

MDCG 2021-5

Tıbbi Cihazların Standardizasyonu Hakkında Rehber

Nisan 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.

Tıbbi Cihazların Standardizasyonu Hakkında Rehber

Giriş: Kapsam ve içerik

Bu belge, yürürlükteki AB mevzuatında yer alan gereklilikleri desteklemek üzere tıbbi cihaz sektöründeki standartlarla ilgili farklı yönler hakkında, sektörün kendine has özelliklerini de dikkate alarak rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu belgenin içeriğinin kapsamlı olması amaçlanmamıştır ve özellikle Avrupa standardizasyonu olmak üzere iç pazardaki ürünlerin sağlık, güvenlik ve performansına yönelik AB uyum mevzuatına ilişkin yasal çerçeve ve rehberlik etme amacı dâhilinde okunmalı ve kullanılmalıdır:

1. “Yeni Yaklaşım” ve “Yeni Mevzuat Çerçevesi” kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatı
2. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartları için genel çerçeve
 - 2.1. Ana referanslar
 - 2.2. Standartların gönüllü kullanımı
 - 2.3. Uyumlaştırılmış Avrupa standartları ile AB mevzuatı arasındaki ilişki: "Ek Z"
3. Tıbbi cihazlarla ilgili AB mevzuatını desteklemek üzere uyumlaştırılmış Avrupa standartları
 - 3.1. Yasal referanslar, Avrupa standardizasyon kuruluşları ve standardizasyon yetkileri veya talepleri
 - 3.2. Tıbbi cihazlar için uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının geliştirilmesi ve HAS danışmanları tarafından değerlendirilmesi
 - 3.3. Uygunluk karinesi sağlamak için uyumlaştırılmış Avrupa standartlarına yapılan atıfların Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde (ABRG) yayımlanması
 - 3.4. Standardizasyonun uluslararası yönleri
 - 3.5. "En son teknoloji" kavramı, Avrupa standardizasyonu ve tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirmesi
4. Tıbbi cihaz sektöründe standartlar için yönetim yapısı
 - 4.1. MDCG Standartlar Alt grubu
 - 4.2. CEN-Cenelec Sağlık Hizmetleri Standartları Danışma Kurulu (ABHS)

Söz konusu yasallık ve rehberlik çerçevesi hakkında daha geniş bilgi, dipnotlarda ve bu belgenin sonunda belirtilen referanslardan ve bilgi kaynaklarından edinilebilir.

1. “Yeni Yaklaşım” ve “Yeni Mevzuat Çerçevesi” kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuat

Tıbbi cihazlara ilişkin AB yasal çerçevesi, mevcut üç Direktiften¹ ve iki yeni Tüzükten² oluşur

- 1 Ocak 1993'ten 25 Mayıs 2021'e kadar yürürlükte olan, **90/385/AET sayılı İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Direktifi**³ (AIMDD);
- 1 Ocak 1995'ten 25 Mayıs 2021'e kadar yürürlükte olan **93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi**⁴ (MED);
- 7 Haziran 2000'den 25 Mayıs 2022'ye yürürlükte olan **98/79/AT sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Direktifi**⁵ (IVDMDD);
- 26 Mayıs 2021'den itibaren tamamen yürürlükte olan **(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü**⁶(MDR);
- 26 Mayıs 2022'den itibaren tamamen yürürlükte olan **(AB) 2017/746 sayılı İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü**⁷ (IVDR),;

Bu yasal düzenlemeler, “Yeni Yaklaşım” ve “Yeni Mevzuat Çerçevesi”⁸ politikalarının ilkelerine dayanan, iç pazardaki ürünlerin sağlık, güvenlik ve performansı ile ilgili AB uyum mevzuatının bir parçasıdır. Bu tür bir mevzuatta; **uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının (hEN)** anahtar rolü vardır: esasen, ürün özellikleri için mevzuatın içeriği, AB pazarına sunulması amaçlanan ürünlerin

¹ Mevcut Direktifler: https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives

² Yeni Tüzükler:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations, https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview

³ İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlara ilişkin Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına dair 20 Haziran 1990 tarihli Konsey Direktifi (90/385/EEC) (OJ L 189, 20.7.1990, s. 17). Mevcut konsolide sürüm:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>

⁴ Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 169, 12.7.1993, s. 1). Güncel konsolide versiyon: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>

⁵ İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 27 Ekim 1998 tarihli ve 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (OJ L 331, 7.12.1998, s. 1). Güncel konsolide versiyon:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0079-20120111>

⁶ 2001/83/EC sayılı Direktif, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzüğü tadil eden ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini ilga eden tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (AB) (OJ L 117 5.5.2017, s. 1). Güncel konsolide versiyon:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

⁷ 98/79/EC sayılı Direktifi ve 2010/227/EU sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (AB) (RG L 117 5.5.2017, s. 176). Güncel konsolide versiyon: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>

⁸ Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin akreditasyon ve piyasa gözetimi denetimi gerekliliklerini belirleyen ve 339/93 sayılı Tüzüğü (EEC) yürürlükten kaldıran 9 Temmuz 2008 tarihli ve 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (OJ L 218, 13.8.2008, s. 30) ve ürünlerin pazarlanmasına ilişkin ortak bir çerçeveye dair 9 Temmuz 2008 tarihli ve 768/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı ile 93/465/AET sayılı Konsey Kararının yürürlükten kaldırılması (OJ L 218, 13.8.2008, s. 82).

karşılması gereken temel gereklilikleri belirlemekle sınırlıdır. Bu temel gereklilikleri destekleyen teknik ayrıntılar ve çözümler; Komisyon tarafından yayımlanan belirli standardizasyon talepleri (eskiden “yetki” olarak bilinirdi) temelinde belirlenmiş Avrupa standardizasyon kuruluşları tarafından özel olarak geliştirilen uyumlaştırılmış Avrupa standartlarında ortaya konmaktadır.

Referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde (ABRG) yayımlanan uygulanabilir uyumlaştırılmış Avrupa standartlarına göre tasarlanan ve üretilen ürünler, ilgili yasal gerekliliklere **uygunluk karinesinden** yararlanır. Diğer bir deyişle, ABRG’de atıfta bulunulan hEN kullanımı; ürünün, standardın kapsamayı amaçladığı yasal gerekliliklere uygunluğuna dair bir varsayım oluşturur. ABRG’de atıfta bulunulan alıntılanan hEN’lerin bu özel yasal statüsü, genel olarak imalatçıların ve diğer sektörel aktörlerin (onaylanmış kuruluşlar ve ulusal yetkili otoriteler dâhil) uygunluk değerlendirme prosedürleri, CE işaretinin iliştilmesi ve piyasaya arz edilmesi, piyasa gözetimi denetimi, vb. ile ilgili süreçleri daha kolay, daha hızlı ve daha az külfetli hale getirmesine olanak tanır⁹. Ancak, genel olarak uyumlaştırılmış standartların kullanımı gönüllülük esasına dayalıdır (Bkz. Madde 2.2.).

2. Uyumlaştırılmış Avrupa standartları (HAS) için genel çerçeve

2.1. Ana kaynaklar

Standardizasyona ilişkin “Yeni Yaklaşım” ve “Yeni Mevzuat Çerçevesi” ilkeleri, AB uyum mevzuatını desteklemek üzere **Avrupa standardizasyonu ve uyumlaştırılmış Avrupa standartları için özel bir yasal ve rehberlik çerçevesi** aracılığıyla uygulanmaktadır. Başlıca referanslar şunlardır:

- **Avrupa standardizasyonuna ilişkin (AB) 1025/2012 Sayılı Tüzük**¹⁰ (“Standardizasyon Tüzüğü”), 1 Ocak 2013 tarihinden itibaren tüm Üye Devletlerde doğrudan geçerlidir. Bu Tüzük, diğerlerinin yanı sıra tanımlar (Madde 2), standardizasyon kuruluşları ve organları, standardizasyon talepleri (Madde 10), resmi itirazlar (Madde 11) ve Standartlar Komitesi

⁹ "Yeni Yaklaşım" ve "Yeni Yasal Çerçeve" ve düzenleyici özellikleri hakkında daha fazla bilgi için, "AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin bkz. 'Mavi Kılavuz': <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027> ve Komisyon'un CE işaretine ilişkin web sitesi: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking>

¹⁰ 89/686/AET ve 93/15/AET sayılı Konsey Direktifleri ile 94/9/AT, 94/25/AT, 95/16/EC, 97/23/AT, 98/34/AT, 2004/22/AT, 2007/23/AT, 2009/23/AT ve 2009/105/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktiflerini tadil eden ve 87/95/AET sayılı Konsey Kararı ile 1673/2006/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararını yürürlükten kaldıran Avrupa standardizasyonuna ilişkin 25 Ekim 2012 tarihli ve (AB) 1025/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (OJ L 316 14.11.2012, s. 12). Güncel konsolide versiyon: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012R1025-20151007>

(Madde 22) gibi Avrupa standardizasyonuna ilişkin yasal olarak bağlayıcı hükümleri ortaya koymaktadır.

- **Avrupa Birliği Adalet Divanı'nın** tüm AB standardizasyon sistemiyle ilgili belirli davalarda¹¹ verdiği **kararlar**;
- Temel belgeleri derleyen ve standardizasyon talepleri, uyumlaştırılmış standartların rolü ve kullanımı ve diğer ilgili kaynaklar dâhil olmak üzere Avrupa standardizasyon politikası ve ilgili uygulamalar hakkında rehberlik sağlayan **Avrupa standardizasyonu hakkında Vademecum**¹²;
- **Komisyon Tebliği** - Uyumlaştırılmış standartlar: Tam olarak işleyen bir Tek Pazar için şeffaflığın ve yasal kesinliğin artırılması¹³;
- **Eylem planı** – Atıfta bulunulmayan uyumlaştırılmış standart stokunun azaltılmasına yönelik yapısal çözümler¹⁴

Yukarıda belirtilen referansların pratikte uygulanması için, Komisyon ve Avrupa standardizasyon kuruluşları arasındaki doğrudan işbirliği yoluyla ilkesel olarak tamamı kamuya açık olan bir dizi özel belge bulunmaktadır:

- **CEN-Cenelec Yönetim Merkezi (CCMC)**¹⁵ ve standart geliştiren ilgili Teknik Komiteleri için **prosedürler ve rehberlik** (“İş Operasyonu Destek Sistemi”¹⁶ aracılığıyla);
- **Komisyonu destekleyen HAS danışmanları için prosedürler ve rehberlik** (“Kontrol Listesi - Uyumlaştırılmış standartların referanslarının Resmi Gazetede yayımlanması için koşulların doğrulanması”, uyumlaştırılmış standartların değerlendirme raporlarının doldurulması için şablonlar ve talimatlar ile Komisyon tarafından sağlanan diğer geçici yatay ve sektörel rehberlik). Bu kılavuz belgeler aynı zamanda Komisyon tarafından Avrupa standardizasyon kuruluşlarının kullanımına sunulmuş ve Teknik Komiteleri arasında dağıtılmaları için davet edilmiştir.

¹¹ Diğerlerinin arasında: C-613/14 James Elliott Construction Limited - Irish Asphalt Limited; Case T-474/15 Global Garden Products Italy SpA (GGP İtalya) v Avrupa Komisyonu; C-630/16 Anstar Oy. Bakınız: <https://curia.europa.eu/>.

¹² <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum>.

¹³ COM(2018)764: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

¹⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25881>.

¹⁵ <https://www.cenelec.eu/>

¹⁶ <https://boss.cen.eu/>.

2.2. Standartların gönüllü olarak kullanılması

“Yeni Yaklaşım” ve “Yeni Mevzuat Çerçevesi” ilkelerine dayanan iç pazardaki ürünlere ilişkin AB uyum mevzuatının geneline gelince, tıbbi cihazlar sektöründe standartların (*Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde* belirtilen uyumlaştırılmış Avrupa standartları veya herhangi bir standart) kullanımı **gönüllülük** esasına dayalıdır. Bu durum, tüm sistemi yöneten (AB) 1025/2012 sayılı Standardizasyon Tüzüğü 'nde açıkça belirtilmiştir:

- Gerekçe (1): “*Standardizasyonun birincil amacı; mevcut veya gelecekteki ürünlerin, üretim süreçlerinin veya hizmetlerin uyumlu olabileceği gönüllü teknik veya kalite spesifikasyonlarının tanımlanmasıdır.*”
- Gerekçe (2): “*Avrupa standardizasyonu, ulusal temsil [Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (Cenelec)] ve doğrudan katılım (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI)) temelinde ilgili paydaşlar tarafından paydaşlar için düzenlenir ve Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) tarafından standardizasyon alanında tanınan ilkeler olan tutarlılık, şeffaflık, açıklık, fikir birliği, gönüllü uygulama, özel çıkarlardan bağımsızlık ve verimlilik ('kurucu ilkeler') üzerine kuruludur.*”
- Madde 2(1): “*Standart*”; *tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, tekrarlanan veya sürekli uygulama için uyulması zorunlu olmayan ve aşağıdakilerden biri olan teknik bir şartname anlamına gelir:*
 - (a) “*uluslararası standart*”, *bir uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen bir standart anlamına gelir;*
 - (b) “*Avrupa standardı*”, *bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen bir standart anlamına gelir;*
 - (c) “*uyumlaştırılmış standart*”, *Birlik uyum mevzuatının uygulanması için Komisyon tarafından yapılan bir talep temelinde kabul edilen bir Avrupa standardı anlamına gelir;*
 - (d) “*ulusal standart*”, *bir ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen bir standart anlamına gelir*”.

Bu hükümler; standartların gönüllü olarak kullanılmasına hem gerekçelerinde hem de kanunlaştırma hükümlerinde doğrudan ve dolaylı atıflar içeren tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatı

için de tamamen geçerlidir¹⁷. Aynı zamanda, tıbbi cihazlar için standartların zorunlu olarak kabul edilebileceği “kuralı kanıtlayan istisnalar” olduğunu belirtmekte fayda vardır: semboller veya renk kodlamasına ilişkin göstergeler içeren uyumlaştırılmış standartlar mevcut olduğunda “uyumlaştırılmış standartlara uygun olması gereken”¹⁸ semboller ve tanımlama renkleri söz konusudur¹⁹.

Standartların kullanımının gönüllü esasına dayanması, pratikte imalatçının her zaman ABRG'de belirtilen veya belirtilmeyen uyumlaştırılmış Avrupa standartları veya uyumlaştırılmamış Avrupa standartları veya diğer uluslararası veya ulusal standartlar tarafından sağlanan teknik çözümleri uygulamayı veya bu farklı ya da alternatif uyumlaştırılmamış araçların, ürün için geçerli yasal gerekliliklere uymak için yeterli olduğunu gösterebilmesi koşuluyla kendi teknik çözümlerini geliştirmeyi her zaman tercih edebileceği anlamına gelmektedir. Bu tür bir gösterge, ürüne ilişkin üzerinde öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürleri dâhilinde ilgili teknik belgelere ve raporlara yansıtılmak üzere daha derinlemesine bir risk değerlendirmesi, boşluk analizi vb. yoluyla imalatçı tarafından yapılabilir.

Bu nedenle; AB'deki tıbbi cihazlar alanında da, **bir standart kullanıp kullanmamayı seçmek**, uygunluk konusundaki genel ve nihai sorumluluğu dâhilinde **imalatçıya aittir**. Yukarıda belirtilen olası istisnalar dışında, ne ulusal otoriteler tarafından piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinde ne de onaylanmış kuruluşlar tarafından katıldıkları uygunluk değerlendirme prosedürlerinde, örneğin uyumlaştırılmış Avrupa standardı veya “son teknoloji” standardı statüsüne istinaden belirli bir standardın kullanılmasını dayatmak mümkün değildir. Nitekim tıbbi cihazların AB pazarına yasal olarak sunulabilmesi için, bir standardın maddelerine değil yürürlükteki mevzuatın sağlık, güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olması gerekir. Aksine; bir cihazın uygunluğu, kendisi için geçerli olan yasal gerekliliklere göre değerlendirilmelidir ve bu, bir standardın maddelerine uygunluk yoluyla yapılabilir (standarda ABRG'de atıf yapıp yapılmadığına bakılmaksızın) ancak imalatçı ABRG'de refere edilen uyumlaştırılmış bir Avrupa standardını kullanarak yasal gerekliliklere uygunluğu iddia etmedikçe, zorunlu değildir.

¹⁷ Gereççeler ve AIMDD, MDD ve IVDMD Madde 5(1); Gereççeler ve MDR ve IVDR Madde 8(1).

¹⁸ MDD, Ek I, Madde 13.2.; IVDMD, Ek I, Madde 8.2.; MDR, Ek I, Madde 23.1 h); IVDR, Ek I, Madde 20.1 h).

¹⁹ Örneğin, uyumlaştırılmış Avrupa standartları EN ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: Genel gereklilikler (ISO 15223-1:2016, Düzeltilmiş sürüm 2017 -03) ve EN ISO 5359:2008 Tıbbi gazlarla kullanım için düşük basınçlı hortum tertibatları (ISO 5359:2008)+A1:2011.

2.3. Uyumlaştırılmış Avrupa standartları ile AB mevzuatı arasındaki ilişki: “Ek Z”

Belirli AB mevzuatını desteklemek üzere bir Komisyon yetkisi veya yeni bir standardizasyon talebi temelinde hazırlanan uyumlaştırılmış bir Avrupa standardının maddeleri ile standardın kapsamayı amaçladığı AB mevzuatının gereklilikleri arasındaki ilişki, söz konusu standardın önsözünde ve özellikle **“Ek Z” olarak adlandırılan ayrı bir bilgilendirici ekte** açıkça belirtilir. Uyumlaştırılmış bir standart birden fazla AB mevzuatını kapsamayı amaçladığında, her biri standardın normatif içeriği tarafından kapsanması amaçlanan ilgili yasal gereklilikleri gösteren birkaç Z Eki (genellikle “ZA”, “ZB”... “ZZ” olarak adlandırılır) içermelidir.

Ek Z'nin formatı; uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının kullanıcılarına açık, kesin ve doğru bilgi verilmesini sağlamak için Komisyon ve Avrupa standardizasyon kuruluşları arasındaki özel anlaşmalarla belirlenir. Standartların maddelerini listeleyen bir veya daha fazla tablo, bunların yasal gerekliliklerle uyumu ve standardın doğru kullanımı için gerekli diğer göstergeler ve yorumları içerir (örneğin, bazı yasal gerekliliklerin standart tarafından kapsanmaması veya kısmen kapsanması durumunda). Bu anlamda Ek Z'nin rolü, yasal açıklık ve kesinlik amacıyla özellikle önemlidir; uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının kullanıcılarına, standardın AB mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya uygun içeriğini açıkça tanımlamak ve standardın referansı ABRG'de belirtildiğinde bunlara uygunluk karinesi sağlamak için gerekli bir araçtır. Ek Z ayrıca, kapsanmayan veya kısmen kapsanan yasal gerekliliklere atıfta bulunarak, imalatçının bunları tanımlamasına ve yasal gerekliliklere uymak için ek eylemler uygulamasına olanak tanır. Yeterli bir Ek Z olmadan, uyumlaştırılmış bir standart gerekli yasal netlik unsurundan yoksundur ve ABRG'de referans gösterilemez, bu nedenle gönüllü kullanımı herhangi bir uygunluk varsayımı sağlayamaz²⁰

²⁰ Ek Z'ye sahip olma gerekliliğinin uyumlaştırılmış standartlar için yeni hatırlatmak önemlidir. Esasen, CEN ve Cenelec'in Teknik Kurulları, uyumlaştırılmış standartların maddeleri ile kapsanan mevzuat hükümleri arasındaki uyumun şeffaflığının nasıl sağlanacağı konusunda Komisyon ve Üye Devletlerle yapılan kapsamlı görüşmelerin ardından, 1994 yılında uyumlaştırılmış standartlar için bilgilendirici bir Ek Z'nin uygulamaya konmasına resmen karar vermiştir.

3. Tıbbi cihazlarla ilgili AB mevzuatını desteklemek üzere uyumlaştırılmış Avrupa standartları

3.1. Yasal referanslar, Avrupa standardizasyon kuruluşları ve standardizasyon yetkileri veya talepleri

Tıbbi cihazlarla ilgili AB mevzuatı, **uyumlaştırılmış standartlar** ve bunların referansları ABRG'de yayımlandığında gönüllü kullanımın sağladığı **uygunluk karinesi** hakkında özel hükümler içermektedir: bunlar mevcut AIMDD, MDD ve IVDMDD Direktiflerinin başlangıcında ve ilgili 5(1) Maddesinde ve yeni MDR/IVDR Tüzüklerinin başlangıcında ilgili Madde 8(1)'de bulunabilir. Yeni Tüzüklerin, (AB) 1025/2012 sayılı Standardizasyon Tüzüğü'nün 2. maddesinin (1)(c) bendine atıfta bulunarak "uyumlaştırılmış standart" terimini " Birlik uyum mevzuatının uygulanması için "Komisyon tarafından yapılan bir talep temelinde kabul edilen bir Avrupa standardı" olarak tanımladığını belirtmek gerekir. Yukarıda bahsi geçen Madde 8(1)'e göre, "Bu Tüzükte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları ABGD'de yayımlanmış olan uyumlaştırılmış standartlar olarak anlaşılacaktır" denilerek ABRG'de atıfta bulunan uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının sağladığı uygunluk karinesi ile doğrudan bağlantı kurulmuştur²¹.

Tıbbi cihazlar da dâhil olmak üzere sağlık hizmetleri mühendisliği alanında uyumlaştırılmış Avrupa standartları ile ilgili iki Avrupa Standardizasyon Kuruluşu (ESO) tarafından geliştirilmektedir: tıbbi cihaz tiplerinin çoğu için **Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)**²² ve özellikle tıbbi elektrikli ekipmanlar ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (Cenelec)²³.

(AB)1025/2012 Standardizasyon Tüzüğü'nün 10. maddesine göre, Komisyon bir veya birkaç Avrupa standardizasyon kuruluşundan belirli gerekliliklere göre Avrupa standartları veya Avrupa standardizasyon çıktıları hazırlamasını talep edebilir. Bu, AB mevzuatının gerekliliklerini desteklemek üzere uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının geliştirilmesi ve uygunluk karinesi sağlamak üzere bu tür standartlara yapılan atıfların ABRG'de yayımlanmasına izin vermek için gerekli yasal dayanaktır. Uyumlaştırılmış standartlar ile bunların dayandığı standardizasyon

²¹ Bkz. örneğin bkz. Vaka C-630/16 Anstar Oy.

²² <https://www.cen.eu/>.

²³ <https://www.cenelec.eu/>

talepleri (yetkileri) arasındaki temel hukuki ilişki, Avrupa Birliği Adalet Divanı'nın içtihadıyla teyit edilmiştir²⁴.

Mevcut AIMDD, MDD ve IVDMDD Direktifleri için, bu tür talepler, Komisyon tarafından CEN ve Cenelec'e gönderilen yazılar olarak standardizasyon yetkileri formatına sahiptir. 1989 ve 2010 yılları arasında, bazıları Direktiflerin tüm kapsamını, bazıları ise yalnızca belirli yönlerini kapsayan birkaç talimat yayımlanmıştır. Bu eski **standardizasyon yetkilerinin** geçerliliği, Direktiflerin kendilerine paralel olarak sona ermek zorundadır.

Yeni MDR ve IVDR Tüzükleri için, **standardizasyon talebi** (Standardizasyon Tüzüğü'nün yürürlüğe girmesi uyarınca) Komisyon Uygulama Kararının geliştirilmiş formatına sahip olup, başlıklar (gerekçeler, amaçlar ve kanunun içeriği), maddeler (talep edilen faaliyetler, gereklilikler ve zaman çizelgeleri) ve ekler (revize edilecek mevcut standartların ve MDR/IVDR kapsamında geliştirilecek yeni standartların listesi ve özel gereklilikler) şeklinde yapılandırılmıştır. Komisyon, standardizasyon talebini kabul etmeden önce (AB)1025/2012 Standardizasyon Tüzüğü'nün 22. maddesi uyarınca kurulan Komite'nin görüşünü almalıdır.

Avrupa standardizasyonunun üç çalışma dilinde (İngilizce, Fransızca ve Almanca) kabul edildikten sonra, “*Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nü destekleyen tıbbi cihazlarla ilgili olarak Avrupa Standardizasyon Komitesi ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi'ne yönelik standardizasyon talebine ilişkin “Komisyon Uygulama Kararı”*”, Komisyonun standardizasyon yönergeleri hakkındaki veri tabanında yayımlanır²⁵ ve CEN ve Cenelec'e gönderilir. Kabul edildiğinde, tıbbi cihazlar alanında uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının geliştirilmesi ve daha sonra standartların kapsamayı amaçladığı yasal gerekliliklere uygunluk karinesi sağlamak için referanslarının ABRG'de yayımlanması için geçerli hale gelir.

MDR/IVDR Standardizasyon Talebinin, Avrupa ve uluslararası düzeydeki standardizasyon çalışmalarının evrimine ve tıbbi cihazlar alanındaki yeniliklere sürekli olarak uyarlanmasını

²⁴ Bkz. Dipnot 11.

²⁵ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/>.

sağlamak için, özellikle Eklerdeki standart listeleriyle ilgili olarak, gerekli görüldüğünde düzenli olarak revize edilmesi ve güncellenmesi amaçlanmaktadır.

3.2. Tıbbi cihazlar için HAS geliştirilmesi ve HAS danışmanları tarafından değerlendirilmesi

CEN ve Cenelec, ilgili standardizasyon yetkileri veya talepleri temelinde, kendilerine özgü Teknik Komiteleri (TC) aracılığıyla tıbbi cihazlar alanında uyumlaştırılmış Avrupa standartları geliştirmektedir. Bu süreç, ulusal ve uluslararası uzmanların, paydaşların ve ilgili tarafların yeterli katılımıyla üretilen standartların en yüksek kalitede olmasını sağlamayı amaçlayan Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kurallarını takip eden çeşitli aşamaları içermektedir²⁶.

Standardizasyon sürecinde, geliştirilmekte olan taslak standartların özel değerlendirmesi, taslak uyumlaştırılmış standartların ilgili AB mevzuatı çerçevesine ve ilgili standardizasyon talebine (yetki) uygunluğunu sağlamak için, Komisyon hizmetlerini destekleyen teknik uzmanlar olarak “Uyumlaştırılmış Standartlar (HAS) danışmanları” tarafından gerçekleştirilir. Taslak uyumlaştırılmış standartların bu değerlendirilmesi, Avrupa Standardizasyon kuruluşlarıyla birlikte, Standardizasyon Tüzüğü Madde10(5) uyarınca sahip olduğu bir yükümlülüktür ve HAS danışmanları Komisyonun bu görev için ihtiyaç duyduğu uzmanlık ve kaynakları tamamlamaktadır. Faaliyetleri, gerekli teknik ve yasal değerlendirmeleri yapmak ve standardizasyon geliştirme sürecinin üç spesifik aşamasında Komisyona raporlar sunmak için Avrupa standardizasyonuna ilişkin kurallara ve belirli prosedürlere, kılavuz belgelere ve şablonlara dayanmaktadır. Bu nedenle, HAS danışmanları Komisyonun talimatlarına göre çalışırlar ve Avrupa standardizasyon kuruluşlarından ve TC'lerinden tam bağımsızlıklarını korumalıdır. Bu tür faaliyetlerin sorunsuz yönetimi, koordinasyonu ve takibi, ortak bir yaklaşımı ve çalışmanın etkinliğini garanti altına almak için Komisyon tarafından yatay ve dikey düzeyde bilgi ve geri bildirim alışverişi için periyodik girişimleri (eğitim oturumları, web seminerleri, uyum ve sektörel toplantılar, vb.) kapsamaktadır

²⁶ Avrupa standartlarının geliştirilmesi hakkında daha fazla bilgi, Avrupa standardizasyon kuruluşlarının web sitelerinde, CEN: <https://www.cen.eu/> ve Cenelec: <https://www.cenelec.eu/> ve Yönetim Merkezlerinde mevcuttur: <https://www.cencenelec.eu/>.

“Sağlık Hizmetleri Mühendisliği” alanında, tıbbi cihazlarla ilgili AB mevzuatını destekleyen standartlar için şu anda dört HAS danışmanı bulunmaktadır ve bunlar, Komisyon ile yapılan özel bir sözleşmeye göre harici bir kuruluş tarafından idari olarak yönetilmektedir²⁷.

3.3. Uygunluk karinesi sağlamak için uyumlaştırılmış Avrupa standartlarına yapılan atıfların ABRG'de yayımlanması

CEN ve Celeneç tıbbi cihaz alanında yeni veya gözden geçirilerek uyumlaştırılmış Avrupa standartlarını yayımlayarak standardizasyon çalışmalarını tamamladıktan sonra, standartların kapsamayı amaçladığı yasal gerekliliklere uygunluk karinesini sağlamak için Komisyon'a bu **standartlara yapılan atıfların ABRG'de yayımlanmasını** teklif ederler. Komisyon; önerilen bu standartların mevzuatın ve ilgili standardizasyon talimatının gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin nihai değerlendirmeyi yapar veya HAS danışmanları tarafından hazırlanan değerlendirme raporlarını dikkate alarak (ancak bunlar Komisyon için bağlayıcı değildir), referansların ABRG'de yayımlanmasına, yayımlanmamasına veya kısıtlı olarak yayımlanmasına karar verilmesini talep eder. Yayımlanmaması veya kısıtlamalarla yayımlanması durumunda, Komisyon, Avrupa standardizasyon kuruluşlarını buna göre bilgilendirir.

Aralık 2018'den bu yana, tıbbi cihazlarla ilgili mevcut Direktifleri destekleyen uyumlaştırılmış Avrupa standartlarına ilişkin referans listelerinin ABRG'de yayımlanması, “L” serisindeki Komisyon Uygulama Kararları²⁸ formatına sahip olmalıdır. Geliştirilmiş ve daha sağlam bir yasal formata sahip olan bu eylemler, “C” serisinde Komisyon Tebliğleri olarak önceki yayımların yerini alır ve referans listelerini içeren başlıklar, maddeler ve ekler şeklinde yapılandırılır: uygunluk karinesi sağlayan standartlar (hem hâlihazırda yayımlanmış olanlar hem de ilk kez yayımlananlar, genellikle birleştirilmiş bir liste olarak sunulur) ve yeni standartlarla değiştirildiği veya geçerliliğini yitirdiği için geri çekilen standartlar.

²⁷ Daha fazla bilgi için: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_be/topics/advisory/ey-has-call-for-expression-of-interest.pdf.

²⁸ Tıbbi cihazlarla ilgili mevcut Direktifler kapsamındaki en son yayın: OJ L 090I, 25.3.2020, s. 1, 25 ve 33.

Yayın sistemi değişiklik, Komisyon tarafından 22.11.2018 tarihli uyumlaştırılmış standartlara ilişkin Tebliğinde²⁹ duyurulmuştur ve Avrupa Birliği Adalet Divanı içtihatlarının mantıksal bir sonucudur³⁰.

3.4. Standardizasyonun uluslararası yönleri

Tıbbi cihaz sektöründe, Avrupa standartlarının çoğu, sırasıyla Viyana Anlaşması ve Frankfurt Anlaşması (2016) tarafından yeniden teyit edilen Dresden Anlaşması (1996)³¹ temelinde **Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO)**³² ve **Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC)**³³ tarafından geliştirilen uluslararası standardizasyona paralel olarak CEN ve Cenelec tarafından geliştirilmiştir. (1991). Bu tür anlaşmalar çerçevesinde, ilgili standartların normatif metinleri büyük ölçüde aynıdır ancak uyumlaştırılmış Avrupa standartları ayrıca bir “Avrupa önsözü” ve standart tarafından kapsaması amaçlanan AB mevzuatının gereklilikleriyle standart maddelerini ilişkilendirmek için gerekli olan Ek Z'yi içermelidir. Bu, her standartta hangi maddelerin yasal gerekliliklere uygunluk varsayımı sağlamak için uygun olduğunu ve hangilerinin uygun olmadığını açıkça belirlemek için bilhassa önemli olup söz konusu standardın referansının ABRG'de yayımlanması göz önüne alındığında önemlidir. ISO/IEC standartlarını EN ISO veya EN IEC standartları olarak benimseyip bunları AB mevzuatını desteklemek üzere uyumlaştırılmış standartlar olarak kullanacakları zaman, Avrupa önsözü ve Ek Z'yi hazırlamak ve eklemek CEN ve Cenelec'in sorumluluğundadır.

Öte yandan, **Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyiciler Forumu (IMDRF)**; dünyanın dört bir yanından tıbbi cihaz düzenleyicilerinin oluşturduğu gönüllü bir grup olup (yönetim komitesi şu anda Avustralya, Brezilya, Kanada, Çin, Avrupa Birliği, Japonya, Rusya, Singapur, Güney Kore ve Amerika Birleşik Devletleri tarafından entegre edilmiştir) stratejiler, politikalar ve operasyonel yönergeler hakkında rehberlik sağlayarak tıbbi cihazlar alanında uluslararası ve bölgesel düzenleyici uyumlaştırmayı, yakınlaşmayı ve tanınmayı teşvik etmeyi amaçlamaktadır. IMDRF Standartları Çalışma Grubu, “IMDRF tarafından tanınan standartlar”³⁴, “Standartlar - Düzenleyici

²⁹ COM(2018)764: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615>.

³⁰ Özellikle, C-613/14 James Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited davasında verilen karar.

³¹ CEN-Cenelec uluslararası işbirliği: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>.

³² <https://www.iec.ch/>.

³³ <https://www.iso.org/>.

³⁴ <http://www.imdrf.org/workitems/wi-imdrfstandards.asp>.

kullanım için uluslararası tıbbi cihaz standartlarının kalitesinin iyileştirilmesi”³⁵, “Düzenleyici kullanım için standartların optimize edilmesi”³⁶ ve “GHTE/ SG1/N044:2008 Küresel Uyumlaştırma Görev Gücünün (GHTE) Tıbbi Cihazların Değerlendirilmesinde Standartların Rolü”³⁷ gibi farklı inisiyatifler ve belgeler geliştirmiştir.

3.5. "Son teknoloji" kavramı, Avrupa standardizasyonu ve Tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirmesi

Uyumlaştırılmış diğer sektörlerde olduğu gibi, tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatı – hem mevcut Direktifler hem de yeni Tüzükler – sağlığa uyum için “**genel olarak kabul edilen en son teknolojiyi dikkate alarak**”³⁸ güvenlik ve performans gereklilikleri ihtiyacına dair bir dizi referans içermektedir.

Ancak, “dikkate alma”nın “uygunluk”dan farklı olduğunun altını çizmek önemlidir çünkü “son teknoloji” kavramının yasal olarak tanımlanmış bir kavram olmaması nedeniyle, tek ve net bir tanım olarak ifade edilmesi güç çeşitli ve karmaşık yönleri içermektedir. Esasen, “son teknoloji” ile ilgili referanslar, tanımlar ve pratik örnekler sağlayan farklı kaynaklar bulunmaktadır, bunların hepsi yasal olarak bağlayıcı değildir ama yine de dikkate alınmaları faydalıdır. Yatay ve dikey kılavuz belgeler, çalışma gruplarının anlaşmaları, Avrupa ve uluslararası standartlar, sektörel belgeler vb., diğerleri arasında aşağıdakiler de söz konusudur:

- “*Temel gereklilikler kavramı, uyumlaştırılmış standartların genel olarak kabul edilebilir en son teknolojiyi yansıttığı ve ESO standartlarını düzenli olarak gözden geçirme varsayımına dayanmaktadır*” (“AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin 'Mavi Rehber’”³⁹, bölüm 4.1. 2.5., s. 49).
- “*Standart hazırlayanlar tarafından yayımlanan standartların son sürümleri, Resmi Gazete referanslarına bakılmaksızın, en son teknolojiyi yansıttığı olarak kabul edilmelidir*” (COM

³⁵ <http://www.imdrf.org/workitems/wi-standards.asp>.

³⁶ <http://www.imdrf.org/consultations/cons-swg-optimising-standards-n51-180524.asp>.

³⁷ <http://www.imdrf.org/docs/ghet/final/sg1/procedural-docs/ghet-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>.

³⁸ Diğerlerinin yanı sıra, özellikle AMDD, MDD ve IVDMDD'de ilgili Ek I "Temel gereklilikler"de ve MDR ve IVDR'de ilgili Ek I "Genel güvenlik ve performans gereklilikleri"nde.

³⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/>.

bildirisi, 20 Mayıs 2019 tarihinde gerçekleştirilen MDCG Alt Grubu Standartlar Toplantısının Tutanakları⁴⁰, Madde 3, s. 1).

- “Geçerli standartlar ve kılavuz belgeler, cihazla yönetilen tıbbi duruma ve doğal seyre ilişkin bilgiler, kıyaslama cihazları, diğer cihazlar ve hedef nüfusa yönelik mevcut tıbbi alternatifler gibi ilgili tıp alanındaki mevcut bilgi/teknikle ilgili son teknoloji” (MEDDEV 2.7/1 revizyon 4 - Klinik değerlendirme: 93/42/AET ve 90/385/AET⁴¹ Direktifleri kapsamında üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir rehber, bölüm 7 s. 16).
- “Son Teknoloji : Bilim, teknoloji ve deneyimin ilgili birleştirilmiş bulgularına dayalı olarak ürünler, süreçler ve hizmetler ile ilgili olarak belirli bir zamanda geliştirilmiş teknik yeterlik aşaması.” NOT 1: Son teknoloji, teknoloji ve tıpta şu anda ve genellikle iyi uygulama olarak kabul edilenleri içerir. Teknolojinin son durumu, teknolojik olarak en gelişmiş çözümü ima etmek zorunda değildir. Burada açıklanan, bazı hallerde "genel olarak kabul edilen tekniğin durumu" olarak tanımlanır. (ISO/IEC Guide 2:2004'ten değiştirilmiştir)” (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 Tıbbi Cihazların ve IVD Tıbbi Cihazların Güvenlik ve Performansının Temel İlkeleri⁴², 3.43, s. 11).
- “'Son Teknoloji': IMDRF/GRRP WG/N47 şu tanımı sunmaktadır: Bilim, teknoloji ve deneyimin ilgili birleştirilmiş bulgularına dayalı olarak ürünler, süreçler ve hasta yönetimine ilişkin mevcut teknik yeterliğin ve/veya kabul edilmiş klinik uygulamanın gelişmiş aşaması. Not: En son teknoloji; teknoloji ve tıpta şu anda ve genel olarak iyi uygulama şeklinde kabul edilenleri içermektedir. Bu, mutlaka teknolojik olarak en gelişmiş çözümü ima etmez. Burada açıklanan son teknoloji bazen “genel olarak kabul edilen son teknoloji' olarak tanımlanır (MDCG 2020-6 - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük: Daha önce tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt 93/42/AET veya 90/385/AET Direktifleri altında işaretlenmiştir. İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için bir rehber⁴³, bölüm 1.2 s. 5-6).
- “Son Teknoloji: Bilim, teknoloji ve deneyimin ilgili birleştirilmiş bulgularına dayalı olarak ürünler, süreçler ve hizmetler ile ilgili olarak belirli bir zamanda teknik yeterliğin gelişmiş aşaması. Not: Son teknoloji, teknoloji ve tıpta şu anda ve genel olarak iyi uygulama olarak kabul edilenleri içermektedir. Son hali, teknolojik olarak en gelişmiş çözümü ima etmek

⁴⁰ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=35082>.

⁴¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>.

⁴² <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grp-essential-principles-n47.pdf>.

⁴³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40904>

zorunda değildir. Burada açıklanan son teknoloji bazen 'genel olarak kabul edilen son teknoloji' olarak anılır [Kaynak: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.18]” (EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi uygulamalara uygulanması cihazlar (ISO 14971:2019)⁴⁴, bölüm 3.28, s. 6).

Özellikle kavramın pratik uygulaması açısından net bir referans olması için, **standartların en son versiyonlarının içerdikleri teknik çözümlerle birlikte “son teknolojiyi” yansıttığı düşünülmektedir.** Bununla birlikte, “son teknoloji” kavramının yasal olmayan statüsü ve dikkate alınması gereken birçok farklı ve dinamik faktörün göz önüne alınması gerektiğinde, ABRG'de listelenmeyen bir referansa sahip en son standart sürümüne sadece uyum sağlamak, ürünün teknik belgelerinde ilave kanıtlar sunulmadığı takdirde, geçerli AB mevzuatına otomatik olarak uyumu ima etmez. Esasen, Komisyon tarafından yayınlanan bir standardizasyon talimatı veya talebi temelinde ESO'lar tarafından geliştirilen uyumlaştırılmış Avrupa standartları nedeniyle “son teknoloji”ye sahip standartlar, referansları ABRG'de belirtilmemişse, herhangi bir uygunluk varsayımı sağlamaz

Bu nedenle, iç pazardaki ürünlerin sağlık ve güvenliğine ilişkin AB uyum mevzuatında – tıbbi cihaz mevzuatı da dâhil olmak üzere – standartların kullanımının gönüllülük esasına bağlı olduğunu ve öyle kalacağını hatırlatarak (yukarıdaki 2.2. maddede belirtilen istisnalar dışında), **bir ürünün uygunluk değerlendirmesinde belirli bir standardın kullanımını, “teknğin en son durumuna uygunluk” temelinde bile olsa, dayatılamaz:** standartlar tarafından ifade edilen “son teknoloji” dikkate alınmalıdır, kararın standartlara göre değil, yasal gerekliliklere göre verilmesi gerekir. Onaylanmış kuruluş, özellikle, müdahalesini gerektiren uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında ilgili cihazın Tıbbi cihazlara ilişkin Direktif veya Tüzüklerin gerekliliklerine uygun olup olmadığını kontrol etmelidir, ancak herhangi bir standardı “zorunlu” kılamaz: bir standardın kullanılıp kullanılmayacağını seçimi, uygun ve uygulanabilir olduğu ölçüde, AB pazarına arz edilmesi amaçlanan ürünlerin yasal uygunluğuna ilişkin genel ve nihai sorumluluk imalatçıya aittir.

44

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:63920,581003&cs=17914C9013F1D49765A9CD9E135F8AC9

4. Tıbbi cihazlar sektöründe standartlar için yönetsel yapı

4.1. Standartlarla ilgili MDCG Alt Grubu

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 103. maddesi uyarınca kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun (MDCG) ve onunun 13 özel alt grubunun yönetim yapısı içinde yer alan MDCG Standartlar Alt Grubu (Çalışma Grubu 2) standardizasyon konularıyla görevlendirilmiştir. MDCG'nin pozisyonları ve standartlaşma talepleri, referansların ABRG'de yayımlanması, uyumlaştırılmış standartlara resmi itirazlar vb. dâhil olmak üzere sektörle ilgili olarak Standartlar Komitesi'nin görüşleri için teknik uzmanlık sağlamayı amaçlamaktadır.

MDCG Standartlar Alt Grubuna Komisyon başkanlık eder, üye devletlerin (üye olarak) ve AB mevzuatının geçerli olduğu diğer ülkelerin ulusal yetkili otoriteleri ile belirli kriterleri karşılayan paydaş kuruluşlar (gözlemci olarak), başvuruları için kamusal çağrı yoluyla seçildikten sonra gruba dahil edilir. Üyelerin ve gözlemcilerin listesi, işleyişi için temel belgeler (Usul Kuralları, Görev Tanımları, başvuru için çağrılar), toplantılar ve diğer faaliyetler ile ilgili belgeler (Gündemler, Tutanaklar, ve diğerleri), "Komisyon uzman grupları ve diğer benzer kuruluşların Kaydı"ndaki "Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun (X03565)" özel alanında kamuya açıktır⁴⁵.

MDCG Standartlar Alt Grubunun faaliyetleri, bilgi dolaşımı ve belge alışverişi için AB yetkili otoriteleri olarak "MDCG - Standartlar (Yetkili Otoriteler)"⁴⁶ üye statüsünde ve paydaş kuruluşlar için gözlemci statüsünde "MDCG - Standartlar (Stks)"⁴⁷ olmak üzere iki CIRCABC grubu tarafından desteklenmektedir.

4.2. CEN-Cenelec Sağlık Hizmetleri Standartları Danışma Kurulu (ABHS)

Sağlık Hizmetleri Standartları Danışma Kurulu (ABHS), sağlık alanındaki standardizasyonla ilgilenen veya bundan etkilenen Avrupalı paydaşları bir araya getirmek için 2005 yılında kurulan tıbbi cihazlara yönelik CEN ve Cenelec sektör forumudur. Başta ulusal standardizasyon kuruluşlarından, Teknik Komitelerden, Avrupa federasyonlarından ve toplumsal paydaşlardan

⁴⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>.

⁴⁶ <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>.

⁴⁷ <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bf1-f6a146c72f32>

olmak üzere tıbbi cihaz standardizasyonu konusunda uzman olan kişilerden ibaret olup Avrupa Komisyonu gözlemci olarak katılmaktadır. ABHS genellikle yılda bir veya iki kez toplanır ve tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatını, Avrupa Komisyonu ve uluslararası standardizasyon kuruluşlarıyla işbirliğini, ortak pozisyonlarla ilgili anlaşmaları ve kılavuz belgeleri ya da “beyaz belgeleri” desteklemek amacıyla standartlaşma konularını sunmak ve tartışmak üzere toplanır.

CEVİRİ

Referanslar ve bilgi kaynakları

Hem yatay hem de dikey/sektörel referanslar burada listelenmiştir, bunlar başta Komisyon olmak üzere tıbbi cihazlar alanında standardizasyon ile ilgili diğer ilgili aktörlerdir.

- EUR-Lex –Avrupa Birliği hukukuna erişim : <https://eur-lex.europa.eu/>
 - ABRG: <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>
- AB Adalet Divanı: <https://curia.europa.eu/>
- Tıbbi cihaz sektörü – Genel bakış: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview
 - Güncel Direktifler: https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives
 - Yeni Tüzükler: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations
 - Kılavuz dokümanlar: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance
 - Piyasa gözetimi ve vijilans: https://ec.europa.eu/health/md_sector/market-surveillance-and-vigilance
 - İletişim: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact
 - Son güncellemeler: https://ec.europa.eu/health/md-sector/latest_updates
- Tıbbi cihazlar – Yeni Tüzükler – Genel bakış: https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview
 - Hazır olma: https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready
 - Kılavuz: https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/guidance
 - Yayınlar ve bilgi tabloları: https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications
- Tıbbi cihazlar – İlgi konuları – Genel bakış, Uyumlaştırılmış Avrupa standartları: https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview
 - Onaylanmış kuruluşlar: https://ec.europa.eu/health/md_topics-nterest/notified_bodies
- Tıbbi cihazlar - İlgili taraflar arasında diyalog - Genel bakış: https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/overview
 - MDCG Çalışma Grupları: https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups
 - Uluslararası işbirliği: https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/international_cooperation
- “Komisyon Uzman Gruplarının ve (diğer) benzerlerinin Kaydı” bölümünde Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (X03565): <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>
- Tıbbi cihaz – Doküman odası <https://ec.europa.eu/docsroom/documents?locale=en&keywords=medical%20device>

- CIRCABC (Yönetimler, İşletmeler ve Vatandaşlar için İletişim ve Bilgi Kaynak Merkezi):
<https://circabc.europa.eu/>
 - MDCG - Standartları (Yetkili Otoriteler): <https://circabc.europa.eu/ui/group/40ffa918-04f6-442e-b278-12e596c5e06a>
 - MDCG - Standartlar (Stks): <https://circabc.europa.eu/ui/group/b47c1365-18cf-4015-9bfl-f6a146c72f32>
- AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin “Mavi Rehber”:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/>
- CE işaretleme: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- Teknik dokümantasyon ve AB uygunluk beyanı: <https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/>
- Mallar için tek pazar: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods>
 - Yeni yasal çerçeve: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework>
 - Ürünler için piyasa gözetimi: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance>
- Avrupa standartları: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards>
 - Standardizasyon politikası: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy>
 - Uyumlaştırılmış standartlar: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards>
 - Standardizasyon – Bildirim sistemi: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system>
 - Standardizasyon yetkileri ve talepleri: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/>
 - Aşağıdakileri desteklemek üzere ABRG’de yayımlanan uyumlaştırılmış Avrupa standartlarına yapılan atıflar:
 - Direktif 90/385/EEC: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices>
 - Direktif 93/42/EEC [ve Tüzük (EU) 2017/745]: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices>
 - Direktif 98/79/EC [ve Tüzük (EU) 2017/746]: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices>
- Onaylanmış kuruluşlar: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies>
 - NANDO (Yeni Yaklaşım Bildirilen ve Belirlenmiş Kuruluşlar) bilgi sistemi:
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

- Direktif 90/385/EEC için: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=8
- Direktif 93/42/EEC için: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13
- Direktif 98/79/EC için: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20
- Tüzük (AB) 2017/745 için: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
- Tüzük (AB) 2017/746 için: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35
- Avrupa standardizasyon kuruluşları (ESOs):
 - Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN): <https://www.cen.eu/>
 - İş Operasyonları Destek Sistemi: <https://boss.cen.eu/>
 - Tıbbi ekipman, farmasötikler ve kişisel bakım ürünleri: <https://www.cen.eu/work/Sectors/Healthcare/Pages/Medicequipment.aspx>
 - Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (Cenelec): <https://www.cenelec.eu/>
 - CEN-Cenelec Yönetim Merkezi (CCMC): <https://www.cencenelec.eu/>
 - Tıbbi cihazlar: <https://www.cencenelec.eu/standards/Sectorsold/healthcare/MedicalDevices/Pages/default.aspx>
 - Uluslararası işbirliği: <https://www.cencenelec.eu/intcoop/>
- Uluslararası standardizasyon kuruluşları:
 - Uluslararası Standardizasyon Kurumu (ISO): <https://www.iso.org/>
 - Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC): <https://www.iec.ch/>
- Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF): <http://www.imdrf.org/>