilgili kurallar hakkında soru ve cevaplar.

Ek – ‘kalıt cihazlar’ için uygulanabilir olan veya uygulanabilir olmayan MDR gerekliliklerini gösteren tablo (kapsamlı değil)

MDR gereklilikleri	‘Kalıt cihazlara’ uygulanması
Madde 10(10), (12)-(15)	EVET (<i>lütfen dikkat ediniz:</i> ‘kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 11(3)(c)-(g)	EVET (<i>lütfen dikkat ediniz:</i> ‘kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 11(7)	EVET
Madde 13(2), 2nd alt paragraf (4), (6)-(8), (10)	EVET (<i>lütfen dikkat ediniz:</i> ‘kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 14(2), son alt paragraf, (4)-(6)	EVET (<i>lütfen dikkat ediniz:</i> ‘kalıt cihazlar’ için ‘bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk’, MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 15	HAYIR
Madde 16(3) ve (4)	HAYIR
Madde 18	HAYIR (‘kalıt cihazlar’ için geçerli olan implant kartlarına ilişkin ulusal kurallara hâlel getirmeksizin)
Madde 22	EVET ‘kalıt cihazları’ ve MDR cihazlarını birleştiren sistem veya işlem paketleri için
Madde 25	HAYIR (malların piyasa gözetimi veya Genel Ürün Güvenliği Direktifi gibi diğer kurallar uyarınca ‘kalıt cihazları’ için uygulanabilir olan tedarik zincirindeki izlenebilirlik gerekliliklerine hâlel getirmeksizin)
Madde 27	HAYIR (Bu konuda ayrıca kalıt cihazların Eudamed'e kaydına ilişkin MDCG 2019-5'e bakınız)
Madde. 29 – cihazların kaydı	Prensip olarak EVET, ancak EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda,

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-25

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	MDR Madde 122, 123(3)(d)(e) ¹⁰ uyarınca spesifik geçiş hükümleri uygulanır.
Madde 31 – iktisadi işletmecilerin kaydı	Prensip olarak EVET, ancak EUDAMED'in tam işlevselliğinin olmaması durumunda, Sanat uyarınca özel geçiş hükümleri uygulanır. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹¹
Madde 32	HAYIR
Madde 83, 84 – PMS sistemi ve PMS planı	EVET (uygulanamayan yükümlülüklerle ilgili gereklilikler dışında, örneğin Madde 83(3)(d) – SSCP; Ek II ve III uyarınca teknik dokümantasyonunda tam revizyona gerek yoktur)
Madde 85 – PMS raporu (sınıf I cihazlar)	EVET (Sınıf I'deki cihazların sınıflandırılması, MDD'nin sınıflandırma kurallarına uygundur yani Madde 85, bu cihazların MDR kapsamında daha yüksek bir sınıfta olabileceği gerçeğine rağmen, sınıf I 'kalıt cihazlar' için geçerlidir)
Madde 86 – PSUR (sınıf IIa, IIb and III cihazlar)	EVET (imalatçılar, gözetim denetimleri çerçevesinde AIMDD/MDD kapsamında atanmış onaylanmış kuruluş tarafından dikkate alınacak PSUR'lar hazırlayacak ve güncelleyecektir, metinde yukarıdaki diğer açıklamalara bakınız)
Madde 87 – ciddi olumsuz olayların raporlanması	EVET
Madde 88 – trend raporlama	EVET (trend raporlaması zaten MDD/AIMDD kapsamında kurulan vijilans sisteminin bir parçasıydı)
Madde 89 – ciddi olumsuz olayların analiz edilmesi ve FSCA	EVET
Madde 90 – vijilans verilerinin analiz edilmesi	EVET
Madde 91 – uygulama tasarrufları	EVET
Madde 92 – EUDAMED vijilans modülü	Prensip olarak EVET, ancak EUDAMED'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, MDR Madde 122, 123(3)(d)(e) ¹² uyarınca spesifik geçiş hükümleri uygulanır.

¹⁰ Bkz. [MDCG 2021-1 Rev. 1](#) 'Uyumlu idari uygulamalar ve EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar alternatif teknik çözümler hakkında rehber'.

¹¹ Bkz. [MDCG 2021-1 Rev. 1](#) 'Uyumlu idari uygulamalar ve EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar alternatif teknik çözümler hakkında rehber'.

¹² Bkz. [MDCG 2021-1 Rev. 1](#) 'Uyumlu idari uygulamalar ve EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar alternatif teknik çözümler hakkında rehber'.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-25

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde 93 – piyasa gözetim faaliyetleri	EVET
Art. 94 – uygunsuzlukların değerlendirilmesi	EVET (l \ddot{u} tfen dikkat ediniz: 'kalıt cihazlar' için 'bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk', MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 95, 96, 97 – kabul edilemez bir risk arz eden cihazlar; ulusal tedbirlerin değerlendirilmesi; diğer uygunsuzluklar	EVET (l \ddot{u} tfen dikkat ediniz: 'kalıt cihazlar' için 'bu Tüzüğün gerekliliklerine uygunluk', MDD veya AIMDD ile MDR 120(3) Maddesi uyarınca ek gerekliliklere uygunluk anlamına gelmektedir)
Madde 98 – önleyici sağlık koruma tedbirleri	EVET
Madde 99 – GAP (İyi İdari Uygulamalar)	EVET
Madde 100	EVET