**MDCG 2022-19**

**(AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında performans çalışması başvuru/bildirim dokümanları**

**Aralık 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.

**İçindekiler Tablosu**

1. **KISALTMALAR1**
2. **GİRİŞ4**
3. **EKLER - ŞABLONLAR6**

# Kısaltmalar

**EUDAMED** Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı

**GSPR** Genel güvenlilik ve performans gereksinimleri

**NCA** Ulusal yetkili otorite

**PMPF** Piyasaya arz sonrası performans takibi

**REC** Araştırma Etik Kurulu

# Giriş

Bir performans çalışmasının sponsoru, *In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün(IVDR) Ek XIV, Bölüm I'inde atıfta bulunulan dokümanlarla birlikte performans çalışmasının yürütüleceği Üye Devlet(ler)e bir başvuru/bildirim[[1]](#footnote-1) sunmalıdır. Söz konusu başvuru/bildirim, IVDR'nin Madde 69’unda atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılmalıdır.

Tıbbi cihazlar ilişkin Avrupa veri tabanının (EUDAMED) yokluğunda, IVDR ile ilgili performans çalışması prosedürlerini desteklemek amacıyla bir dizi performans çalışması başvuru/bildirim dokümanı oluşturulmuştur.

Bu dokümanlar:

* Performans çalışması – IVDR kapsamında başvuru/bildirim formunu
* Aşağıdakiler için, performans çalışması başvuru/bildirim formuna ek:
  + İlave performans cihaz(lar)ı (Bölüm 3)
  + İlave karşılaştırma amaçlı cihaz(lar) (Bölüm 4)
  + İlave merkez(ler) (Bölüm 5)
* Performans çalışmasını destekleyen dokümanları – Ekte yer alacak ilave dokümanlar
* Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin, standartların, ortak spesifikasyonların ve bilimsel görüşlerin kontrol listesini

içermelidir.

Performans çalışması başvuru/bildirim formu; mümkün olduğu ölçüde EUDAMED sisteminde geliştirilmekte olan alanlar ile aynı veri alanlarını içermelidir.

Belirli IVDR hükümlerinin EUDAMED'in yokluğundaki uygulamasına ilişkin daha fazla rehberlik için lütfen MDCG 2022-12[[2]](#footnote-2)'ye bakınız. EUDAMED'in yokluğunda, söz konusu performans çalışmasıyla ilgili tüm ilgili iletişim için kullanılacak bir performans çalışması için Birlik genelindeki tekil kimlik numarası, tıbbi cihaz Direktiflerini destekleyen Eudamed2 elektronik sisteminde oluşturulabilen CIV-ID olacaktır.

**Şablonların kullanımı**

Bu dokümanların kolaylaştırıcı olması amaçlanmıştır ve bunların yetkili otoriteler ve sponsorlar tarafından kullanılması teşvik edilmektedir, ancak performans çalışmasının yürütülmesinin planlandığı her bir Üye Devlet için herhangi bir özel ulusal gereklilik kapsamında ayrı ayrı kontrol edilmesi önemlidir. Performans çalışmaları için EUDAMED modülü tamamen işlevsel hale geldiğinde bu şablonların geri çekilmesi planlanmaktadır. Şablonların kullanımına ilişkin daha fazla rehber zaman içinde sağlanabilir.

# Ekler - şablonlar

|  |  |
| --- | --- |
| **Başlık** | **Doküman** |
| Performans çalışması – *in vitro* tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında başvuru/bildirim formu |  |
| İlave performans cihazları (Bölüm 3) |  |
| İlave karşılaştırıcı cihaz(lar) (Bölüm 4) |  |
| İlave Çalışma Merkez(ler)i (Bölüm 5) |  |
| Performans çalışmasını destekleyen dokümanlar – Ekte yer alacak ilave dokümanlar |  |
| Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, standartlar, ortak spesifikasyonlar ve bilimsel görüş kontrol listesi |  |

1. Performans çalışması başvurusu [IVDR Madde 66(1)), PMPF çalışması bildirimi (IVDR Madde 70(1)]. [↑](#footnote-ref-1)
2. [MDCG 2022-12](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/md_mdcg_2022-12_guidance-admpractice_techsol__c8ce9ead-f2c8-4143-af0a-f38cc87b6d3d.pdf) EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber (in vitro tıbbi tanı cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük) [↑](#footnote-ref-2)