

MDCG 2022-12

Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük için)

Temmuz 2022

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm Üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

GİRİŞ

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü¹ (MDR) 33. maddesi ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü (IVDR)² 30. maddesi, Komisyonun tıbbi cihazlar hakkında bir Avrupa veri tabanı ("Eudamed") oluşturmasını gerektirmektedir. Bu Maddelerin 2. paragrafına göre, Eudamed; ilgili iktisadi işletmecilerin kaydı (aktör kaydı), cihazlar ve sistemler ve prosedür paketleri (UDI) ile ilgili MDR ve IVDR kapsamındaki bilgilerin harmanlanmasını ve işlenmesini kolaylaştıran altı farklı elektronik sistemden ("modüller" olarak adlandırılır), onaylanmış kuruluşlar ve sertifikalar, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönleri, klinik araştırmalar, performans çalışmaları, vjilans ve piyasaya arz sonrası gözetimin yanı sıra piyasa gözetimi ve denetiminden oluşmaktadır.

Komisyon 30 Ekim 2019'da, Eudamed'in tam işlevselliğinin altı modülün tamamının hem ayrı ayrı hem de birlikte kullanılabilirliğini ve tam olarak çalışmasını gerektirdiği sonucuna vardığı bir bildiri³ yayımlamıştır.

(AB) 2017/746 sayılı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (IVDR) ilişkin Tüzüğü 113(3)(f) maddesi, IVDR'nin uygulama tarihinde (26 Mayıs 2022) Eudamed'in tam olarak işlevsel olmama olasılığını ele almaktadır. Buna göre, IVDR'de Eudamed ile ilgili yükümlülükler ve gereklilikler, MDR Madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirim -Eudamed'in tam işlevsellik bildirimi- yayımlandığı tarihten sonraki altı aylık tarihe tekabül eden tarihten itibaren geçerli olacaktır. IVDR; Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar, bilgi alışverişine ilişkin IVDR Madde 113(3)(f) hükümlerinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla 98/79/EC⁴ sayılı Direktifin ilgili hükümlerinin uygulanmaya devam edeceğini öngörmektedir.

Ek olarak IVDR Madde 113(3)(a), cihazların kaydına ilişkin IVDR Madde 26(3) ve sertifikaların kaydına ilişkin IVDR Madde 51(5), MDR Madde 34(3)'de atıfta bulunulan bildirim yayımlandığı tarihten 24 ay sonra uygulanmaya başlanacağını açıklığa kavuşturmuştur.

KAPSAM

Bu belge, Eudamed'in yokluğunda belirli IVDR hükümlerinin uygulanması konusunda Üye devletlere ve diğer ilgili taraflara rehberlik sağlamaktadır. Bu amaçla, bu kılavuz, Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar bilgi alışverişini için uyumlaştırılmış idari uygulamaları ve alternatif teknik çözümleri açıklamayı amaçlamaktadır.

¹ 2001/83/EC sayılı Direktifi, (EC) 178/2002 sayılı Tüzüğü ve (EC) 1223/2009 sayılı sayılı Tüzüğü değiştiren ve tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü Konsey Direktifleri 90/385/EEC ve 93/42/EEC, OJ L 117, 5.5.2017, s. 1-175.

² 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 (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü

³ Şu adresten ulaşılabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en

⁴ Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 27 Ekim 1998 tarihli, 98/79/EC sayılı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar hakkındaki Direktifi, OJ L 331, 7.12.1998, s. 1-37

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

Önerilen uygulamalar ve çözümler, Üye devletlerin ve diğer ilgili tarafların IVDR kapsamındaki yükümlülüklerini etkin bir şekilde yerine getirmelerini sağlarken, ilgili taraflar üzerindeki olası ek yükü en aza indirmeyi amaçlamaktadır. Bu kılavuz, 98/79/EC sayılı Direktifin ilgili hükümlerine dayalı olarak bilgi alışverişinin zor olduğu veya mümkün olmadığı özel durumları ele almaktadır. Bu belgede önerilen uygulamalar ve çözümler, tarafların IVDR kapsamındaki gerekliliklere uyma konusundaki genel yükümlülüklerini etkilemez.

Bu kılavuzda alternatif çözüm olarak CircaBC'de⁵ atıfta bulunulduğunda, Komisyon ve diğer ilgili taraflar mümkün ve uygun olduğu ölçüde mevcut CircaBC dizinlerini kullanmaya çalışmalıdır.

Taraflar ayrıca Üye devletlerde Eudamed aktör kayıt modülünün ve Münferit Kayıt Numarasının (SRN) kullanımına ilişkin MDCG Pozisyon Belgesini de dikkate almalıdır⁶.

Madde	Eudamed kullanımına ilişkin hükümler [IVDR Madde 113(3)(f)'de belirtildiği gibi]	Bilgi sunmak ve/veya bilgi alışverişi yapmak için alternatif çözümler (IVDR kapsamında gerektiği gibi)	Sorumlu aktör(ler)
Madde 26 <i>Cihazların kaydı</i>	<p>1. İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 24(2) maddesinde atıfta bulunulan tahsis kuruluşunun kuralları uyarınca, cihaza VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.</p> <p>2. 48(3) ve (4) maddesinde, 48(7) maddesinin ikinci alt paragrafında, 48(8) maddesinde ve 48(9) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde bir</p>	<p>1.-3. Paragraflar:</p> <p>Not: İşlevsellik Eudamed'de mevcuttur. Sistem, Eudamed'in tam işlevsellik bildirimini yayımlanmadan önce de cihazların kaydı için (gönüllü olarak) kullanılabilir.</p> <p>Bununla birlikte imalatçılar, Üye devletlerde ürün kayıt şemaları oluşturan ulusal hükümlere başvurmalıdır.</p>	İmalatçılar (cihaz kaydı, atama ve etiketleme)

⁵ CircaBC bu [bağlantıyı](#) takip ederek kullanılabilir.

⁶ MDCG Pozisyon Belgesi şu bağlantıda mevcuttur: [MDCG 2020-15](#)

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurmasından önce gerçekleştirilir.</p> <p>Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için onaylanmış kuruluş, XII. Ekin 4. Kesiminin (a) bendine göre düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve VI. Ekin A Kısımının 2.2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgilerin doğru olduğunu Eudamed'de teyit eder. İlgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, imalatçı, Temel UDI-DI'yı, o cihazla ilgili VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.</p> <p>3. Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı, 2.2 hariç olmak üzere, Ek VI Bölüm A Kısım 2'de atıfta bulunulan bilgileri Eudamed'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bilgileri güncel tutar.</p>	<p>İmalatçılar, bir cihaza UDI (Temel UDI ve UDI-DI) atama yükümlülüğünün 26 Mayıs 2022'den itibaren geçerli olduğunu unutmamalıdır [IVDR Madde 24(3)]. Etiketleme gereklilikleri; 26 Mayıs 2023'ten başlayarak, IVDR Madde 113(3)(e)'de belirtilen zaman çizelgelerine göre kademeli olarak uygulanır.</p>	
<p>Madde 28 <i>İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı</i></p>	<p>1. Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmamaları durumunda imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; kayıt olmak amacıyla, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri 27. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün</p>	<p>1.-3. Paragraflar: Not: İşlevsellik Eudamed'de mevcuttur. Sistem, Eudamed'in tam işlevselliğine ilişkin bildirim yayımlanmadan önce de imalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı için (gönüllülük esasına göre kullanılabilir).</p>	<p>İktisadi işletmeciler (kayıt)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>48. madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler; onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.</p> <p>2. [...] Yetkili otorite, birinci paragraf uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 27. madde’de atıfta bulunulan elektronik sistemden bir münferit kayıt numarası (‘SRN’) oluşturur ve bunu imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir.</p> <p>3. İmalatçı, SRN'yi uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 26. madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere Eudamed’e erişirken kullanır.</p> <p>[...]</p>	<p>Bununla birlikte, imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar Üye devletlerdeki ulusal hükümlere başvurmalıdır.</p> <p>Üye devletlerde EUDAMED aktör kayıt modülünün ve Münferit Kayıt Numarasının (SRN) kullanımı hakkında lütfen MDCG Pozisyon Belgesine bakınız.</p>	<p>Üye devletler (tahsis)</p>
<p>Madde 29 <i>Güvenlilik ve performans özeti</i></p>	<p>1. Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf C ve D cihazlar için, imalatçı, bir güvenlilik ve performans özeti hazırlar.</p> <p>Güvenlilik ve performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur.</p> <p>Güvenlilik ve performans özetinin taslağı, 48.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine</p>	<p><u>1. Paragraf</u></p>	<p>İmalatçılar</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümü olur ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, özeti, geçerli kılmasından sonra, Eudamed'e yükler. İmalatçı, özeti bulduğu yeri etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir.</p> <p>2. Güvenlilik ve performans özeti asgari olarak aşağıdaki hususları içerir:</p> <p>(a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verildiyse SRN dâhil olmak üzere, cihaz ve imalatçının tanımını (cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgileri);</p> <p>[...]</p>		
<p>Madde 30</p> <p><i>Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. Eudamed, aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:</p> <p>a) 26. maddede atıfta bulunulan cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem;</p> <p>b) 25. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı;</p> <p>c) 27. maddede atıfta bulunulan iktisadi işlemecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem;</p>	<p>2. Paragraf:</p> <p>Lütfen Madde 28 için alternatif çözüme bakınız.</p> <p>2. Paragraf:</p> <p>MDR Madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirimden önce Komisyon tarafından sunulan özellikler için gereken farklı bilgi setlerinin Eudamed'e sunulması (gönüllülük esasına göre) mümkündür. (Giriş metnine bkz.).</p>	

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>d) 52. maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem;</p> <p>e) 69. maddede atıfta bulunulan performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem;</p> <p>f) 87. maddede atıfta bulunulan vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem;</p> <p>g) 95. maddede atıfta bulunulan piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.</p>		
<p>Madde 36</p> <p><i>Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. Komisyon, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilişkin bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.</p>	<p><u>2. Paragraf:</u></p> <p>Komisyon; bu listeyi idareler, işletmeler ve vatandaşlar için İletişim ve Bilgi Kaynakları Merkezinde (CircaBC) bulunan özel bir güvenli dizin aracılığıyla Üye devletlerin kullanımına sunmuştur.</p>	<p>Komisyon (CircaBC)</p>
<p>Madde 38</p> <p><i>Atama ve bildirim prosedürü</i></p>	<p>[...]</p> <p>10. Komisyon bildirim NANDO'da yayımlarken 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme, onaylanmış kuruluşun bildirimine ilişkin bilgilerle birlikte bu maddenin 4. paragrafında belirtilen dokümanlar ve bu maddenin 7. ve 8. paragraflarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları ekler.</p>	<p><u>4., 7. ve 8. Paragraflar:</u></p> <p>4. paragrafta belirtilen ilgili belgeler ile 7. ve 8. paragraflarda atıfta bulunulan görüş ve yanıtlar, CircaBC'de (Komisyon tarafından organize edilen) özel bir güvenli dizin aracılığıyla erişime sunulur.</p> <p><u>10. Paragraf:</u></p>	<p>Komisyon (CircaBC, NANDO yayımı)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	[...]	Bildirimlerin yayımlanması NANDO üzerinden gerçekleşmeye devam etmektedir.	
Madde 39 <i>Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi</i>	[...] 2. Komisyon; bu Tüzük kapsamında bildirilen kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde, NANDO'da kamuya erişilir kılar. Komisyon, ayrıca bu listeyi 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur. Komisyon, listenin güncel tutulmasını sağlar.	2. Paragraf: Bilgiler NANDO üzerinden kullanıma sunulmaya devam etmektedir.	Komisyon (NANDO yayımı)
Madde 40 <i>Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi</i>	[...] 12. [...] Raporun özeti, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.	12. Paragraf: Üye devletler, raporları CircaBC'deki güvenli bir dizine yüklemelidir. Not: Eudamed işlevsel olur olmaz, sistem, raporların yüklenmesi için, hatta Eudamed'in tam işlevsellik bildirimini yayımlanmadan önce de (gönüllülük esasına göre) kullanılabilir. Komisyon, raporların özetlerini kamuya açık hale getirmelidir.	Üye devletler (CircaBC) Komisyon (veri yükleme, tıbbi cihazlar Avrupa web sitesi yayımı)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

<p>Madde 42</p> <p><i>Atamalardaki ve bildirimlerdeki değişiklikler</i></p>	<p>[...]</p> <p>7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda:</p> <p>d) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikalarla ilgili bilgileri 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer;</p> <p>e) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikaları, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğerlerinin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.</p>	<p>7. Paragraf:</p> <p>Sertifikaların askıya alınması veya geri çekilmesine ilişkin talepler hakkındaki bilgiler ulusal düzeyde yönetilir.</p> <p>İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye devletin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için yetkili otoritesini bilgilendirme yükümlülüğü, uygun iletişim kanalları (örneğin, CircaBC'deki güvenli dizin veya e-posta) ile gerçekleştirilmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler mümkün olduğunca şifrelenmelidir.</p> <p>Not: Eudamed işlevsel olur olmaz, tam işlevselliğine ilişkin bildirim yayımlanmadan önce de sertifikaların askıya alınması veya geri çekilmesi talepleri hakkında bilgi alışverişinde bulunmak için (gönüllülük esasına göre) kullanılabilir.</p>	<p>Üye devletler (iletişim)</p>
<p>Madde 49</p> <p><i>Uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların katılımı</i></p> <p>Ek VII Bölüm 4.3 ile bağlantılı olarak</p>	<p>[...]</p> <p>2. İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.</p> <p>[...]</p>	<p>2. Paragraf:</p> <p>Onaylanmış kuruluşlar; gerekli bilgileri, CircaBC'deki özel bir güvenli dizine önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak sistem kullanılabilir hale gelir gelmez yüklemelidir (Komisyon tarafından organize edilir).</p> <p>Not: Eudamed işlevsel olur olmaz, sistem, Eudamed'in tam işlevsellik bildirimini yayımlanmadan önce de geri çekilen başvurular</p>	<p>Komisyon (CircaBC, şablon)</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar (veri yükleme)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

		<p>hakkında bilgi sağlamak için (gönüllü olarak) kullanılabilir.</p> <p>Gerekli bilgiler, diğer tüm onaylanmış kuruluşların bildirimine ilişkin gerekliliklere uygunluğun sağlanması şartıyla, ulusal bir sistem aracılığıyla da sağlanabilir.</p>	
<p>Madde 50</p> <p><i>Sınıf D cihazların uygunluk değerlendirmelerinin detaylandırılma mekanizması</i></p>	<p>1. Onaylanmış kuruluş, mevcut sertifikalara ekleme yapmaya veya onları yenilemeye yönelik başvurular hariç olmak üzere sınıf D cihazlar için verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler; 52. maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve I. Ekin 20.4. Kesiminde atıfta bulunan kullanım talimatını, 29. maddede atıfta bulunan güvenilirlik ve performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu ve uygulanabildiği hallerde, 48(3) maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca AB referans laboratuvarı tarafından yapılan laboratuvar testleri ile verilen bilimsel görüşü ve uygulanabildiği hallerde, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 106. maddesinde atıfta bulunan uzmanlar tarafından verilen görüşleri içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzmanlar arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de dâhil edilir.</p> <p>[...]</p>	<p>1. Paragraf:</p> <p>Onaylanmış kuruluşlar, bu paragrafta atıfta bulunan gerekli sertifikaları ve diğer zorunlu bilgileri bir CircaBC dizinine yüklemelidir.</p>	<p>Komisyon</p> <p>(CircaBC)</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar</p> <p>(veri yükleme)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

<p>Madde 51</p> <p><i>Uygunluk Sertifikaları</i></p>	<p>[...]</p> <p>5. Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekler dâhil olmak üzere, düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.</p> <p>[...]</p>	<p><u>5. Paragraf:</u></p> <p>Sertifikalar talep üzerine sunulur veya gerektiğinde ulusal sisteme yüklenir.</p> <p>Not: İşlevsellik Eudamed'de mevcuttur. Sistem, Eudamed'in tam işlevsellik bildirimini yayımlanmadan önce de sertifikaların yüklenmesi için (gönüllülük esasına göre) kullanılabilir.</p>	<p>Onaylanmış Kuruluşlar</p>
<p>Madde 66</p> <p><i>Performans çalışmaları için başvuru</i></p>	<p>1. 58 (1) ve (2) maddesinde atıfta bulunulan bir performans çalışmasının sponsoru, performans çalışmasının yürütüleceği (bu maddenin amaçları doğrultusunda “ilgili üye devlet” olarak atıfta bulunulan) üye devlete/devletlere XIII. Ekin 2. ve 3. Kesimlerinde ve XIV. Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar.</p> <p>Başvuru, bu performans çalışmasıyla ilgili olarak tüm iletişimler için kullanılan Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili üye devlet, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğini ve</p>	<p><u>1. Paragraf:</u></p> <p>Performans çalışması başvurusu, performans çalışmalarına uygulanan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla yapılmalıdır.</p> <p><u>2. ve 3. Paragraflar:</u></p>	<p>Sponsorlar (başvuru)</p> <p>Komisyon (yayın)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>başvuru dosyasının XIV. Ekin I. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.</p> <p>2. XIV. Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren bir hafta içerisinde, sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. İlgili üye devlet, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.</p> <p>3. İlgili Üye Devletin başvuru yapılan performans çalışmasının bu Tüzük kapsamına girmediğini veya başvurunun tam olmadığını tespit etmesi durumunda, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre sınırı koyar. [...]</p>	<p>İlgili bilgilerin güncellenmesi ve bildirilmesi, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p>Başvuru için ulusal irtibat noktalarının bir listesi Komisyon web sitesinde yayımlanmalıdır.</p> <p>IVDR çerçevesinde geliştirilen yeni performans çalışması başvuru formu, mümkün olduğu ölçüde ulusal düzeyde değerlendirilebilir.</p>	
<p>Madde 69 <i>Performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem</i></p>	<p>1. Komisyon, Üye devletlerle işbirliği içinde aşağıdakilere yönelik elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür:</p> <p>(a) 66(1) maddesinde atıfta bulunulan, performans çalışmalarına yönelik tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik;</p>	<p><u>1. Paragraf:</u></p>	<p>Üye devletler</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>(b) 66., 70., 71. ve 74. maddelerde atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik bütün başvuruların veya bildirimlerin sunumu ve diğer bütün verilerin sunumu için bir giriş noktası olarak kullanılmasına, ya da bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik;</p> <p>(c) 72. ve 74. maddelerde atıfta bulunulan, bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, üye devletler arasında ve üye devletlerle Komisyon arasında bu Tüzük uyarınca performans çalışmalarıyla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik;</p> <p>(d) 73. maddenin 5. paragrafının gerektirdiği şekilde performans çalışması raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 73. madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik;</p> <p>(e) 76. maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik;</p> <p>[...]</p> <p>3. 1. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca üye devletler ile Komisyonun erişimine açık olur. Söz konusu</p>	<p>a. Eudamed2⁷, gerekli bilgilerin sisteme sunulması üzerine performans çalışmaları için Birlik çapında benzersiz bir tek kimlik numarası ("CIV-ID") verir.</p> <p>b. Bu, performans çalışmalarına ilişkin ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p> <p>c. Bu, özel değişim yoluyla kolaylaştırılmalıdır, örneğin düzenli telekonferanslar veya ortak platformlar (örneğin CircaBC veya diğer çevrimiçi platformlar) aracılığıyla.</p> <p>d. Bu, performans çalışmalarına ilişkin ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. PS raporları ve ilgili özet raporlar, halka açık özel bir CircaBC dizini kullanılarak yayımlanmalıdır. Tekrarları önlemek için yayın süreci MDCG tarafından koordine edilmelidir.</p> <p>e. Bu, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilir.</p>	<p>Komisyon, Üye devletler (iletişim)</p>
--	---	---	--

⁷ MDR Klinik araştırmaları ve IVDR Performans çalışmaları için Eudamed2'den bir CI/PS Kimliği oluşturma talimatlarına bu bağlantıdan ulaşılabilir. Eudamed2'de Klinik araştırmalar ve Performans çalışmaları arasında ad düzeyinde bir ayrım olmayacaktır (Eudamed2 tarafından oluşturulan referans her zaman 'CIV' ile başlayacaktır). Bu nedenle, bir Klinik araştırma mı yoksa Performans Çalışması mı olduğunu ayırt etmek için başlığın başında mevzuatı belirtmek gerekli olacaktır: örneğin bağlantılı belgede MDR için açıklandığı gibi "IVDR – performans çalışmasının adı".

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>paragrafın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için, bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe, kamuya açık olur:</p> <p>(a) (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca kişisel verilerin korunması;</p> <p>(b) açıklanmasında kamu yararı ağır basmadıkça, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla, araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması;</p> <p>(c) ilgili üye devlet(ler) tarafından performans çalışmasının yürütülmesinin etkin gözetimi.</p> <p>[...]</p>	<p>3. Paragraf:</p> <p>Üye devletler ve kamuoyu; ulusal bir sistemin bunu sağlaması durumu hariç olmak üzere, Komisyon'un tamamen işlevsel hale gelen Eudamed'i kullanıma sunduğu tarihten itibaren Komisyon için gerekli tüm bilgi setlerinin erişilebilirliği mümkün olacaktır.</p>	
<p>Madde 70</p> <p><i>CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili performans çalışmaları</i></p>	<p>1. Bir performans çalışmasının, 18(1) maddesi uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülmesi ('PMPF çalışması') durumunda ve performans çalışmasının, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave prosedürlere tabi tutulmasını içermesi ve bu ilave prosedürlerin invaziv veya külfetli olması durumunda, sponsor</p>	<p>1. Paragraf:</p> <p>Bildirim, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla yapılmalıdır.</p>	<p>Sponsorlar</p> <p>(bildirim)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>PMPF çalışmasının başlangıcından asgari 30 gün öncesinde 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletleri bilgilendirir. Sponsor, XIII. Ekin A Kısımının 2. Kesiminde ve XIV. Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonu dâhil eder. 58(5) maddesinin (b) ilâ (l) ve (p) bentleri, 71., 72. ve 73. maddeler ile 76(5) ve 76 (6) maddesi ve XIII. ve XIV. Eklerin ilgili hükümleri PMPF çalışmalarına uygulanır.</p> <p>[...]</p>		
<p>Madde 71 <i>Performans çalışmalarındaki önemli değişiklikler</i></p>	<p>1. Sponsor, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel olan değişiklikleri bir performans çalışmasına uygulamayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bir hafta içerisinde, performans çalışmasının yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devlete(lere) bildirir. Sponsor, XIV. Ekte atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirim bir parçası olarak dâhil eder. İlgili dokümantasyondaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.</p> <p>[...]</p>	<p><u>1. Paragraf:</u> Bildirim, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla yapılmalıdır.</p>	<p>Sponsorlar (bildirim)</p>
<p>Madde 72</p>	<p>[...]</p>	<p><u>3.-4. Paragraflar:</u></p>	<p>Üye devletler</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

<p><i>Performans çalışmalarına ilişkin üye devletler tarafından alınacak düzeltici tedbirler ve üye devletlerarasında bilgi alışverişi</i></p>	<p>3. Bir Üye devletin bu Maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı durumda veya bir performans çalışmasını reddettiği ya da güvenlik gerekçeleriyle bir performans çalışmasının sponsor tarafından bildirildiği durumda, söz konusu üye devlet ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm Üye Devletlere ve Komisyona bildirir.</p> <p>4. Bir başvurunun bir üye devletin kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi, bütün üye devletlere ve Komisyona 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.</p>	<p>İlgili bilgilerin diğer Üye devletlere ve Komisyona iletilmesi, gerekli bilgilerin CircaBC'deki özel bir güvenli dizine yüklenmesi yoluyla gerçekleşmelidir.</p>	<p>(CircaBC)</p>
<p>Madde 73</p> <p><i>Bir performans çalışmasının bitiminde ya da geçici olarak durdurulması veya erken sonlandırılması durumunda sponsordan gelen bilgiler</i></p>	<p>1. Sponsor, bir performans çalışmasını geçici olarak durdurmuşsa veya erken sonlandırmışsa; 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içinde performans çalışmasının geçici olarak durdurulduğunu veya erken sonlandırıldığını Üye Devlete bildirir ve bu konuda gerekçe sunar. Sponsorun güvenlik gerekçeleriyle performans çalışmasını geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu performans çalışmasının yürütülmekte olduğu tüm Üye devletleri 24 saat içerisinde bilgilendirir.</p>	<p><u>1. Paragraf:</u></p> <p>İlgili bilgilerin iletilmesi, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p>	<p>Sponsorlar (bildirim)</p> <p>Üye devletler, Komasyon (CircaBC)</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>[...]</p> <p>5. Sponsor, performans çalışmasının çıktılarına bakmaksızın, performans çalışmasının bitiminden itibaren bir yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren üç ay içerisinde, XIII. Ekin A Kısımının 2.3.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere bir performans çalışması raporunu, performans çalışmasının yürütüldüğü üye devletlere sunar.</p> <p>Performans çalışması raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Hem rapor, hem de özet, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur.</p> <p>Bilimsel gerekçeler nedeniyle, performans çalışması raporunun çalışmanın bitiminden itibaren bir yıl içinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, XIII. Ekin A. Kısımının 2.3.2. Kesiminde atıfta bulunulan performans çalışması planı, gerekçeyle birlikte performans çalışması sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.</p> <p>[...]</p> <p>7. Bu maddenin 5. paragrafında atıfta bulunulan özet ve performans çalışması raporu,</p>	<p><u>5. Paragraf:</u></p> <p>İlgili bilgilerin yüklenmesi, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.</p>	
--	--	---	--

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, en geç, cihaz 26. madde uyarınca kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulmasından sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir.</p> <p>Özet ve performans çalışması raporunun bu maddenin 5. paragrafı uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren bir yıl içinde, cihaz 26. madde uyarınca kaydedilmezse, özet ve performans çalışması raporu kamuya açık hale gelir.</p>		
<p>Madde 74</p> <p><i>Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü</i></p>	<p>1. Birden fazla üye devlette yürütülecek olan bir performans çalışmasının sponsoru, 66. maddenin amaçları doğrultusunda, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, performans çalışmasının yürütüleceği tüm üye devletlere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapılabilir.</p> <p>[...]</p>	<p><u>7. Paragraf:</u></p> <p>Yetkili otoriteler, kamuya açık özel bir CircaBC kılavuzunu kullanarak PS raporlarını ve ilgili özet raporları paylaşmalı ve yayınlamalıdır.</p> <p><u>1., 8., 11. ve 12. Paragraflar:</u></p> <p>Prosedür 27 Mayıs 2029 tarihinden itibaren zorunludur. Bundan önce, katılmaya istekli Üye devletler tarafından kararlaştırıldığı üzere prosedürün uygulanması isteğe bağlıdır.</p> <p>Eudamed'in yokluğunda, koordineli değerlendirme prosedürü mümkün olmayacaktır.</p>	<p>Sponsorlar</p> <p>(bildirim)</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>8. Koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, performans çalışmasının yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygunluğa tabi olarak kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir.</p> <p>Birinci alt paragrafa bakılmaksızın, ilgili bir üye devlet, koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca aşağıdaki gerekçelerle katılmayabilir:</p> <p>(a) performans çalışmasına iştirakin, bir gönüllünün ilgili üye devletteki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirmesiyle;</p> <p>(b) ulusal mevzuat ihlaliyle veya</p> <p>(c) 4. paragrafın (d) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmelerle.</p> <p>İlgili üye devletlerden birinin bu paragrafın ikinci alt paragrafına dayanarak karara katılmaması durumunda, ihtilafını ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte; Komisyona, ilgili bütün diğer üye devletlere ve sponsora 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla iletir.</p>		
--	---	--	--

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>[...]</p> <p>11. İlgili her üye devlet, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla; performans çalışması için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör üye devlet tarafından bu maddenin 4. paragrafının (d) bendi uyarınca iletiminden itibaren beş gün içinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir performans çalışmasının koşullu izni, ancak bu koşullar doğaları gereği izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkündür.</p> <p>12. 71. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletlere bildirilir. İlgili her üye devlet tarafından ayrı ayrı değerlendirilen XIV. Ekin I. Bölümünün 1.13., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerine ve XIII. Ekin A Kısımının 2.3.2. Kesiminin (c) bendine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin 8. paragrafının ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme,</p>		
--	---	--	--

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında yürütülür.		
Madde 76 <i>Performans çalışmaları sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması</i>	<p>[...]</p> <p>2. Sponsor, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm üye devletlere 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin tamamını gecikmeksizin raporlar:</p> <p>(a) cihazla, komparatörle veya çalışma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan ya da bu tür nedensel ilişkinin mantık çerçevesinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı;</p> <p>(b) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu;</p> <p>(c) (a) ile (b) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.</p> <p>Raporlama süresi olayın şiddetini dikkate alır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.</p> <p>Performans çalışmasının yürütüldüğü herhangi bir üye devletin talebi üzerine, sponsor 1. paragrafta atıfta bulunulan bütün bilgileri temin eder.</p>	<p><u>2., 3. ve 4. Paragraflar:</u></p> <p>Raporlama, performans çalışmaları için geçerli olan ilgili ulusal prosedürler aracılığıyla yapılmalıdır.</p>	Sponsorlar (bildirim)

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>3. Sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Tüzük kapsamındaki bir performans çalışmasıyla aynı performans çalışması planı altında üçüncü ülkelerde yürütülen bir performans çalışması sırasında meydana gelen, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da performans çalışmasının yürütüldüğü üye devletlere raporlar.</p> <p>4. Sponsorun 74. maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir performans çalışması söz konusu olduğunda, sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor, alındıktan sonra, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm üye devletlere elektronik olarak iletilir. 74(2) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, bir performans çalışmasında değişiklik yapıp yapılmayacağına, performans çalışmasının askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu performans çalışmasına yönelik izin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, üye devletler, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine</p>		
--	---	--	--

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>ederler. Bu paragraf, diğer üye devletlerin, halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Tüzük uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör üye devlet ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.</p> <p>[...]</p>		
<p>Madde 81: <i>Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. Sınıf D cihazların imalatçıları, 48. madde uyarınca bu tür cihazların uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, PSUR'u sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini de bu elektronik sisteme ekler. Bu tür PSUR ve onaylanmış kuruluş değerlendirmesi, bu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılınır.</p>	<p><u>2. Paragraf:</u></p> <p>D sınıfı cihazlar için imalatçılar, PSUR'leri güvenli e-posta gibi uygun yollarla ilgili onaylanmış kuruluşlara teslim etmelidir.</p> <p>Onaylanmış kuruluşlar, PSUR'leri ve ilgili değerlendirmeleri imalatçılara sağlamalı ve talep üzerine bunları yetkili otoriteye sunmalıdır.</p>	<p>İmalatçılar (bildirim)</p> <p>Onaylanmış Kuruluşlar (veri yükleme bildirim)</p>
<p>Madde 82: <i>Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması</i></p>	<p>1. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulmuş cihazların imalatçıları, 87(5) ve (7) maddeleri uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar:</p>	<p><u>1. Paragraf:</u></p> <p>İmalatçılar, ciddi olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini ilgili/ilişkili ulusal vijilans sistemlerine bildirmelidir.</p>	<p>Üye devletler (ulusal vijilans sistemi)</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>(a) Ürün bilgisinde ve teknik dokümantasyonda açıkça dokümante edilen ve niceliği belirtilen ve 83. madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan beklenen hatalı sonuçlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulunduran cihazların dâhil olduğu her bir ciddi olumsuz olayı;</p> <p>(b) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin nedeni üçüncü bir ülkede bulunduran cihazla sınırlı değilse, Birlik piyasasında da yasal olarak bulunduran bir cihazla ilgili olarak üçüncü ülkede yürütülen her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti dâhil olmak üzere, Birlik piyasasında bulunduran cihazlarla ilgili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti.</p> <p>(Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.</p> <p>[...]</p> <p>9. Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için, 84(9) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin, 87(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak,</p>	<p>Yeni MIR formu hâlihazırda IVDR gerekliliklerine uyarlanmıştır ve buna göre kullanılmalıdır.</p> <p>Mevcut FSCA formu kullanılmalıdır (IVDR kapsamında gerekli olan herhangi bir ek bilgi, formun genel yorumlar bölümüne eklenebilir).</p> <p><u>9. Paragraf:</u></p>	<p>İmalatçılar (veri sunumu)</p>
--	---	--	---

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>periyodik özet raporlamasının biçimi, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla anlaşması şartıyla, imalatçı, ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. Tek bir yetkili otoritenin 87(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulması durumunda, imalatçı, bu yetkili otoriteyle anlaşmasından sonra periyodik özet raporları sunabilir.</p> <p><i>(Madde 87 (1) ve (8) uyarınca, periyodik özet raporlar Madde 87'de atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla sunulacaktır).</i></p> <p>[...]</p>	<p>Güncel PSR Formu kullanılmalıdır (IVDR kapsamında gerekli olan ek bilgiler formun genel yorumlar bölümüne eklenebilir). İmalatçılar tarafından ulusal vijilans sistemleri aracılığıyla iletilmelidir.</p>	
<p>Madde 83: <i>Trend raporlaması</i></p>	<p>1. İmalatçılar; ciddi olmayan olumsuz olayların sıklığı veya şiddetinin, I. Ekin 1. ve 5. Kesimlerinde atıfta bulunulan Fayda-risk analizi üzerinde önemli bir etkisi olabilecek ve hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek istatistiksel olarak anlamlı her artışı; ya da I. Ekin 9.1. Kesiminin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulduğu ve teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde cihazın belirtilmiş performansına kıyasla beklenen hatalı sonuçlardaki anlamlı her artışı; 87. maddede belirtilen elektronik sistem vasıtasıyla raporlar.</p>	<p>1. Paragraf: İmalatçılar, trend raporlarını ilgili / ilişkili ulusal vijilans sistemlerine sunmalıdır. IVDR için güncellenene kadar mevcut Trend raporu formu kullanılmalıdır.</p>	<p>Üye devletler (ulusal vijilans sistemi)</p> <p>İmalatçılar (veri sunumu)</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	[...]		
Madde 84: <i>Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi:</i>	[...] 5. İmalatçı, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten nihai bir raporu yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, sonuçları ve ilgili olduğu yerde alınacak düzeltici faaliyetleri belirtir. 7. Değerlendirmeyi yapan yetkili otorite; bu maddenin 3. paragrafı uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, 87. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla , değerlendirmesinin çıktıları ve altta yatan ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere, ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. 8. [...] İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur. [...]	5. Paragraf: İmalatçılar, nihai raporu ilgili / ilişkili ulusal vijilans sistemine sunmalıdır. 7. Paragraf: Diğer yetkili otoritelerle iletişim, IVDR cihazları için CircaBC'de (Komisyon tarafından organize edilen) özel bir güvenli dizin aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. Kalıt ve daha eski cihazlar için, NCAR'a yönelik mevcut Eudamed2 sistemi uygulanmaya devam etmelidir. 8. Paragraf (üçüncü alt paragraf): İmalatçılar saha güvenlik bildirimlerini ilgili/ilşkili ulusal vijilans sistemlerine sunmalıdır.	Üye devletler (ulusal vijilans sistemi) Komisyon, Üye devletler (CircaBC) Üye devletler (Eudamed2) İmalatçılar (veri sunumu)

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>9. [...] Koordinatör yetkili otorite 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla koordinatör otorite rolünü üstlendiğini imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.</p>	<p>İlgili/ilişkili yetkili otoriteler bu saha güvenlik bildirimlerini ulusal mevzuatlarına uygun olarak kamuya açık/erişilebilir hale getirmelidir.</p> <p>9. Paragraf:</p> <p>Koordinatör yetkili otorite, bu rolü üstlendiğini diğer yetkili otoritelere, imalatçıya ve Komisyona e-posta veya diğer uygun iletişim kanallarıyla bildirir.</p>	
<p>Madde 85: <i>Vijilans verilerinin analizi</i></p>	<p>Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde mevcut bulunan verilerdeki yeni riskleri veya güvenlik endişelerini tespit edebilen trendleri, şablonları ve sinyalleri belirlemek amacıyla, bu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemler ve süreçler devreye sokar.</p> <p>[...]</p>	<p>Bu özellik Eudamed Vigilance modülünde kullanıma sunulduğunda verilerin izlenmesi mümkün olacaktır.</p>	
<p>Madde 88: <i>Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri</i></p>	<p>[...]</p> <p>4. Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarına dair bir yıllık özet hazırlar ve bunu 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar.</p>	<p>4. Paragraf:</p> <p>Yetkili otoriteler, özet belgeyi CircaBC'de (Komisyon tarafından düzenlenen) özel bir güvenli dizine yükleyerek diğer ilgili otoriteleri bilgilendirmelidir.</p>	<p>Komisyon (CircaBC)</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>7. Denetimi gerçekleştiren yetkili otorite, bu maddenin 6. paragrafında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Yetkili otorite, nihai raporu kabul etmeden önce, bu iktisadi işletmeciye görüş sunması için fırsat verir. Bu nihai denetim raporu, 95. Maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.</p> <p>8. Üye devletler, piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, en azından her dört yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları diğer üye devletlere ve Komisyona iletilir. Her bir Üye devlet, sonuçların bir özetini 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.</p> <p>[...]</p>	<p><u>7. Paragraf:</u></p> <p>Yetkili otoriteler, belgeyi 4. paragraf için alternatif çözüm altında atıfta bulunulan CircaBC dizinine yükleyerek nihai denetim raporlarını diğer otoritelerin kullanımına sunmalıdır.</p> <p><u>8. Paragraf:</u></p> <p>Eudamed işlevselliği, yükümlülük uygulanmaya başlamadan önce kullanıma sunulacaktır.</p> <p>Bu tarihten önce Üye devletler sonuçların özetlerini web sitelerinde kamuya açıklayabilirler.</p>	<p>Üye devletlerler</p> <p>(veri yükleme, iletişim, yayım)</p>
<p>Madde 90:</p> <p><i>Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. Yetkili otoriteler; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettikleri faaliyetleri, 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona, diğer Üye devletlere ve ilgili cihaz için 51. madde uyarınca bir sertifika</p>	<p><u>2., 4. ve 6. Paragraflar:</u></p> <p>Yetkili otoriteler, önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak e-posta veya diğer uygun iletişim kanallarını kullanarak diğer ilgili taraflara bildirimde bulunmalıdır. Elektronik yollarla</p>	<p>Üye devletler</p> <p>(iletişim)</p>

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>düzenlenmiş olması durumunda bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.</p> <p>4. 1. paragrafta atıfta bulunduğu üzere iktisadi işletmecinin, aynı paragrafta atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti gerçekleştirmemesi durumunda, yetkili otoriteler, cihazın kendi ulusal piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan geri çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır.</p> <p>Yetkili otoriteler; 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyonu, diğer Üye devletleri ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu bu tedbirler hakkında gecikmeksizin bilgilendirir.</p> <p>6. Prosedürü başlatan Üye devlet dışındaki üye devletler, ilgili cihazın uygunsuzluğuna ilişkin ellerindeki ilgili ilave bilgileri ve söz konusu cihazla ilgili olarak aldıkları tedbirleri, 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona ve diğer üye devletlere gecikmeksizin bildirir.</p> <p>Bildirilen ulusal tedbirle ilgili ihtilaf olması durumunda, bu Üye devletler itirazlarını,</p>	<p>paylaşılan bilgiler, mümkün ve gerekli görüldüğünde şifrelenmelidir.</p>	
--	--	---	--

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

	<p>Komisyon ve diğer Üye devletlere 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.</p> <p>[...]</p>		
<p>Madde 92: <i>Diğer uygunsuzluklar</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. İktisadi işletmecinin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, ilgili üye devlet, ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da onun geri çağırılmasını veya piyasadan geri çekilmesini sağlamak için tüm uygun tedbirleri gecikmeksizin alır. Bu Üye devlet 95. Maddede belirtilen elektronik sistem vasıtasıyla, bu önlemleri gecikmeksizin Komisyon ve diğer Üye devletlere bildirir.</p> <p>[...]</p>	<p><u>2. Paragraf:</u></p> <p>Üye devletler, önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak e-posta yoluyla Komisyonu ve diğer üye devletleri bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler, mümkün ve gerekli görüldüğünde şifrelenmelidir.</p>	<p>Üye devletler (iletişim)</p>
<p>Madde 93: <i>Önleyici sağlık koruma tedbirleri</i></p>	<p>[...]</p> <p>2. 1. paragrafta atıfta bulunulan üye devlet, 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, kararının gerekçelerini belirterek, Komisyonu ve diğer tüm Üye devletleri ivedilikle bilgilendirir.</p>	<p><u>2. Paragraf:</u></p> <p>Üye devlet, önceden tanımlanmış bir şablon kullanarak e-posta yoluyla Komisyonu ve diğer Üye devletleri bilgilendirmelidir. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler, mümkün ve gerekli görüldüğünde şifrelenmelidir.</p>	<p>Üye devletler (iletişim)</p>
<p>Madde 94:</p>	<p>[...]</p> <p>4. 90 ilâ 93. maddeler uyarınca kabul edilen bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk</p>	<p><u>4. Paragraf:</u></p> <p>Yetkili otoriteler, ilgili onaylanmış kuruluşlara ve sorumlu makamlara e-posta yoluyla bildirimde</p>	<p>Üye devletler</p>

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-12

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tercüme edilmiş kılavuz)

<i>İyi idari uygulamalar</i>	değerlendirmesine dâhil olduğu bir cihazla ilgili olması durumunda, yetkili otoriteler , 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, alınan tedbiri ilgili onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye bildirir.	bulunmalıdır. Elektronik yollarla paylaşılan bilgiler, mümkün ve gerekli görüldüğünde şifrelenmelidir.	(iletişim)
Madde 110: <i>Geçici hükümler</i>	[...] 3. Ancak, bu Tüzük'ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vjilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktif'teki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır ve yerine geçer.	3. Paragraf: Bu belgede belirtilen alternatif teknik çözümler, ilgili Eudamed modüllerinin kullanılabilirliği dikkate alınarak, uygun olduğunda kalıt cihazlar için de geçerli olmalıdır. Direktiflere uygun olarak verilen sertifikaların kaydı Eudamed2'de gerçekleştirilmelidir.	Üye devletler (sertifika kaydı, Eudamed2)