

MDCG 2023-5

Ek XVI ürünlerinin nitelendirilmesi ve sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz

İmalatçılar ile onaylanmış kuruluşlara yönelik bir kılavuz

Aralık 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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

1 Giriş

Bundan sonra MDR olarak anılacak olan tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük¹, bundan sonra ortak spesifikasyonlar (CS) olarak anılacak olan (AB) 2022/2346² sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nün uygulama tarihinden itibaren Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına uygulanabilir³.

MDR Ek XVI'da listelenen ve CS'nin eklerinin kapsam bölümlerinde yer alan tıbbi amaçlı olmayan ürünler de MDR kapsamındadır. Tıbbi amaçlı olmayan bir ürünün nitelendirilmesi, sınıflandırılmasından önce gelir. Yalnızca cihaz olarak nitelendirilen⁴ ve CS ile MDR kapsamına giren ürünler, daha sonra MDR Ek VIII'de ve yeniden sınıflandırmaya ilişkin (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü⁵ belirtilen kurallara göre sınıflandırılmalıdır.

MDR Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kuralları bu ürünlere uygulanır. Ayrıca, (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü, tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif cihazların sınıflandırılması için de uygulanır.

"Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin"⁶ MDCG 2021-24 rehber dokümanı, tıbbi amaçlı cihazlara özgü unsurlar hariç olmak üzere, bu rehber doküman ile birlikte okunmalıdır.

¹ Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü - <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

² Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj

³ MDR Madde 1(2)

⁴ MDR Madde 1(4)

⁵ Tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin olarak (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına yönelik kuralları ortaya koyan 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj.

⁶ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec1

2 Kapsam

Bu rehber doküman, bir ürünün MDR Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan bir ürün olarak nitelendirilmesi için yararlı unsurları sunmaktadır. Bunun yanı sıra, bundan sonra cihazlar olarak da anılacak olan tıbbi amaçlı olmayan ürünlere belirli sınıflandırma kurallarının uygulanması için açıklamalar ve örnekler de sağlamaktadır.

Verilen örnekler, ürünlerin cihaz olarak sorgusuz sualsiz nitelendirildiği anlamına gelmez. Sınıflandırma kuralları, ürünün cihaz olarak nitelendirilmesi sağlandıktan sonra uygulanır.

Bu rehber doküman, tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin MDCG 2021-24 rehber dokümanı ile birlikte kullanılmalı ve yeniden sınıflandırmaya ilişkin (AB) 2022/23477 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

3 Nitelendirme

Bu bölümün amacı, ürünlerin CS kapsamındaki Ek XVI ürünleri olarak nitelendirilmesini⁷ desteklemek üzere faydalı unsurlar sağlamaktır. Aşağıdaki unsurlar ve açıklamalar kapsamlı değildir.

Çoğunlukla tıbbi cihazlarla ilgili olsa da, tıbbi cihazlara yönelik sınır ve sınıflandırma hakkında kitapçıkta⁸ ve tıbbi cihazlar ile tıbbi ürünler arasındaki sınıra ilişkin MDCG 2022-5 rehber dokümanında⁹ da ilgili ek unsurlar bulunabilir.

⁷ Bir ürünün tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü kapsamında olup olmadığına karar verilerek düzenleyici durumunun belirlenmesi.

⁸ Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin sınıflandırma ve sınır ürünler hakkında kitapçık - https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_borderline_manual_12-2022_en.pdf

⁹ MDCG 2022-5 "Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınıra ilişkin rehber" - https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf

Tıbbi Cihaz

3.1 Genel gereklilikler

MDR Madde 1(1) sadece tıbbi cihazları ve tıbbi cihaz aksesuarlarını kapsarken, MDR Madde 1(2), MDR'nin Ek XVI'da listelenen ürünler için de geçerli olduğunu belirtir. Bir "tıbbi cihaz" ve bir "tıbbi cihaz aksesuarı" için iki terimin anlamını belirleyen tanımlar mevcutken, Tüzük'te Ek XVI ürünleri için herhangi bir tanım sunulmamaktadır. Bu nedenle, bir ürünün MDR kapsamında olup olmadığını belirlemek amacıyla Ek XVI'da listelenen ürün gruplarının tanımları kullanılmalıdır. "Tıbbi cihaz" ve "tıbbi cihaz aksesuarı" tanımları kullanılmamalıdır.

MDR, bir ürün veya ürün grubunu kapsayan CS'nin uygulama tarihinden itibaren Ek XVI ürünlerine uygulanabilir. Bir ürün veya ürün grubu için CS'nin bulunmaması halinde MDR bu ürünlere uygulanmaz. Diğer AB mevzuatı uygulanabilir. Ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin Mavi Rehber'de faydalı bilgiler bulunabilir¹⁰.

Bir ürünün cihaz olarak nitelendirilmesi, Ek XVI listesinde ve CS'nin kapsam bölümlerinde sağlanan bilgilere dayanmalıdır. Daha açık bir ifadeyle; ürünün türü, teknolojisi, işleyiş yaklaşımları, hedef vücut parçası, organ ya da doku ve ürünün kullanım amacı gibi bu hükümlerde belirtilen özellikler yerine getirilmelidir. Ek XVI listesinde ve CS'nin kapsam bölümlerinde verilen ürün örnekleri, ayrıntılı olarak açıklanmamış olsalar bile, nitelendirme için ek bilgi kaynakları olarak düşünülmelidir.

MDR gerekçe (12)¹¹, Ek XVI ürünlerinin fonksiyon ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olması gerektiğini belirtmektedir. Bu yol gösterici ilke, en son teknolojik gelişmeleri ve özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları dikkate almak üzere MDR Madde 1(2)'de yansıtılmıştır. Dolayısıyla, benzer tıbbi cihazlarla olan benzerlikler, ürünün cihaz olarak nitelendirilmesi için yol gösterici bir ilke olarak da değerlendirilebilir.

¹⁰ KOMİSYON DUYURUSU - AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin 'Mavi Rehber' 2022 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022XC0629%2804%29&qid=1683791254087>

¹¹ MDR, gerekçe (12): "İmalatçının yalnızca estetik amaç veya tıbbi olmayan başka bir amaç iddia ettiği ancak fonksiyon ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan belirli ürün grupları bu Tüzük kapsamında yer almalıdır. [...]".

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3.2 Aksesuarlar

Ek XVI ürünlerinin aksesuarları MDR Madde 2'de tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, bu tür ürünler MDR'nin Ek XVI'sında listelenen tanımlara ve CS'nin kapsam bölümlerine giriyorsa MDR kapsamındadır.

Eğer parça yalnızca bir Ek XVI ürünüyle birlikte kullanılabilirse, bu ürünle birlikte piyasaya arz edilebilir ve ürünün bir kısmı olarak değerlendirilir. .

Eğer parça ya tek başına ya da diğer Ek XVI ürünleriyle birlikte kullanılabilirse, ya tek başına bir Ek XVI ürünü olarak ya da uyumlu olduğu diğer Ek XVI ürünleriyle birlikte piyasaya arz edilebilir. İkinci durumda, bu ürünlerin bir kısmı olarak değerlendirilebilir.

3.3 Çift (kullanım) amaçlı ürünler

İmalatçının hem tıbbi hem de tıbbi olmayan bir kullanım amacı iddia ettiği durumlarda, çift amaçlı cihazlar olarak adlandırılan bu cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan cihazlara uygulanabilir gereklilikler ile tıbbi kullanım amacı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri toplu olarak yerine getirmelidir¹².

CS ve MDR'de yer alan risklerin kabul edilebilirliği gibi bazı gereklilikler aynı olmayabilir. Bu gibi durumlarda, en katı gereklilikler uygulanmalıdır.

Çift amaç bir hastada hiçbir zaman aynı anda gerçekleştirilmezse (örneğin, ekipman tıbbi amaç veya tıbbi olmayan amaç için kullanılabilir ancak hiçbir zaman her ikisi için aynı anda kullanılamaz), MDR ve CS gereklilikleri iki kullanım amacına atıfta bulunarak ayrı ayrı uygulanabilir. Bununla birlikte, risk kontrol önlemlerine dair olanlar gibi bazı gereklilikler, bir kullanım amacı için alınan tedbirler diğer kullanım amacına göre

¹² MDR Madde 1(3)

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

kullanım üzerinde etkiler yaratabileceğinden dolayı, beraber olacak şekilde değerlendirilmelidir. Bu, tıbbi olmayan amaçla ilişkili yeni riskler oluşturabilecek tıbbi amaçlı risklerle ilgili kontrol tedbirlerine yönelik bir durum olabilir ya da bunun tam tersi bir durum da olabilir¹³.

3.4 Çoklu kullanım amacı

MDR Ek XVI'da listelenen 6 grubun her birinde tanımlanan ürünler, kullanım amaçları ve özellikler açısından farklıdır. Bir ürün birden fazla grupta tanımlanan bazı özelliklere sahip olsa bile, birden fazla grubun kullanım amacına ulaşması pek olası değildir. Bu nedenle prensip olarak, her ürün MDR Ek XVI'da listelenen 6 gruptan sadece birine girmelidir. Bununla birlikte, bir ürün iki veya daha fazla ürün grubunun kullanım amacına ulaşıyorsa ve bu gruplarda tanımlanan tüm özelliklere sahipse, bu gruplar için CS'de belirtilen gereklilikler toplu olarak uygulanmalıdır.

Örnekler:

- Lipoliz lazer ekipmanı: yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayar ve yağ dokusunu uzaklaştırır. Lazer yağ dokusunun uzaklaştırılmasına katkıda bulunur ve herhangi bir cilt uygulaması sağlamazsa, ürün yalnızca grup 4'e girer. Bu durumun aksine, lazer yağ dokusunun uzaklaştırılmasına katkıda bulunur ve aynı zamanda cilt sıkılaştırma gibi cilt uygulaması sağlarsa, ürün hem grup 4 hem de 5'e girer;
- Radyofrekans radyasyon destekli liposuction ekipmanı: yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayar ve yağ dokusunu uzaklaştırır. Radyofrekans radyasyonu yağ dokusunun uzaklaştırılmasına katkıda bulunur ve herhangi bir cilt uygulaması sağlamazsa, ürün yalnızca grup 4'e girer. Tersine, radyofrekans radyasyonu aynı zamanda cilt sıkılaştırma gibi cilt uygulaması da sağlıyorsa, ürün hem grup 4 hem de 5'e girer.

¹³ Örneğin, tıbbi bir amaca yönelik bir lazer ekipmanı (örneğin aktinik keratozis tedavisi) için enerji emisyonunun belirli bir dalga boyu aralığıyla sınırlandırılması, lazer ekipmanının enerjinin farklı bir dalga boyu aralığında yayılmasını gerektiren tıbbi olmayan bir amaç için (örneğin tüy alma) kullanılması durumunda cilde zarar verebilir. Tersine, tıbbi olmayan amaç için lazer ekipmanı için enerji sınırlaması, tıbbi amaç için kullanıldığında cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.

Tıbbi Cihaz

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3.5 Nitelendirmenin pratik unsurları

MDR Ek XVI'da listelenen ürün gruplarının açıklamaları, Tüzüğün kendisinde tanımlanmayan veya ayrıntılı olarak açıklanmayan terimler veya kavramlar içerir. Aşağıdaki tablo, bu terim veya kavramların nitelendirme amacına yönelik nasıl değerlendirileceğine ilişkin yol göstermektedir.

Grup	Açıklama
1	Tıbbi olmayan bir amaca ulaşmak için renkli veya baskılı olan ve aynı zamanda bir görme kusurunu düzeltmek amacıyla endike olan kontakt lensler, hem tıbbi hem de tıbbi olmayan amaca aynı anda ulaşan çift amaçlı bir cihaz olarak kabul edilmelidir. Ürün, yalnızca renk veya baskının tıbbi bir kullanım amacını gerçekleştirmesi durumunda bir tıbbi cihaz olarak kabul edilebilir (her iki özelliğin de tıbbi bir amaca sahip olması).
2	Fiksasyon terimi; iki veya daha fazla vücut parçasının, bu parçalar arasında herhangi bir göreceli hareket ihtimali olmaksızın sıkıca ve kararlı bir şekilde birleştirilmesi olarak düşünülmelidir.
3	Ürünün kullanım amacı fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olmalıdır. Bu nedenle, mezoterapi ürünleri yalnızca kullanım amaçları dolgu ise veya dolguyu içeriyorsa CS kapsamında kabul edilir.
3	Madde, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon veya diğer giriş uygulama yolu ile verilmelidir. Nitelendirme amacı doğrultusunda, terimlerin aşağıdaki anlama sahip olduğu düşünülmelidir. 'Subkütan' deri altı anlamına gelir ve tipik olarak dermisin altındaki yağ dokusunu ifade eder; 'submukoz' mukozanın altındaki bağ dokusunu ifade eder; 'intradermal' epidermisin hemen altındaki dermis içine anlamı taşır. Tatbik etme yöntemi enjeksiyon veya 'diğer uygulama' olabilir. Önceden doldurulmuş hyaluron kalemleri veya önceden doldurulmuş dermarollerler diğer uygulama yöntemlerine örnektir.
5	Elektromanyetik radyasyonu nitelemek için 'yüksek yoğunluk' terimi kullanılır ancak MDR Madde 2'de tanımlanmamış ve anlamı açıklanmamıştır. Kızıl ötesi, görünür ışık ve ultraviyole radyasyonlar ¹⁴ bu elektromanyetik radyasyonun örnekleri olarak MDR Ek XVI Bölüm 5'te belirtilmiştir, bu

¹⁴ Örnek olarak belirtilen elektromanyetik radyasyonların dalga boyu aralıkları yaklaşık olarak şu şekildedir: ultra-viyole: 100 nm ila 400 nm; görünür ışık: 400 nm ila 780 nm; kızıl ötesi: 780 nm ila 1.000.000 nm (veya 1,0 mm).

Tıbbi Cihaz

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-5

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

<p>nedenle yüksek yoğunluk terimini nitelemek için yeterli görülmemelidir. Örneğin, radyofrekans¹⁵ başka bir elektromanyetik radyasyon türü olarak kabul edilebilir.</p> <p>Ürünün yüksek yoğunlukta elektromanyetik radyasyon yayıp yaymadığına ve dolayısıyla MDR Ek XVI grup 5'e girip girmediğine karar vermek amacıyla, elektromanyetik radyasyonun hedef doku üzerinde ürünün kullanım amacına ulaşmak üzere gerekli olan bir etkiye¹⁶ neden olabilmesi halinde yüksek yoğunluğa sahip olduğu düşünülmelidir.</p>

3.6 Ek XVI ürünleri olarak nitelendirilmeyen ürünlere örnekler

Aşağıdaki tablo, Ek XVI ürünleri olarak nitelendirilmemesi gereken ve CS kapsamında olmayan ürünlere ilişkin örneklerin kapsamlı olmayan bir listesini sunmaktadır. Liste, MDR ve CS tarafından doğrudan hariç tutulan ürünleri içermemektedir¹⁷.

Grup	Ürün	Hariç tutulma nedenleri
1	Kontakt lenslerin dezenfekte edilmesi, temizlenmesi ve durulanması için solüsyonlar	Bu ürünler MDR Madde 2(1)'in son paragrafına göre tıbbi cihaz olarak nitelendirilmektedir.
	Keratopigmentasyona yönelik ürünler	CS kapsamında değildir. Ürünler, şekli bozan korneal opasitelerin tedavisi için tasarlanmışsa, MDR Madde 2(1)'in son paragrafına göre tıbbi cihaz olarak nitelendirilir.
2	Keratopigmentasyon için ürünler	Ürün bir vücut parçasının anatomisini değiştirmez.

¹⁵ Elektromanyetik spektrumun yaklaşık olarak 100 kHz ila 300 GHz frekans aralığını içeren kısmı.

¹⁶ Olası etkiler; kavitasyon, buharlaşma, şok dalgaları, dielektrik bozulma, termal etkiler veya fotokimyasal etkilerle oluşturulabilir. Liste ayrıntılı değildir.

¹⁷ CS'nin kapsamı dışında bırakılma nedenleri doğrudan uygulama tasarrufunda, gerekçe (4), (5) ve (6)'da belirtilmiştir.

Tıbbi Cihaz

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-5

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3	Saç nakli cerrahisi bağlamında saç foliküllerinin aktarılması için ekipman (foliküler enjeksiyon cihazı)	Ekipman, fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu amacıyla kullanılmaz.
	Dolgu uygulamasından sonra serumlar ve kremler	Ürün fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu amacıyla kullanılmaz. Ürün subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon veya diğer uygulama yöntemi ile kullanılmaz.
	Biorevitalizasyon, biorejuvenasyon, poli-revitalizasyon, dermisin hidrasyonu, kolajen sentezi, fibroblast stimülasyonu, cilt parlaklığı, serbest radikal eliminasyonu için kullanılanlar gibi mezoterapi ürünleri	Ürünler fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu amacıyla kullanılmaz.
	Mikro iğnelemeye yönelik ekipman	Ekipman fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu amacıyla kullanılmaz.
5	Soğuk plazma yayan ekipman	Kullanım amacına elektromanyetik radyasyonla değil, iyonize bir gazla ulaşılır.
	Mukoz membran gençleştirmeye (rejuvenation) yönelik lazerler	Mukoz membran gençleştirme bir cilt uygulaması değildir.
	Tüy alma uygulamasından önce ve/veya sonra kullanılacak serum, krem veya jel gibi ürünler	CS kapsamında değildir.

4 Sınıflandırma

4.1 Genel prensipler

MDR kapsamında tıbbi amaçlı olmayan ürünlerin sınıflandırılması, MDR'nin Ek VIII'inde belirtilen Kurallara uygun olarak yapılır. Buna ek olarak, MDR Ek VIII'in uygulanmasından istisna yoluyla tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına yönelik kurallar ortaya koyan (AB) 2022/2347¹⁸ sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü, ilgili olması halinde dikkate alınır.

Çift amaçlı cihazların sınıflandırılmasında hem tıbbi hem de tıbbi olmayan amaç dikkate alınmalıdır. Cihazın kullanım amacına bağlı olarak aynı cihaza birçok kuralın veya aynı kural dahilinde birçok alt kuralın uygulanması durumunda, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanmalıdır¹⁹.

Sınıflandırma kurallarına ilişkin genel değerlendirme için sınıflandırmaya hakkındaki MDCG 2021-24 rehber dokümanına başvurulmalıdır. Bu rehber doküman, Ek XVI ürünleriyle ilgili olabilecek ilave unsurlar ve örnekler sunmaktadır.

Bu bölüm, MDR Ek XVI'da listelenen, tanımlanan ve CS tarafından kapsanan tıbbi amaçlı olmayan her ürün grubu için dikkate alınacak sınıflandırma unsurlarını sunmaktadır. Her bir ürün grubunun tanımının, sınıflandırılması için yararlı olabilecek ürün özellikleri hakkında ilgili bilgileri içerdiği göz önünde bulundurularak (ayrıca bkz. Madde 3.1'deki yorumlar), CS'deki ürün tanımları sunulmuştur.

4.2 Grup 1

CS, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 1'de listelenen kontakt lensler için uygulanır. CS, anten veya mikroçip gibi araçlar içeren kontakt lenslere, aktif cihaz olan kontakt lenslere ve gözün içine veya üzerine uygulanmak üzere tasarlanan diğer parçalara uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler
-------	-------	----------------------------

¹⁸ Tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin olarak (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına yönelik kuralları ortaya koyan 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj

¹⁹ MDR Bölüm 3.5 Ek VIII

Tıbbi Cihaz

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Ila	5	Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da Sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar: - kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf Ila olarak sınıflandırılır, [...]	— Renkli düzeltici olmayan kontakt lenslerin kısa süreli kullanımı — Baskılı düzeltici olmayan kontakt lenslerin kısa süreli kullanımı
Ilb	5	Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da Sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar: - uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf Ilb olarak sınıflandırılır, [...]	— Renkli düzeltici olmayan kontakt lenslerin uzun süreli kullanımı — Baskılı düzeltici olmayan kontakt lenslerin uzun süreli kullanımı

4.3 Grup 2

CS; (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 2'de listelenen, anatomiye değiştirmek amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünlere uygulanır. CS; dövme ürünlerine, pirsinglere²⁰ ve vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünlere uygulanmaz. CS ayrıca implante edilebilir aktif cihazlara da uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler
Ilb	8 Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf Ilb olarak sınıflandırılır [...]	— Subdermal ve transdermal implantlar — Gluteal implantlar

²⁰ Dövme ürünleri ve pirsingler MDR Ek XVI Bölüm 2'den hâlihazırda hariç tutulmuştur.

Tıbbi Cihaz

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

			— İplikler
III	8	Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf Iİb olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar: - [...] tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	— Emilebilir iplikler
	8	- meme implantları veya cerrahi meşler ise sınıf III olarak sınıflandırılır; [...]	— Meme implantları — Meme dikleştirme için cerrahi meşler

4.4 Grup 3

CS, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 3'te listelenen, dövme²¹ yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddelere, maddelerin kombinasyonlarına veya gereçlere uygulanır. CS; (AB)2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 3'te listelenen maddeler, maddelerin kombinasyonları veya diğer gereçlerle önceden dolduruldukları durumlarda, şırıngalar ve dermaroller gibi vücuda uygulama araçlarına uygulanır. CS aktif cihazlara uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler
Iİb	8 Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf Iİb olarak sınıflandırılır [...]:	— Kalıcı dermal dolgular
III	8 Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf Iİb olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar:	— Rezorbe olabilen dermal dolgular

²¹ Dövme ürünleri için maddeler, madde kombinasyonları veya öğeler MDR Ek XVI Bölüm 3'ten hâlihazırda hariç tutulmuştur.

Tıbbi Cihaz

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		— biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır; [...]	— Dolgu amaçlı mezoterapi ürünleri
14		2001/83/EC sayılı Direktif Madde 1(2)'de tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında söz konusu Direktif Madde 1(10)'da tanımlandığı şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.	— Ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilecek anestetik veya başka bir madde ihtiva eden dermal dolgular

4.5 Grup 4

CS, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 4'te listelenen liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipmana uygulanır. CS, implante edilebilir aktif cihazlara uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler	
I	1	İnvaziv olmayan bütün cihazlar, aşağıda belirtilen kurallardan biri kapsamında olmadıkça sınıf I olarak sınıflandırılır.	— Bağlantı tüpleri
	6	Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar: — tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise sınıf I olarak sınıflandırılır; [...]	— Kanüller (tekrar kullanılabilir)
IIa	6	Geçici kullanım amaçlı tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar: [...]	— Kanüller
IIb	/	(AB) 2022/2347 sayılı Uygulama Tüzüğü Madde 1(b):	— Emme Destekli Lipoplasti (SAL)

Tıbbi Cihaz

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-5

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	— (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 4'te atıfta bulunduğu şekilde yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf Iİb olarak yeniden sınıflandırılmıştır.	— Güç Destekli Lipoplasti (PAL) — Emme pompaları — Kriyolipolize yönelik ekipman
--	---	--

4.6 Grup 5

CS; (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 5'te listelenen cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin kızıl ötesi, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipmanlara uygulanır. CS aynı zamanda cilt gençleştirme, kalıcı makyajın çıkarılması ve nevüs flammei, hemanjiom, teleanjiektazi, pigmentli cilt alanları ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Madde 2(1)'in ikinci girintisinin anlamın dâhilinde yaralanma olmayan yara izlerinin tıbbi olmayan uygulamalarına yönelik tasarlanmış yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipmanlara uygulanır. Örneğin; CS akne izlerini muamele etmeye yönelik ürünlere uygulanır, ancak diğer akne tedavisine yönelik cihazlara uygulanmaz. CS, vücudu veya vücudun kısımlarını ısıtmak için kızılötesi optik radyasyon kullanan ekipmanlara ve ayrıca solaryumlara uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler
Iİa	/ (AB) 2022/2347 sayılı Uygulama Tüzüğü Madde 1(a): — [...] Ancak bu ekipman yalnızca tüy alma amaçlı ise sınıf Iİa olarak yeniden sınıflandırılır.	— Yalnızca tüy almaya yönelik IPL/LED/Laser ekipmanı
Iİb	/ (AB) 2022/2347 sayılı Uygulama Tüzüğü Madde 1(a): — (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 5'de atıfta bulunduğu şekilde cilt uygulamalarına yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman sınıf Iİb olarak yeniden sınıflandırılır.	— Tüy almaya, cilt yenilemeye, dövme silmeye, hipertrofik ve keloid yara izlerine, pigmentasyon sorunlarının iyileştirilmesine (örn. güneş hasarı, yaşlılık lekeleri), vasküler lezyonların görünümünün iyileştirilmesine yönelik lazer ekipmanı

Tıbbi Cihaz

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

			<ul style="list-style-type: none">— Tüy almaya, cilt gençleştirmeye, pigmentasyon sorunlarının iyileştirilmesine (örn. güneş hasarı, yaşlılık lekeleri), vasküler lezyonların görünümünün iyileştirilmesine yönelik IPL ekipmanı— Cilt gençleştirmeye, saç büyümesinin uyarılmasına, akne izlerinin görünümünün iyileştirilmesine yönelik LED ekipmanı (örn.: LED yüz maskeleri)
--	--	--	---

4.7 Grup 6

CS, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 6'da listelenen, beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonuna yönelik ekipmanlara uygulanır. Bu tür ekipmanlar transkraniyal alternatif akım stimülasyonu, transkraniyal doğru akım stimülasyonu, transkraniyal manyetik stimülasyon ve transkraniyal rastgele gürültü stimülasyonu cihazlarını içerir. CS, invaziv cihazlara uygulanmaz.

Sınıf	Kural	Ek XVI ürünlerine örnekler
III	/ (AB) 2022/2347 sayılı Uygulama Tüzüğü Madde 1(c): <ul style="list-style-type: none">— (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Ek XVI Bölüm 6'da atıfta bulunduğu şekilde beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman sınıf III olarak yeniden sınıflandırılmıştır.	<ul style="list-style-type: none">— Bilişsel performansı artırmak için transkraniyal elektrik stimülasyonu ekipmanı— Bilişsel performansı artırmak için transkraniyal manyetik veya elektromanyetik stimülasyon ekipmanı