

MDCG 2023-1

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük Madde 5(5) uyarınca sağlık kuruluşu muafiyeti hakkında rehber

Ocak 2023

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

1	Kapsam ve hedef kitle.....	3
2	Bu kılavuz dokümanda yaygın olarak kullanılan terimlerin açıklaması.....	3
3	MDR ve IVDR Madde 5(5)'te kullanılan terimlere ilişkin rehber	4
3.1	Madde 5(5)'te hangi cihazlara atıfta bulunulmaktadır?	4
3.2	"İmal edilen ve kullanılan" terimleri nasıl anlaşılmalıdır?	5
3.3	İlgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyum.....	6
3.4	Tüzel kişilik	7
3.5	Uygun bir kalite yönetim sistemi nedir?	7
3.6	Hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanmadığının veya piyasada bulunan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanmadığının gerekçesi.....	10
3.7	Yetkili otoritelerce sağlık kuruluşlarından ne tür bilgiler talep edilebilir?.....	12
3.8	Kamu beyanı.....	13
3.9	Dokümantasyon gereklilikleri	13
3.10	Vijilans, olumsuz olaylar ve düzeltici faaliyetler.....	14
3.11	Endüstriyel ölçek	14
Ek A	15
Ek B	16

1 Kapsam ve hedef kitle

Tıbbi cihazlar, piyasada bulunan eşdeğer bir CE işaretli cihaz tarafından karşılanamayan veya uygun performans seviyesinde karşılanamayan hedef hasta gruplarının özel ihtiyaçlarını karşılamak üzere AB sağlık kuruluşlarının bünyesinde (kurum içi/in-house cihazlar) endüstriyel olmayan ölçekte imal edilebilir ve kullanılabilir. In-house tıbbi cihazlar; (AB) 2017/745 (Tıbbi Cihaz Tüzüğü, MDR) ve (AB) 2017/746 (In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, IVDR) hükümlerinin çoğundan, sağlık kuruluşunun ilgili Tüzüğün 5(5) maddesinde belirtilen koşullara uyması şartıyla, muafıdır. En üst düzeyde sağlık korumasını sağlamak amacıyla, Madde 5(5) bu tür in-house tıbbi cihazların imalatı ve kullanımına ilişkin bir dizi kural koymaktadır.

Madde 5(5)'teki hükümler, in-house cihazların düzenleyici kontrolü ve gözetimi için temel oluşturur. Bu doküman, bu kuralların bazılarının uygulanmasına ilişkin rehberlik sağlamaktadır. In-house cihazları tasarlamayı, imal etmeyi, değiştirmeyi ve kullanmayı amaçlayan sağlık kuruluşlarının sağlık profesyonelleri ve araştırmacıları için yazılmıştır. Ek olarak; bu rehber doküman, ulusal yetkili otoriteler tarafından Madde 5(5)'in uyumlaştırılmış uygulamasını teşvik etmeyi amaçlamaktadır.

Her iki Tüzük de, Birlik'teki hastalara uzaktan/mesafeli satış yoluyla diyagnostik ya da terapötik hizmetleri sunan her gerçek veya tüzel kişinin, MDR veya IVDR'ye uygun cihazlar kullanması gerektiğini belirtmektedir [Madde 6(2)]. Burada önemli olan, Madde 5(5)'teki muafiyet hükmünün yalnızca Birlik içindeki sağlık kuruluşlarına uygulanabilir olmasıdır.

Bu dokümandaki tavsiyelerin çoğu hem tıbbi cihazlara hem de in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (IVD'ler) ilişkin olsa da, bazıları IVD'lere özeldir; bu tür durumlar açıkça belirtilmiştir.

(AB) 2022/112 sayılı Tüzük, in-house IVD'lere yönelik hükümlerin tümü olmasa da bazılarının uygulanmasını ertelemiştir. IVDR Madde 5(5) hükümlerinin uygulanabilirlik zamanlamasının şematik genel bakışı, bu rehberin Ek B'sinde bulunabilir. MDR'nin karşılık gelen Madde 5(5)'inin 26 Mayıs 2021'den beri tam olarak uygulanmakta olduğunu unutmayınız.

2 Bu kılavuz dokümanda yaygın olarak kullanılan terimlerin açıklaması

- **Genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri:** MDR ya da IVDR'nin ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, in-house cihazlara uygulanabilir ve her Tüzüğün Ek l'inde belirtilmiştir.
- **Sağlık kuruluşu:** Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan bir kuruluş (sırasıyla IVDR ve MDR'nin 29 ve 36 ıncı tanımları). IVDR ve MDR'nin 29 ve 30 uncu gerekçelerine göre sağlık kuruluşları, sağlık bakım sistemini destekleyen ve/veya hasta ihtiyaçlarını karşılayan ancak hastaları doğrudan tedavi etmeyen veya onlara bakım vermeyen laboratuvarlar ve halk sağlığı kurumları gibi kurumları olduğu kadar hastaneleri de içermektedir. Sağlık kuruluşu kavramı; spor salonları, kaplıcalar (spalar), sağlıklı yaşam ve fitness merkezleri gibi öncelikle sağlıkla ilgili alanları veya sağlıklı yaşam tarzını sürdürme iddiasında bulunan müesseseleri kapsamaz. Bir sağlık kuruluşu olarak tanınma, ulusal mevzuata da bağlı olabilir ve bu nedenle Üye Devletler arasında farklılık gösterebilir.
- **In-house cihaz:** Yalnızca Birlik içinde yerleşik bir sağlık kuruluşunda imal edilen ve kullanılan ve MDR veya IVDR Madde 5(5)'te belirtilen tüm koşulları karşılayan bir cihaz.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- **IVDR:** 98/79/AT sayılı Direktif ve 2010/227/AB 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.
- **MDR:** 2001/83/AT sayılı Direktif, (AT) 178/2002 Sayılı Tüzüğü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzüğü tadil eden, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü.

3 MDR ve IVDR Madde 5(5)'te kullanılan terimlere ilişkin rehber

Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri haricinde; MDR ve IVDR gereklilikleri, belirli koşulların karşılanması koşuluyla, yalnızca Birlik içinde yerleşik sağlık kuruluşlarında imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz.

3.1 Madde 5(5)'te hangi cihazlara atıfta bulunmaktadır?

3.1.1 MDR

MDR Madde 1(4)'e göre, "cihazlar" terimi, (1) tıbbi cihazları, (2) tıbbi cihaz aksesuarlarını ve (3) Ek XVI'da listelenen ürünleri ifade eder.

- (1) "tıbbi cihaz", MDR Madde 2(1)'de tanımlanmıştır.
- (2) "tıbbi cihaz aksesuarı", MDR Madde 2(2)'de tanımlanmıştır.
- (3) "Ek XVI'da listelenen ürünler", MDR'nin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarını ifade eder. MDR'nin bu ürünlere uygulanabilirliği ve dolayısıyla Madde 5(5)'in uygulanması, bu ürünlere yönelik ortak spesifikasyonların uygulama tarihinden itibaren geçerlidir.

Not:

İsmarlama imal edilen cihazlar, Madde 5(5)'in kapsamı dışındadır ve MDR'nin ilgili gerekliliklerine uymalıdır.

3.1.2 IVDR

IVDR Madde 1(2)'ye göre: "cihazlar" terimi, (1) IVD'leri ve (2) IVD aksesuarlarını ifade eder.

- (1) "IVD", IVDR Madde 2(2)'de tanımlanmıştır.
- (2) "IVD aksesuarı", IVDR Madde 2(4)'de tanımlanmıştır.

3.1.3 Genel

Bu rehber dokümanda "cihaz" terimi her kullanıldığında, sırasıyla MDR ve IVDR Madde 1(4) ve Madde 1(2)'deki tanımlara atıfta bulunulur.

Not:

- Sağlık kurumları arasında paylaşılan yazılı bir prosedür (kağıt veya dijital formatta, örneğin bir in-house cihazın imalatını veya kullanımını açıklayan) şeklindeki bir protokol, yukarıdaki tanımlara göre bir cihaz olarak kabul edilmez. Sonuç olarak, MDR ve IVDR bu tür protokollere uygulanmaz.
- Hasta numuneleri, yukarıdaki tanımlara göre cihaz olarak kabul edilmez. Sonuç olarak MDR ve IVDR bunlara uygulanmaz ve hasta numuneleri sağlık kuruluşları arasında paylaşılabilir.
- Sonuçların (in-house cihazdan sonuçların okunması) tesliminin in-house cihazı imal eden sağlık kuruluşunda yapılması gerekirken bu, sonuçların sağlık kuruluşları arasında veya hasta ile paylaşılmasına engel olmamalıdır.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- "Cihaz" tanımına uyan her ürün veya ürün kombinasyonu, MDR veya IVDR'yi karşılamalıdır; yani ya CE işaretli olmalı ya bir sağlık kuruluşu tarafından kurum içinde imal edilmeli ve dolayısıyla Madde 5(5)'i karşılamalı ya araştırma amaçlı bir cihaz (MDR) olmalı ya performans çalışmasına yönelik bir cihaz (IVDR) ya ismarlama imal edilen bir cihaz (MDR) olmalı ya da bir yetkili otorite tarafından istisnai olarak CE işaretinden bir muafiyete izin verilmelidir.
- Madde 5(5)'in ikinci paragrafına göre, üye devletler her tür spesifik in-house cihaz tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkını saklı tutar. Sağlık kuruluşlarına, ulusal mevzuata başvurmaları veya yetkili otoriteleriyle ülkelerindeki olası kısıtlamalara yönelik iletişime geçmeleri önerilir.

3.2 "İmal edilen ve kullanılan" terimleri nasıl anlaşılmalıdır?

Madde 5(5)'in uygulanması için cihazın aynı sağlık kuruluşunda **imal edilmiş ve kullanılmış** olmalıdır.

3.2.1 'İmal edilen' terimi nasıl anlaşılmalıdır?

Bir sağlık kuruluşu tarafından bir cihazın imal edilmesi:

- ham maddelerden, bir cihazın veya başka türde bir ürünün parçaları ya da bileşenlerinden veyahut mevcut bir cihaz ya da başka türde bir üründen bir cihazın imal edilmesini,
- birleştirmenin yeni bir cihaz meydana getirdiği durumlarda; bir cihazın başka bir cihazla veya başka türde bir ürünle birleştirilmesini, ,
- yeni bir cihaz meydana getirmek üzere mevcut bir cihazın değiştirilmesini

çerebilir.

3.2.2 'Kullanılan' terimi nasıl anlaşılmalıdır?

Cihazlar, ancak imalatları ve kullanımları Birlik içinde yerleşik sağlık kuruluşları ile sınırlı olduğunda in-house cihaz olarak tanımlanabilir. Sağlık kuruluşları bünyesindeki bu kullanım ya fiziksel olabilir ya da örneğin tıbbi cihaz yazılımı için, başka bir tüzel kişiye sunulmaması kaydıyla uzaktan olabilir (Bkz. bu rehber dokümanın Bölüm 3.4'ü). In-house imal edilen bir cihazı kullanma eylemi, cihaz bir hastanın bakımında veya tanısında kullanıldığında sağlık kuruluşu bünyesinde gerçekleştirilir. Cihaz, cihazın yaşam döngüsü boyunca sağlık kuruluşu tüzel kişiliği dışında kullanılması durumunda in-house olamaz.

Notlar:

- IVDR ve MDR genellikle bir cihazın bir sağlık profesyoneli tarafından fiili kullanımını düzenlemez. Bununla birlikte, CE işaretli cihazların sağlık profesyonelleri tarafından imalatçının kullanım amacı dışında kullanılması ulusal hükümlere tabi olabilir. Ancak, bir sağlık kuruluşunun (münferit bir sağlık profesyonelinin aksine) CE işaretli bir cihazın kullanım amacını değiştirmesi durumunda, sağlık kuruluşunda bu değiştirilmiş kullanım amacı ile kullanılması göz önünde bulundurulur Madde 5(5) uygulanır.
- RUO (sadece araştırma amaçlı) ürünleri, MDR ve IVDR tarafından düzenlenmez ve yalnızca araştırma amacıyla kullanıldıklarında in-house cihazlar olarak kabul edilmez. Ancak, bir sağlık kuruluşunun (münferit bir sağlık profesyonelinin aksine), bir RUO ürününe, MDR Madde 2(1) veya IVDR Madde 2(2)'deki tanımı karşılayacak şekilde bir kullanım amacı atfetmesi durumunda, sağlık kuruluşundaki kullanılması göz önünde

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

bulundurularak Madde 5(5) uygulanır. Ayrıca bakım kalitesine ilişkin ulusal mevzuat uygulanabilir.

In-house cihazlar, nihai in-house cihazın Madde 5(5)'in gerekliliklerine uyması koşuluyla bileşen olarak RUO ürünlerini içerebilir.

3.2.3 Genel

In-house cihaz tanımına giren cihazlara örnekler:

- PCR ana karışımı: Bir sağlık kuruluşu, bilimsel literatüre dayalı olarak primer sipariş eder ve insan DNA/RNA numuneleri üzerinde PCR testi yürütmek üzere tampon, primerler, dNTP'ler, kofaktörler ve enzimler içeren kendi in-house ana karışımını imal eder.
- Bir sağlık kuruluşu, sağlık profesyonelleri tarafından yerinde kullanılan bir in-house tıbbi cihaz yazılımı geliştirir.

In-house cihazlar kapsamına girmeyen cihazlara örnekler:

- Sağlık kuruluşu dışında hastaların uygulamayı kullanabileceği tıbbi cihaz uygulamaları, örneğin daha sonra sağlık profesyoneli tarafından kullanılan tıbbi verileri girerek veya bu verilere erişerek.
- Sağlık kuruluşu dışında hastaların kendileri tarafından uyarlanabilen (ve dolayısıyla 'kullanılabilen') ortopedik güçlendirici/destek.
- Kişisel-testler, sağlık kuruluşunun tüzel kişiliği dışında kullanılıyorsa, Madde 5(5) kapsamına giremez. Ancak, in-house imal edilen bir kişisel test sağlık kuruluşu bünyesinde meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılabilir. Ayrıca, sağlık kuruluşunun laboratuvarında hastaların kendileri tarafından toplanan ve peşine laboratuvara gönderilen bir örneğin analizi için bir in-house cihaz kullanılabilir.
- Klinik olarak alakalı nedenler olmaksızın tamamen ekonomik amaçlar/finansal çıkarlar için in-house imal edilmiş cihazlar.

3.3 İlgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyum

Sağlık kuruluşları, in-house imal edilmiş cihazlarının, **MDR ve IVDR'nin Ek I'indeki ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleriyle uyumlu olmasını** sağlamalıdır. Bunun bazı önemli yönleri aşağıda açıklanmaktadır.

- Ek I'in I. Bölümü, bir risk yönetim sisteminin kurulmasını ve fayda-risk oranı değerlendirmesinin düzenli olarak güncellenmesini açıklamaktadır. Cihaz risklerinin yalnızca hasta riskleriyle ilgili olmadığını, aynı zamanda kullanıcılara yönelik risklerin yanı sıra kullanım hatasıyla ilgili risklerle de ilgili olduğunu unutmayınız.
- Ek I'in II. Bölümü; cihazların tasarımı, imalatı ve performansına ilişkin gereklilikleri açıklamaktadır ve bu nedenle özellikle in-house cihazlarla da ilgilidir. Bu bilgi aynı zamanda mevcut CE işaretli cihazların eşdeğer olmadığına dair kanıt oluşturmak için çok önemli olduğundan, sağlık kuruluşları kendi in-house cihazlarına hangi hükümlerin uygulanacağını dikkatlice kontrol etmelidir (Bkz. bu rehber dokümandaki bölüm 3.6).
- Ek I'in III. Bölümü, cihazla birlikte sağlanan bilgilere yönelik gereklilikleri tanımlamaktadır. Bu bölümdeki bazı hükümler in-house cihazlara uygulanmasa da, bazıları cihazın kullanım amacına ulaşmasını imkân verecek şekilde cihazın güvenli kullanımıyla ilgilidir, örneğin:
 - çalıştırma talimatları/protokolleri,
 - tehlikeli olarak değerlendirilebilecek maddeler veya karışımlar hakkında bilgiler,
 - imal edilen cihazların veya partilerin son kullanma veya imal tarihleri,

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- depolama ve kullanım koşulları,
- izlenebilirlik amacıyla lot/seri numarası veya eşdeğer bir tanımlama aracı.

Not:

Sağlık kuruluşlarının in-house cihazlarının Ek I'e uyumuna ilişkin kanıtı uygun bir şekilde dokümante etmesi ve düzenli olarak güncellemesi önemlidir çünkü bu dokümantasyon, yetkili otoriteler tarafından Madde 5(5)'e uyumun değerlendirilmesinde kullanılacak kritik bilgiler içermektedir. Ek olarak, in-house cihazlarda yapılan kritik değişiklikler değerlendirilmeli ve dokümante edilmelidir.

3.4 Tüzel kişilik

IVDR/MDR'ye atıf: Madde 5(5)(a).

In-house cihazlar **başka bir tüzel kişiye devredilemez.**

Sağlık sistemleri, farklı üye ülkelerde farklı şekilde düzenlenmiştir. Bu nedenle tüzel kişilik kavramı farklılık gösterebilir. Ulusal yetkili otorite, tüzel kişiliğin ulusal olarak nasıl anlaşıldığını netleştirebilir.

Tüzel kişilik örnekleri:

- Bir hastane¹, bastane bünyesinde yalnızca bir sağlık kuruluşu (bir düzenleyici) olduğunda, tek bir tüzel kişilik olabilir.
- Bir hastane¹, aynı hastane bünyesinde farklı sağlık kuruluşları (farklı düzenleyiciler) olduğunda, birkaç tüzel kişiyi barındırabilir. Farklı sağlık kuruluşları, farklı organizasyon numaralarına ve farklı kalite yönetim sistemlerine sahip olabilir.
- Birden fazla hastane¹, bunların her biri bir sağlık kuruluşunun (tek bir organizatör) parçası olduğunda, aynı tüzel kişiliğe ait olabilir. Farklı konumlara yayılmış olsalar bile aynı kuruluş numarasını, kalite hedeflerini ve kalite yönetim sistemlerini ve aynı sağlık hizmeti stratejisini paylaşırlar.

3.5 Uygun bir kalite yönetim sistemi nedir?

IVDR/MDR'ye atıf: Madde 5(5)(b).

In-house cihazların imalatı ve kullanımı, uygun bir kalite yönetim sistemi (KYS) altında gerçekleşmelidir.

3.5.1 MDR

Sağlık kuruluşu sertifikalı/akredite ise; KYS, Madde 5(5), Ek I'in ilgili gereklilikleri, ulusal mevzuat ve geçerli ISO standardına/standartlarına uyumlu olmalıdır.

MDR Madde 10(9), CE işaretli tıbbi cihazların imalatına yönelik bir KYS'nin kapsamı gereken asgari hususları açıklamaktadır. Bu Madde, in-house cihazların imalatına yönelik uygun bir KYS'nin ne olduğu konusunda (MDR'ye özgü bazı istisnalar dışında) rehber olarak kullanılabilir. Uygulanabilir olduğunda; özellikle MDR ile uyumlu hale getirilmişse, örneğin imalat ve risk yönetimi ile ilgili ISO standartları kullanılabilir.

Uygun bir KYS tarafından kapsanan alanlara örnekler:

- MDR Madde 5(5) ve Ek I'e uyum

¹ 'Hastane' terimi, 2. bölümde açıklandığı şekilde sağlık kuruluşu tanımında verilen örneklerden herhangi biri ile değiştirilebilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sağlık kuruluşları, Madde 5(5)'in gerekliliklerinin nasıl karşılanacağını belirlemelidir.

Madde 5(5)(e) ile Ek I'deki genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyumu teyit eden bir beyan hazırlanmalı ve yayımlanmalıdır (örneğin, sağlık kuruluşunun web sitesi aracılığıyla, ayrıca bkz. bu rehber dokümanın bölüm 3.8'i). Bu beyanı hazırlamak için, söz konusu cihaz için uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu ilgili gerekliliklere uyumun dokümanla edilmesi gereği bulunmaktadır (ayrıca bkz. bu rehber dokümanın bölüm 3.3'ü).

- Yönetimin sorumluluğu

Buna kaynak yönetimi de dâhildir.

Madde 5(5)(g)'ye göre sağlık kuruluşu, tüm cihazların Madde 5(5)(f)'de atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri almalıdır.

- Risk yönetimi

In-house cihazlar imal eden sağlık kuruluşları; bir risk yönetim sistemi kurmalı, uygulamalı, dokümanla etmeli ve sürdürmelidir. Risk yönetimi; Ek I bent 3 uyarınca düzenli sistematik güncelleme gerektiren, bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılmalıdır.

- Verileri tanımlama, oluşturma ve değerlendirme

Hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının, sağlık kuruluşu cihazının imal edip kullanılmasından başka bir şekilde karşılanmadığını veya uygun performans seviyesinde karşılanmadığını gerekçelendirmek için destekleyici verilere ve bu verilerin analizine ihtiyaç vardır. Cihazın klinik kullanımından elde edilen deneyim, cihaz performansını gözden geçirmek için kullanılmalıdır, Madde 5(5) (c), (f) ve (h).

- İmalat

Sağlık kuruluşu; kullanım amacı da dâhil olmak üzere, cihazların imalat tesisi, imalat süreci, tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılacak dokümantasyonu hazırlamalıdır, Madde 5(5)(f).

- İzlenebilirlik

Madde 5(5)(e)(ii)'ye göre sağlık kuruluşları, cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntıları kamuya açık hale getirmelidir. Ek I III. Bölüm etiketlemeyi açıklamaktadır. Cihazların tanımlanma sistemi, sağlık kuruluşlarının gerekli tüm düzeltici önlemleri alması gerektiğini belirten Madde 5(5)(h) ile bağlantılıdır. Bu nedenle; cihazın tanımlanması, etkilenen ürünleri ve ilgili hastaları belirlemek için bir ürün takip sisteminin bir parçası olabilir.

- İzleme, analiz ve sürekli iyileştirme

Sağlık kuruluşu, cihazın klinik kullanımından elde edilen deneyimi gözden geçirmeli ve gerekli tüm düzeltici tedbirleri almalıdır, Madde 5(5)(h).

- Yetkili otoritelerle iletişim

Madde 5(5)(d), (f) ve Madde 5(5) maddesinin sondan ikinci alt paragrafı uyarınca, sağlık kuruluşunun yetkili otoriteye ayrıntılı bilgi sağlamak üzere hazırlıklı olması gerekir.

3.5.2 IVDR

Sağlık kuruluşunun laboratuvarı, EN ISO 15189 standardına veya akreditasyon ile belgelendirmeye ilişkin ulusal hükümler de dâhil olmak üzere uygulanabilir olduğu hallerde ulusal hükümlere uyumlu olmalıdır.

IVDR Madde 10(8), CE işaretli tıbbi cihazların imalatı için bir KYS'nin kapsamı gereken asgari hususları açıklamaktadır. Bu Madde, in-house cihazların imalatı için uygun bir KYS'nin ne olduğu konusunda (IVDR'ye özgü bazı istisnalar dışında) kılavuz olarak kullanılabilir. Uygulanabilir olduğunda; örneğin imalat ve risk yönetimi ile ilgili ISO standartları, özellikle IVDR ile uyumlaştırılmışsa kullanılabilir.

Uygun bir KYS tarafından kapsanan alanlara örnekler:

- IVDR Madde 5(5) ve Ek I'e uygunluk

Sağlık kurumları, Madde 5(5)'in gerekliliklerinin nasıl karşılanacağını belirlemelidir.

Madde 5(5)(f) ile Ek I genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyumu teyit eden bir beyan hazırlanmalı ve yayımlanmalıdır (örneğin sağlık kuruluşunun web sitesi aracılığıyla, ayrıca bkz. bu rehber dokümanın bölüm 3.8'i). Bu beyanı yapmak için, söz konusu cihaz için uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu ilgili gerekliliklere uyumun dokümante edilmesi gereği bulunmaktadır (ayrıca bkz. bu rehber dokümanın bölüm 3.3'ü).

- Yönetimin sorumluluğu

Buna kaynak yönetimi de dâhildir.

Madde 5(5)(h)'ye göre sağlık kuruluşu, tüm cihazların Madde 5(5)(g)'de atıfta bulunulan dokümantasyona uyarınca imal edilmesini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri almalıdır.

- Risk yönetimi

In-house cihazlar imal eden sağlık kuruluşları; bir risk yönetim sistemi kurmalı, uygulamalı, dokümante etmeli ve sürdürmelidir. Risk yönetimi; Ek I bent 3 uyarınca düzenli sistematik güncelleme gerektiren, bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılmalıdır.

- Verileri tanımlama, oluşturma ve değerlendirme

Hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının, sağlık kuruluşu cihazının imal edip kullanılmasından başka bir şekilde karşılanamadığını veya uygun performans seviyesinde karşılanamadığını gerekçelendirmek için destekleyici verilere ve bu verilerin analizine ihtiyaç vardır. Cihazın klinik kullanımından elde edilen deneyim, cihaz performansını gözden geçirmek için kullanılmalıdır, Madde 5(5) (d), (g*) ve (i).

* ulusal hükümler tarafından aksi düzenlenmedikçe yalnızca sınıf D cihazlar için uygulanır.

- İmalat

Sağlık kuruluşu; kullanım amacı da dâhil olmak üzere, cihazların imalat tesisi, imalat süreci, tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılacak dokümantasyonu hazırlamalıdır, Madde 5(5) (g*).

* ulusal hükümler tarafından aksi düzenlenmedikçe yalnızca sınıf D cihazlar için uygulanır.

- İzlenebilirlik

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Madde 5(5)(f)(ii)'ye göre sağlık kuruluşları, cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntıları kamuya açık hale getirmelidir. Ek I III. Bölüm etiketlemeyi açıklar. Cihazların tanımlanması sistemi, sağlık kurumlarının gerekli tüm düzeltici önlemleri alması gerektiğini belirten Madde 5(5)(i) ile bağlantılıdır. Bu nedenle; cihazın tanımlanması, etkilenen ürünleri ve ilgili hastaları belirlemek için bir ürün takip sisteminin bir parçası olabilir.

- İzleme, analiz ve sürekli iyileştirme

Sağlık kuruluşu, cihazın klinik kullanımından elde edilen deneyimi gözden geçirecek ve gerekli tüm düzeltici tedbirleri alacaktır, Madde 5(5)(i).

- Yetkili otoritelerle iletişim

Madde 5(5)(e), (g*) ve Madde 5(5)'in sondan ikinci alt paragrafı uyarınca, sağlık kuruluşunun yetkili otoriteye ayrıntılı bilgi sağlamak üzere hazırlıklı olması gerekir.

* ulusal hükümler tarafından aksi düzenlenmedikçe yalnızca sınıf D cihazlar için uygulanır.

Not:

In-house IVD'ler için, sağlık kuruluşunun laboratuvarı EN ISO 15189 standardına veya akreditasyona ilişkin ulusal hükümler dâhil olmak üzere ulusal hükümlere uyumlu olmalıdır. EN ISO 15189 standardına uyum, standarda akreditasyon veya diğer uygunluk araçları olarak anlaşılabilir. Ancak, bir cihazın imalat süreci ve Ek I'in ilgili gerekliliklerine uyum bu standardın kapsamında olmadığından, EN ISO 15189'a uyum tek başına in-house IVD'lerin imalatına yönelik uygun bir KYS oluşturmaz.

3.5.3 Genel

Hem tıbbi cihazlar hem de IVD'ler için KYS, sağlık kuruluşunun tümünü veya in-house cihazın imalatı, modifikasyonu ve kullanımında yer alan sağlık kuruluşunun bölümlerini kapsayabilir. Bir KYS, piyasada bulunan eşdeğer CE işaretli cihazlar hakkında bilgi elde etmek için bir süreç içermelidir (bkz. bu rehber dokümanın bölüm 3.6'sı).

3.6 Hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulunan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını gerekçesi

IVDR/MDR'ye atıf: Madde 5(5)(d)/(c).

Sağlık kuruluşu, **hedef hasta grubunun** spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya **piyasada** bulundurulmuş **eşdeğer bir cihaz** tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi **dokümantasyonunda** gerekçelendirmelidir.

3.6.1 Hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçları

Bu bağlamda **hedef hasta grubu**; ortak olarak aynı hastalık, durum veya özelliklere sahip olan ve cihaz kullanımından fayda sağlayabilecek hasta grubu olarak anlaşılmalıdır.

Spesifik ihtiyaçlar:

- belirli bir cihaz (bu rehber dokümanın bölüm 3.1'inde açıklandığı şekilde) veya;
- belirli performans özellikleri için bir cihazın belirlenen bir performans seviyesi için ihtiyaçlar olarak anlaşılmalıdır.

Örnekler:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- CE işaretli cihazlar yalnızca yetişkin popülasyonu hedeflerken sağlık kuruluşunun hedef popülasyonu pediatriktir ve yetişkinler ile çocuklar arasındaki değerlerde (örneğin bazı hormon seviyeleri) önemli farklılıklar vardır.
- Östradiol, sağlıklı kadınlarda ticari immünoanalizlerle ölçülebilir, ancak aromataz inhibitörleri kullanan meme kanserli kadınlarda daha duyarlı bir LCMS yöntemine ihtiyaç vardır.
- Belirli bir hasta grubu için in-house bir IVD 2 veya daha fazla CE işaretli IVD'nin analizini faydalı bir şekilde birleştirir ve böylece fazladan, bazen ağırlı hasta numunesi alımını önler.

3.6.2 Gerekçe bağlamında eşdeğer cihaz

3.6.2.1 MDR

MDR Ek XIV'ün 3'ü, eşdeğerliğin (eşdeğer olmadığının) gösterilmesi için dikkate alınması gereken cihaz özelliklerini açıklar. Bu özellikler; teknik, biyolojik ve klinik yönler ayrılır.

- Teknik: Cihaz, benzer tasarıma sahiptir, benzer şartlar altında kullanılır, fizikokimyasal özellikler dâhil benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir, benzer kurulum yöntemleri kullanır, benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans özelliklerine sahiptir.
- Biyolojik: Cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde benzer temas türü ve süresi ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dâhil benzer salınım karakteristikleri için aynı materyalleri veya maddeleri kullanır.
- Klinik: Cihaz; vücudun aynı bölgesinde, benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dâhil olmak üzere benzer hastalık şiddeti ve evresi dâhil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır, aynı kullanıcı türüne sahiptir, belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir.

Not:

Yukarıda açıklanan cihaz özelliklerinde 'benzer' ve 'aynı' terimlerinin farklı bir kullanımı vardır. Sağlık kuruluşu, konuyla ilgili daha fazla rehberlik için "Klinik Değerlendirme - Eşdeğerlik hakkında MDCG 2020-5 rehber dokümanına" başvurmalıdır. Cihazın teknik, biyolojik veya klinik yönlerine dayalı olarak eşdeğer olmama gerekçesi dokümanite edilmelidir.

3.6.2.2 IVDR

IVDR, eşdeğer cihazların açıklamasını sağlamamaktadır. Ancak, MDR'de listelenen eşdeğerlik özelliklerinden bazıları IVD'ler için de uygulanabilir (bkz. yukarı). Hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanmadığının veya piyasada bulunan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanmadığının gerekçesi teknik, biyolojik veya klinik yönler dayanabilir; örn. Farklı kullanım amacı, farklı klinik şartlar, farklı hasta grubu, farklı kullanım şartları, farklı çalışma prensipleri, farklı onaylı numune materyalleri, farklı kritik performans özellikleri veya farklı kritik teknik özellikler.

Cihazın teknik, biyolojik veya klinik yönlerine dayalı olarak eşdeğer olmama gerekçesi dokümanite edilmelidir.

3.6.3 Gerekçenin oluşturulması ve gözden geçirilmesine yönelik süreç

Bir sağlık kuruluşu; bir in-house cihazı ilk kez imal etmeden önce, eşdeğer CE işaretli cihazların varlığı ve bulunabilirliğine yönelik piyasayı incelemelidir. Bu süreci in-house cihaz için KYS'de açıklamak uygundur. Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı EUDAMED,

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

eşdeğer CE işaretli alternatiflerin tanımlanması için bilgi kaynaklarından biri olarak hizmet edebilir (örn. daha yüksek risk sınıfına sahip cihazlar için, güvenilirlik ve (klinik) performansın bir özeti EUDAMED'de halka açıktır). Diğer bilgi kaynakları; imalatçılardan, dağıtıcılardan, bilimsel konferanslardan vb. gelen bilgileri içerir. Sağlık kuruluşu; bulgularına dayanarak, hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının neden karşılanamadığını veya piyasada bulunan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını gerekçelendirmelidir. Bu gerekçe dokümante edilmelidir.

Sağlık kuruluşu, in-house cihaz imalatını pazardaki gelişmelerle güncel tutmak amacıyla potansiyel olarak eşdeğer CE işaretli cihazların piyasada bulunabilirliği ve performansı hakkında bilgi toplamaya devam etmelidir. Sağlık kuruluşu, gerekçesini bulgularına göre düzenli olarak gözden geçirmelidir.

In-house cihaz kullanıma girdikten sonra, eşdeğer bir cihazın daha sonra piyasada bulunma ihtimalinin olması, in-house imalatın başladığı anda Madde 5(5)'te belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesine ilişkin ilk gerekçeyi geçersiz kılmaz. Ancak böyle bir durumda sağlık kuruluşunun gerekçesini gözden geçirmeli ve güncellemelidir. CE işaretli bir cihazın, bir in-house cihaza en azından eşdeğer olduğunun ve hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarını uygun performans seviyesinde karşıladığının ortaya çıktığı durumda CE işaretli cihazın kullanımına yönelik bir geçiş süreci başlamalıdır.

3.6.4 Piyasada bulunabilirlik

Bu bağlamda pazar, ilgili üye ülkede CE işaretli cihazların pazarı olarak anlaşılmalıdır. Bulunabilirlik, eşdeğer cihazın AB, ulusal ve yerel kural ve tüzüklere göre sağlık kuruluşu tarafından erişilebilir olması anlamına gelir. EUDAMED, piyasada bulunabilirlik ile ilgili ana bilgi kaynaklarından biri olacaktır.

3.7 Yetkili otoritelerce sağlık kuruluşlarından ne tür bilgiler talep edilebilir?

IVDR/MDR'ye atıf: Madde 5(5)(e)/(d).

Sağlık kuruluşu; in-house cihazların imalatı ve kullanımına ilişkin talebi halinde, bunların imalatı, değiştirilmesi ve kullanımına ilişkin gerekçeleri de içerecek şekilde yetkili otoriteye bilgi vermelidir.

Hangi bilgilerin talep edilebileceğine ilişkin örnekler:

- Bir in-house cihaz hizmete sunulduğunda:
 - cihaz tipi,
 - kullanım amacı,
 - hedef hasta grubu,
 - tasarım, güvenilirlik ve performans ve cihazdan beklenen fayda ile ilgili veriler,
 - hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarını karşılayan eşdeğer CE işaretli alternatiflerin veya uygun performans seviyesine sahip eşdeğer CE işaretli alternatiflerin bulunmamasına ilişkin bir gerekçe
 - imalat sürecinin tanımı,
 - gerçekleştirilen değişikliklerin açıklaması,
 - kullanıma ilişkin bilgiler: prosedürler, diğer cihazlarla birlikte kullanım (uyumluluk verileri) vb.
- Cihaz rutin olarak kullanıldıktan sonra:
 - yukarıda açıklanan tüm bilgiler,

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- belirli bir dönemde imal edilen birim veya parti sayısı ile üretim numaralarının bir gerekçesi,
- rutin kullanım boyunca cihazın performansına ilişkin veriler: performans sonucu, onumsuz olaylar veya şikayetler, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler.

Not:

Sağlık kuruluşları; bir in-house cihaz hizmete sunulduğunda, değiştirildiğinde veya kullanımına son verildiğinde yetkili otoriteye bildirimde bulunulmasına ilişkin ulusal hükümlerin olup olmadığını kontrol etmelidir.

3.8 Kamu beyanı

IVDR/MDR'ye atf: Madde 5(5)(f)/(e).

Sağlık kuruluşu; aşağıdakileri içeren, kamuya açık hale getirmesi gereken bir beyan hazırlamalıdır:

- imalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi,
- cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar (ürün adı, ürün kodu veya referansı, cihazın tanımlanmasına imkan veren açıklama veya diğer açık referanslar, amaçlanan kullanım),
- cihazların, IVDR veya MDR'nin Ek I'inde belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi.

Sağlık kuruluşları; yerine getirilmesi gereken tam beyan formatı, dil gereklilikleri ve yayımlanma şartları (örneğin, sağlık kuruluşunun web sitesinde ve/veya yetkili otoritenin özel bir web sayfasında yayımlama) ile ilgili olası ulusal mevzuata, kurallara veya kılavuza başvurmalıdır. Önerilen bir beyan formatı, bu rehber dokümanın Ek A'sında sunulmuştur. Sağlık kuruluşları kamuya beyanlarını düzenli olarak gözden geçirmeli ve gerektiğinde güncellemelidir.

3.9 Dokümantasyon gereklilikleri

IVDR/MDR'ye atf: Madde 5(5)(g)/(f).

Tüm tıbbi cihazlar ve D sınıfı IVD'ler (veya ulusal mevzuat tarafından zorunlu kılındığı durumda diğer herhangi bir IVD sınıfı) için, sağlık kuruluşunun, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların imalat tesisi, imalat süreci, tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve yetkili otoritenin MDR ve IVDR'nin Ek I'inde belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin karşılandığından emin olmasını sağlamak için yeterince ayrıntılı dokümantasyon düzenlemelidir. Sağlık kuruluşları; sınıf A, B ve C IVD'ler için olası dokümantasyon gereklilikleri ile ilgili olarak ulusal hükümlere başvurmalıdır.

In-house cihazlar için dokümantasyon taslağı hazırlanırken aşağıdaki hususlar (uygulanabilir olabilecek örneklerin kapsamlı olmayan listesi) dikkate alınmalıdır.

- **İmalat tesisi:** Ürünün gereklilikleri karşılayacak şekilde cihazı güvenli bir şekilde imal edilmesi için gereken altyapının, hizmetlerin ve çalışma ortamının tanımı, üretim için gerekli olan ekipmanların listelenmesi vb.
- **İmalat süreci:** Hammaddelerin tanımı, tedarikçilerin kontrolü, nihai ürün testi vb. dâhil olmak üzere imalat süreçlerinin açıklaması.
- **Tasarım:** Cihazın çalışma prensipleri ve çalışma şekli, ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılamak için gerekli olan kimyasal, fiziksel ve biyolojik

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

özellikler, kullanılan teknoloji, yazılım geliştirme, uygulanan standartların listesi, ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlar, vb dâhil teknik özellikler.

- **Performans verileri:** IVDR/MDR Ek I'e göre cihazlar, genel olarak kabul edilen en son teknoloji dikkate alınarak elde edilmesi amaçlanan performans bakımından uygun olacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Uygulanabilir olduğunda, kullanım amacını destekleyen analitik ve klinik performans verilerinin bir açıklaması sunulmalıdır.
- **Cihazın kullanım amacı:** Endikasyonların ve kontrendikasyonların, hasta hedef grubu veya grupları, cihaz tarafından sağlanan bilgiler, cihazın işlevi (örn. tarama, izleme, tanılama, ...) bir IVD cihaz tarafından hangi numune tipinin kullanıldığının, vb. tanımlanması

Tüm bilgiler açık, düzenli, kolayca aranabilir ve net bir şekilde sunulmalıdır. MDR/IVDR Ek II, dokümantasyon amacıyla rehber olarak kullanılabilir. dokümantasyon güncel tutulmalıdır.

3. 10 Vijilans, olumsuz olaylar ve düzeltici faaliyetler

IVDR/MDR'ye atıf: Madde 5(5)(i)/(h).

Sağlık kuruluşu, cihazların klinik kullanımından elde edilen deneyimi gözden geçirmeli ve **gerekli tüm düzeltici önlemleri** almalıdır.

Sağlık kuruluşlarının, in-house cihazlar için klinik ve performans verilerini toplamak ve olumsuz olaylar ile düzeltici faaliyetleri işlemek için dokümanite edilmiş bir prosedürü olmalıdır. Olumsuz olayların ve düzeltici faaliyetlerin raporlanmasıyla ilgili olası gereklilikler konusunda ulusal mevzuata başvurmalıdırlar.

3.11 Endüstriyel ölçek

Her iki Tüzüğün Madde 5(5)'inin son cümlesi, muafiyet hükümlerinin **endüstriyel ölçekte** imal edilen cihazlara uygulanmadığını belirtmektedir. Ayrıca; Tüzüklerin gerekçelerinde, sağlık kuruluşlarının cihazları in-house olarak imal edebilmeleri, değiştirebilmeleri ve kullanabilmeleri ve böylece piyasada bulunan eşdeğer bir cihazla uygun bir performans seviyesinde karşılanamayan bir hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarını **endüstriyel olmayan bir ölçekte** karşılayabilmeleri gerektiği belirtilmektedir.

MDR veya IVDR'de "endüstriyel ölçek" teriminin tanımı bulunmamaktadır. "Seri üretim" teriminden ayırt edilmelidir. Konsept, örneğin üretim hacmi, ticari yönler ve imalat süreci dâhil duruma göre değerlendirilecek birçok faktörün bir kombinasyonudur.

Tüzüklerin Madde 5(5)'inde yer alan muafiyet hükümleri, sadece sağlık kuruluşlarının hasta gruplarının spesifik ihtiyaçlarını karşılamak üzere ürettiği cihazlar için uygulanabilir ve bu nedenle, imalat süreci tahmin edilen gerekli cihaz sayısından fazlasını üretmemelidir.

Not:

- Endüstriyel ölçek', 'seri üretim' ile eşanlamlı değildir. Seri üretim bir tıbbi cihaz, standartlaştırılmış boyutlara/tasarımlara dayanan, belirli bir kişi için tasarlanmamış ve tipik olarak sürekli bir üretim akışında veya homojen partide üretilen bir tıbbi cihaz olarak IMDRF/PMD WG/N49:2018 dokümanında tanımlanır.
- IVD'ler söz konusu olduğunda, çok sayıda hasta örneğinin analizi edilmesi, in-house IVD'yi otomatik olarak endüstriyel ölçekte üretilmiş bir cihaz haline getirmez.

Tıbbi Cihaz

Ek A

İn-house cihazların sağlık kuruluşları tarafından imalatı ve kullanılmasına ilişkin kamu beyanı

Sağlık kuruluşunun adı:

Adresi:

- *sağlık kuruluşu* - eşlik eden tabloda açıklanan cihazların yalnızca - *sağlık kuruluşunda* - imal edildiğini ve kullanıldığını ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün ((AB) 2017/745) veya In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nün ((AB) 2017/746) uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini (GSPR) karşıladığını beyan eder. Uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmaması durumunda makul bir gerekçe sunulur.

Tarih ve yer:

Sorumlu kişinin/kişilerin adı, görevi ve imzası:

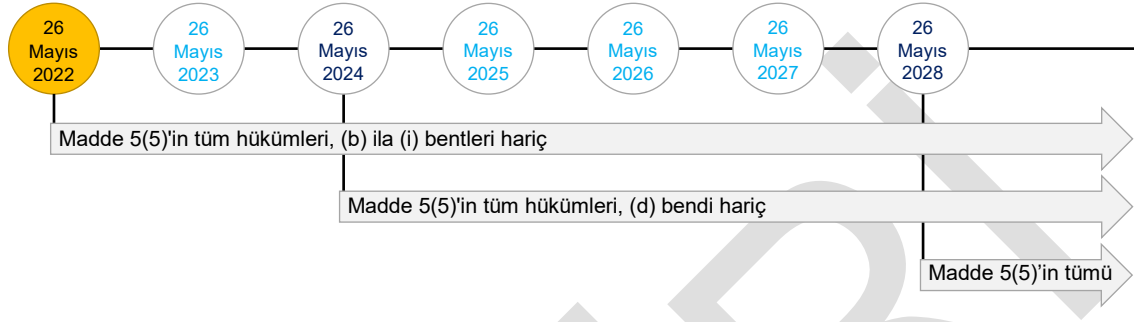
In-house cihazların tablosu:

Cihaz kimliği (örn. ad, açıklama, referans numarası)	Cihaz tipi (IVD/MD)	Cihazın risk sınıfı ²	Kullanım amacı	Uygulanabilir GSPR tamamen karşılandı mı? (E/H)	Tam olarak karşılanmayan geçerli GSPR'ye ilişkin bilgi ve gereçlendirme (IVDR/MDR Ek I'deki numaralandırma kullanılarak)

² Cihazın risk sınıfı, IVDR ve MDR'nin Ek VIII'i kullanılarak belirlenebilir. [MDCG 2020-16](#) ve [MDCG 2021-24](#), sırasıyla IVD'lerin ve tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin daha fazla rehberlik sağlar.

Ek B

IVDR Madde 5(5)'in farklı hükümlerinin uygulanmasına ilişkin zaman çizelgesi



MDR'nin karşılık gelen Madde 5(5)'inin 26 Mayıs 2021'den beri tamamen geçerli olduğunu unutmayınız.