

(AB) 722/212 Sayılı Tüzük	Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağı	
<p>Article 1</p> <p>1. This Regulation lays down particular requirements in relation to the placing on the market and/or putting into service of medical devices, including active implantable medical devices, manufactured utilising animal tissue which is rendered non-viable or non-viable products derived from animal tissue.</p> <p>2. This Regulation shall apply to animal tissues, as well as their derivatives, originating from bovine, ovine and caprine species, deer, elk, mink and cats.</p> <p>3. Collagen, gelatine and tallow used for the manufacturing of medical devices shall meet at least the requirements as fit for human consumption laid down in Regulation (EC) No 1069/2009.</p> <p>4. This Regulation shall not apply to any of the following:</p> <p>(a) Tallow derivatives, processed under conditions at least as vigorous as those laid down in Section 3 of Annex I;</p> <p>(b) medical devices referred to in paragraph 1, which are not intended to come into contact with the human body or which are intended to come into contact with intact skin only.</p>	<p>Amaç ve kapsam</p> <p>MADDE 1 - (1) Bu Yönetmelik'in amacı, hayvan dokusundan türetilen cansız ürünler veya cansız hale getirilmiş hayvan dokusu kullanılarak imal edilen implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar dâhil tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması ile ilgili özel gereklilikleri düzenlemektir.</p> <p>(2) Sığır, koyun ve keçi türleri, geyik, elk (kuzey Amerika geyiği), vizon ve kedilerden elde edilen hayvan dokuları ile birlikte bunların türevleri bu Yönetmelik kapsamındadır.</p> <p>(3) Tıbbi cihazların imalatında kullanılan kolajen, jelatin ve iç yağı asgari olarak; 24.12.2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği'nde belirtilen beşeri tüketime uygun gereklilikleri karşılar.</p> <p>(4) Bu Yönetmelik;</p> <p>(a) En az Ek 1'in 3'ünde belirtildiği kadar etkin olan koşullar altında işlenen iç yağı türevlerine,</p> <p>(b) Birinci fıkrada atıfta bulunulan, insan vücudu ile teması amaçlanmayan veya yalnızca sağlam deri ile teması amaçlanan tıbbi cihazlara uygulanmaz.</p>	

<p>***</p>	<p>Dayanak MADDE 2 - (1) Bu Yönetmelik; 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	
<p>Article 2 For the purposes of this Regulation, the following definitions apply in addition to the definitions set out in Directive 90/385/EEC and Directive 93/42/EEC:</p> <p>(g) 'reduction, elimination or removal' means a process by which the number of TSE infectious agents is reduced, eliminated or removed in order to prevent infection or pathogenic reaction;</p> <p>(j) 'starting materials' means raw materials or any other product of animal origin out of which, or with the help of which, the devices referred to in Article 1(1) are produced.</p> <p>(e) 'TSEs' means all transmissible spongiform encephalopathies as defined in Article 3(1)(a) of Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council (1);</p> <p>(d) 'non-viable' means having no potential for metabolism or multiplication;</p>	<p>Tanımlar MADDE 3 - (1) 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde yer alan tanımlara ilaveten bu Yönetmelik'in amaçları doğrultusunda:</p> <p>a) Azaltma, eliminasyon veya ortadan kaldırma: Enfeksiyonun veya patojenik reaksiyonun önlenmesi amacıyla TSE enfekte edici ajanların sayısını azaltan, elimine eden veya ortadan kaldıran işlemi,</p> <p>b) Başlangıç materyali: 1 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların üretildiği veya üretilmesine yardımcı olan hayvan kaynaklı hammaddeleri veya diğer ürünleri,</p> <p>c) Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (<i>TSE</i>): İnsanlarda görülenler dışındaki tüm bulaşıcı süngerimsi ensefalopatileri,</p> <p>ç) Cansız: Metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayanı,</p>	

<p>(b) ‘tissue’ means an organisation of cells, extra-cellular constituents or both;</p> <p>(a) ‘cell’ means the smallest organised unit of any living form which is capable of independent existence and of replacement of its own substance in a suitable environment;</p> <p>(h) ‘inactivation’ means a process by which the ability to cause infection or pathogenic reaction by TSE infectious agents is reduced;</p> <p>(i) ‘source country’ means the country or countries in which the animal was born, has been reared and/or has been slaughtered;</p> <p>(f) ‘TSE infectious agents’ means unclassified pathogenic agents which are capable of transmitting TSEs;</p> <p>c) ‘derivative’ means a material obtained from animal tissue through one or more treatments, transformations or steps of processing;</p>	<p>d) Doku: Hücrelerin, hücre dışı yapıların veya her ikisinin organizasyonu,</p> <p>e) Hücre: Herhangi bir canlının, uygun ortamda tek başına varlığını sürdürebilen ve kendi kendini yenileyebilen organize olmuş en küçük birimini,</p> <p>f) İnaktivasyon: TSE enfekte edici ajanların enfeksiyona veya patojenik reaksiyona yol açma yetisini azaltan işlemi,</p> <p>g) Kaynak ülke: Hayvanın doğduğu, yetiştirilmiş ve/veya kesilmiş olduğu ülkeyi ya da ülkeleri,</p> <p>ğ) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,</p> <p>h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,</p> <p>ı) TSE enfekte edici ajanlar: TSE’leri bulaştırma yetisi olan sınıflandırılmamış patojenik ajanları,</p> <p>i) Türev: Bir veya daha fazla muamele, dönüştürme veya işleme adımları vasıtasıyla hayvan dokusundan elde edilen bir materyali,</p> <p>j) Yetkili otorite: Türkiye’de Kurum’u, AB üyesi ülkelerde ve AB’nin anlaşma yaptığı ülkelerde tıbbi cihazlar alanında yetkilendirilmiş otoriteleri, ifade eder.</p>	
<p>Article 3</p> <p>1. Before lodging an application for a conformity assessment pursuant to Article 9(1) of Directive 90/385/EEC or Article 11(1) of Directive 93/42/EEC, the manufacturer of</p>	<p>Risk analizi ve risk yönetimi</p> <p>MADDE 4 - (1) Bu Yönetmelik’in 1 inci maddesinin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi cihazların imalatçıları, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 11 inci maddesinin beşinci fıkrası veya Vücuda</p>	

<p>medical devices referred to in Article 1(1) of this Regulation or his authorised representative shall carry out the risk analysis and risk management scheme set out in Annex I to this Regulation.</p> <p>2. For custom-made devices and devices intended for clinical investigation which fall under Article 1(1), the statement of the manufacturer or his authorised representative and the documentation in accordance with Annex 6 to Directive 90/385/EEC or Annex VIII to Directive 93/42/EEC, respectively, shall also address compliance with the particular requirements set out in section 1 of Annex I to this Regulation.</p>	<p>Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmeye yönelik başvuru yapmadan önce, bu Yönetmelik'in Ek 1'inde yer alan risk analizini ve risk yönetimi planını uygular.</p> <p>2- Bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinin birinci fıkrası kapsamına giren ısmarlama cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar için Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII uyarınca imalatçının ya da yetkili temsilcisinin beyanı ve dokümantasyon ayrı ayrı bu Yönetmelik'in Ek I'in 1 inci maddesinde belirtilen özel şartlara uygunluğu da karşılar.</p>	
<p>Article 4</p> <p>1. Member States shall verify that bodies notified under Article 11 of Directive 90/385/EEC or Article 16 of Directive 93/42/EEC have up-to-date knowledge of the medical devices referred to in Article 1(1), in order to assess the conformity of those devices with the provisions of Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, respectively, and with the particular requirements laid down in Annex I to this Regulation. Member States shall regularly verify that those bodies maintain the required up-to-date knowledge and expertise.</p> <p>Where, on the basis of that verification, it is necessary for a Member State to amend the tasks of a notified body, that Member State</p>	<p>Bilgilerin güncelliği</p> <p>MADDE 5 - (1) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesi ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 16 ncı maddesi kapsamında atanmış kuruluşların, bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi cihazların sırasıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin hükümlerine ve bu Yönetmelik'in Ek 1'inde belirtilen özel gerekliliklere uygunluğunu değerlendirmek amacıyla bu cihazlar ile ilgili güncel bilgiye sahip olduğu ve bu kuruluşların gerekli güncel bilgiyi ve uzmanlığı sürdürdüğü düzenli olarak Kurum tarafından doğrulanır.</p> <p>(2) Birinci fıkrada belirtilen doğrulama temelinde; Kurum'un onaylanmış kuruluşun atama kapsamını değiştirmesinin gerekli olması halinde Kurum, Ticaret</p>	

<p>shall notify the Commission and the other Member States accordingly.</p> <p>2. The Member States shall inform the Commission and the other Member States regarding the outcome of the verification referred to in the first sentence of paragraph 1 by 28 February 2013.</p>	<p>Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve diğer AB üyesi devletleri bilgilendirir.</p>	
<p>Article 5</p> <p>1. Conformity assessment procedures for medical devices referred to in Article 1(1) shall include the evaluation of compliance of the devices with the essential requirements of Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, respectively, and the particular requirements laid down in Annex I to this Regulation.</p> <p>2. Notified bodies shall assess the documentation submitted by the manufacturer to verify that the benefits of the device outweigh the residual risks. Particular account shall be taken of:</p> <p>(a) the manufacturer's risk analysis and risk management process;</p> <p>(b) the justification for the use of animal tissues or derivatives, taking into consideration lower risk tissues or synthetic alternatives;</p> <p>(c) the results of elimination and inactivation studies or results</p>	<p>Uygunluk değerlendirme prosedürleri</p> <p>MADDE 6 - (1) Bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme prosedürleri, bu cihazların sırasıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde yer alan temel gerekliliklere ve bu Yönetmelik'in Ek 1'inde yer alan özel gerekliliklere uygunluğunun değerlendirmesini içerir.</p> <p>(2) Onaylanmış Kuruluşlar, cihazların faydalarının artık risklere göre daha ağır bastığını doğrulamak için imalatçı tarafından sunulan dokümantasyonu değerlendirir. Aşağıdaki hususlar özellikle dikkate alınır:</p> <p>a) İmalatçının risk analizi ve risk yönetimi süreci,</p> <p>b) Düşük riskli dokular ya da sentetik alternatifleri dikkate alınarak hayvan dokularının ya da türevlerinin kullanılmasının gerekçesi,</p> <p>c) Eliminasyon ve inaktivasyon çalışmalarının sonuçları ya da ilgili literatür analizinin sonuçları,</p>	<p>Bu maddenin 2.fıkrasında belirtilen tarih geçtiğinden alınmamıştır.</p>

<p>of the analysis of relevant literature;</p> <p>(d) the manufacturer's control of the sources of raw materials, finished products, production process, testing, and subcontractors;</p> <p>(e) the need to audit matters related to the sourcing and processing of animal tissues and derivatives, processes to eliminate or inactivate pathogens, including those activities carried out by suppliers.</p> <p>3. Notified bodies shall, during the evaluation of the risk analysis and risk management in the framework of the conformity assessment procedure, take account of the TSE certificate of suitability issued by the European Directorate for the Quality of Medicines, hereinafter 'TSE certificate of suitability', for starting materials, where available.</p> <p>Where additional information is necessary to assess the suitability of the starting material for a given medical device, notified bodies may require submission of additional information to allow the evaluation as set out in paragraphs 1 and 2.</p> <p>4. Before issuing an EC design-examination certificate or an EC type-examination certificate, the notified bodies shall, through their competent authority, hereinafter 'coordinating competent authority', inform the competent authorities of the other Member States and the Commission of their assessment carried out</p>	<p>ç) İmalatçının; hammadde kaynakları, bitmiş ürünler, üretim süreci, yapılan testler ve yüklenicilere ilişkin kontrolü,</p> <p>d) Tedarikçi tarafından yürütülenler de dahil hayvan dokularının ve türevlerinin kaynaktan elde edilmesi ve işlenmesi, patojenlerin elimine edilmesi ya da inaktive edilmesi süreçleriyle ilgili hususları denetleme gerekliliği.</p> <p>(3) Onaylanmış Kuruluşlar:</p> <p>a) Uygunluk değerlendirme prosedürü çerçevesindeki risk analizi ve risk yönetiminin değerlendirilmesi sırasında, bundan sonra "TSE uygunluk sertifikası" olarak anılacak olan ve Avrupa İlaç ve Sağlık Ürünleri Kalite Direktörlüğü (EDQM) tarafından düzenlenen TSE uygunluk sertifikasını, mevcutsa başlangıç materyalleri için dikkate alır ve</p> <p>b) Söz konusu tıbbi cihaza yönelik başlangıç materyalinin uygunluğunu değerlendirmek için ek bilgi gerektiğinde birinci ve ikinci fıkralarda belirtildiği şekilde değerlendirmeye imkân tanıyacak ilave bilgilerin verilmesini talep edebilir.</p> <p>(4) Onaylanmış Kuruluşlar bir AT tasarım inceleme sertifikası ya da AT tip inceleme sertifikası düzenlemeden önce, ikinci fıkraya göre yaptıkları değerlendirmelerini bu Yönetmelik'in Ek 2'si uyarınca bir özet değerlendirme raporu şeklinde bundan sonra koordinasyondan sorumlu yetkili otorite olarak anılacak olan kendi yetkili otoritesi aracılığıyla Komisyona ve diğer yetkili otoritelere bildirir.</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>pursuant to paragraph 2 by means of a summary evaluation report in accordance with Annex II to this Regulation.</p> <p>5. The competent authorities of the Member States may submit comments on the summary evaluation report referred to in paragraph 4 within the following deadlines:</p> <p>(a) in relation to medical devices using starting materials for which a TSE certificate of suitability as referred to in paragraph 3 has been submitted, within four weeks from the date on which the notified body informed the coordinating competent authority pursuant to paragraph 4;</p> <p>(b) in relation to medical devices using starting materials for which a TSE certificate of suitability has not been submitted, within 12 weeks from the date on which the notified body informed the coordinating competent authority pursuant to paragraph 4.</p> <p>The competent authorities of the Member States and the Commission may agree on shortening the time periods set out in points (a) and (b).</p> <p>6. The notified bodies shall give due consideration to any comments received in accordance with paragraph 5. They shall convey an explanation as regards this consideration, including any due justification not to take account of one or more of the comments received, and their final decisions to the coordinating competent authority, which</p>	<p>(5) Yetkili otoriteler; dördüncü fıkrada atıfta bulunulan özet değerlendirme raporu hakkındaki görüşünü:</p> <p>a) Üçüncü fıkrada atıfta bulunduğu üzere TSE uygunluk sertifikası almış olan başlangıç materyalleri kullanan tıbbi cihazlarla ilgili olarak onaylanmış kuruluşun bu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca koordinasyondan sorumlu yetkili otoriteyi bilgilendirdiği tarihten itibaren 4 hafta içerisinde,</p> <p>b) TSE uygunluk sertifikası sunulmamış olan başlangıç materyalleri kullanan tıbbi cihazlarla ilgili olarak onaylanmış kuruluşun bu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca koordinasyondan sorumlu yetkili otoriteyi bilgilendirdiği tarihten itibaren 12 hafta içerisinde verir. Yetkili otoriteler ve Komisyon bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen sürelerin kısaltılmasına karar verebilir.</p> <p>(6) Onaylanmış kuruluşlar, bu maddenin beşinci fıkrasına göre alınan tüm yorumlara gereken önemi verir. Alınan yorumların birisi ya da daha fazlasını dikkate almama hususundaki gerekçeler dâhil bu konudaki açıklamayı ve nihai kararlarını koordinasyondan sorumlu yetkili otoriteye bildirir. Koordinasyondan sorumlu yetkili otorite bu bildirim</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>shall then make these available to the Commission and the competent authorities from which comments were received.</p> <p>7. The manufacturer shall collect, evaluate and submit to the notified body information regarding changes with regard to the animal tissue or derivatives used for the device or with regard to the TSE risk in relation to the device. Where such information leads to an increase of the overall TSE risk, the provisions of paragraphs 1-6 are applicable.</p>	<p>Komisyonu ve yorumların alındığı yetkili otoritelere iletir.</p> <p>(7) İmalatçı, cihazda kullanılan hayvan dokusu veya türevlerine ya da cihaz ile ilişkili TSE risklerine yönelik değişiklikler hakkındaki bilgileri toplar, değerlendirir ve onaylanmış kuruluşa sunar. Bu gibi bilgilerin, toplam TSE riskinde bir artışa yol açması durumunda bu maddenin bir ila altıncı fıkralarındaki hükümler uygulanır.</p>	
<p>Article 6</p> <p>Without prejudice to Article 7(2), Member States shall take all necessary steps to ensure that medical devices referred to in Article 1(1) are placed on the market and/or put into service only if they comply with the provisions of Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, respectively, and the particular requirements laid down in this Regulation.</p>	<p>Piyasaya arz ve hizmete sunum</p> <p>MADDE 7 - (1) Kurum, Bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi cihazların ancak bu Yönetmelik'te yer alan özel gereklilikleri ve sırasıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ya da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerini karşılamaları şartıyla piyasaya arz edilmesini ve/veya hizmete sunulmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.</p>	
<p>Article 7</p> <p>1. Holders of EC design-examination certificates or EC type-examination certificates issued before 29 August 2013 for active implantable medical devices referred to in Article 1(1) shall apply to their notified body for a complementary EC design-examination certificate or EC type-examination certificate attesting compliance with the particular requirements laid down in Annex I to this Regulation.</p>	<p>***</p>	<p>Maddede belirtilen tarih geçtiğinden alınmamıştır.</p>

<p>2. Until 29 August 2014, Member States shall accept the placing on the market and the putting into service of active implantable medical devices referred to in Article 1(1) which are covered by an EC design-examination certificate or an EC type- examination certificate issued before 29 August 2013.</p>		
<p>Article 8 Directive 2003/32/EC is repealed with effect from 29 August 2013. References to the repealed Directive are to be construed as references to this Regulation.</p> <p>Article 9 This Regulation enters into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. It shall apply from 29 August 2013 except for Article 4 which shall apply from the date of entry into force of this Regulation.</p>	<p>***</p> <p>***</p>	<p>Maddede belirtilen tarih geçtiğinden alınmamıştır.</p> <p>Maddede belirtilen tarih geçtiğinden alınmamıştır.</p>
<p>.....</p>	<p>Hüküm bulunmayan haller MADDE 8 - (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde 4703 sayılı Kanun'un, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin hükümleri uygulanır. Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler MADDE 9 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında 4703 sayılı Kanun ve 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.</p>	<p>Ulusal mevzuat gereği eklenmiştir.</p> <p>Ulusal mevzuat gereği eklenmiştir.</p>

	<p>Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 10 - (1) Bu Yönetmelik, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlar bakımından 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'nde ve 90/385/AET sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi'nde yer alan gerekliliklere ilişkin özel şartları düzenleyen 08/08/2012 tarihli ve (AB) 722/2012 sayılı Avrupa Komisyonu Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.</p> <p>Yürürlük MADDE 11 - (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.</p> <p>Yürütme MADDE 12 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.</p>	<p>Ulusal mevzuat gereği eklenmiştir.</p> <p>Ulusal mevzuat gereği eklenmiştir.</p> <p>Ulusal mevzuat gereği eklenmiştir.</p>
<p>1. RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT</p> <p>1.1. Justification for the use of animal tissues or derivatives</p> <p>The manufacturer must justify, on the basis of his overall risk analysis and risk management strategy for a specific medical device, the decision to use animal tissues or derivatives, referred to in Article 1, (specifying animal species, tissues and sourcing) taking into account the clinical</p>	<p style="text-align: center;">EK I</p> <p>1. RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ</p> <p>1.1. Hayvan dokularının veya türevlerinin kullanımına yönelik gerekçe</p> <p>İmalatçı, spesifik bir tıbbi cihaz için kendi risk analizi ve risk yönetimi stratejisinin bütününe dayanarak; klinik fayda, potansiyel artık risk ve düşük riskli dokular ya da sentetik alternatifler gibi uygun alternatifleri dikkate alarak; bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinde atıfta bulunulan hayvan dokularını ya da</p>	

<p>benefit, potential residual risk and suitable alternatives (such as lower risk tissues or synthetic alternatives).</p>	<p>türevlerini kullanma kararını hayvan türlerini, dokularını ve kaynağı belirterek gerekçelendirir.</p>	
<p>1.2. Process of risk assessment In order to ensure a high level of protection for patients and users, the manufacturer of devices utilising animal tissues or derivatives referred to in point 1.1 must implement an appropriate and well documented risk analysis and risk management strategy, to address all relevant aspects relating to TSE. He must identify the hazards and evaluate the risks associated with those tissues or derivatives, establish documentation on measures taken to minimise the risk of transmission and demonstrate the acceptability of the residual risk associated with the device utilising such tissues or derivatives, taking into account the intended use and the benefit of the device. The safety of a device, in terms of its potential for passing on a TSE infectious agent, is dependent on all the factors described in sections 1.2.1 to 1.2.8, which the manufacturer must analyse, evaluate and manage. These measures in combination determine the device safety. At a minimum, the manufacturer must consider the following key steps: (a) selecting starting materials (tissues or derivatives) considered appropriate regarding their potential contamination with TSE infectious agents (see 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 and</p>	<p>1.2. Risk değerlendirmesi süreci Hastalar ve kullanıcılar için yüksek seviyede koruma sağlamak amacıyla 1.1’de atıfta bulunulan hayvan dokuları veya türevleri kullanılan cihazların imalatçısı, TSE ile ilgili tüm hususları ele almak için uygun ve iyi dokümanite edilmiş risk analizi ve risk yönetimi stratejisini uygular. İmalatçı, cihazın kullanım amacını ve faydasını dikkate alarak; bu dokular ya da türevler ile ilişkili tehlikeleri tanımlar ve riskleri değerlendirir, bulaşma riskini asgariye indirmek için alınan tedbirlere yönelik dokümantasyon hazırlar ve bu tür doku ya da türevlerin kullanıldığı cihaz ile ilişkili artık riskin kabul edilebilirliğini gösterir.</p> <p>TSE enfekte edici ajanını bulaştırma potansiyeli bakımından bir cihazın güvenliliği; imalatçının analiz etmesi, değerlendirmesi ve yönetmesi gereken, bu ekin 1.2.1 ilâ 1.2.8’de tanımlanan faktörlerin tümüne bağlıdır. Bu tedbirlerin kombinasyonu cihaz güvenliliğini belirler.</p> <p>İmalatçı, asgari olarak aşağıdaki temel adımları dikkate alır:</p> <p>a) İlave toplama, muamele, taşıma, depolama ve işleme dikkate alınarak, TSE enfekte edici ajanları ile (bakınız 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 ve 1.2.4) potansiyel kontaminasyonları bakımından uygun görülen</p>	

<p>1.2.4) taking into account further collection, handling, transport, storage and processing; (b) applying a production process to remove or inactivate TSE infectious agents on controlled sourced tissues or derivatives (see 1.2.5);</p> <p>(c) maintaining a system to collect and evaluate production and post-production information regarding changes which may affect the assessment of the suitability of steps referred to in points (a) and (b). Furthermore, the manufacturer must take into account the characteristics of the device and its intended use (see 1.2.6, 1.2.7 and 1.2.8). In performing the risk analysis and risk management strategy, the manufacturer must give due consideration to the relevant published opinions adopted by the relevant European or international scientific committees or bodies, such as the Scientific Steering Committee (SSC), the European Food Safety Agency (EFSA), the European Medicines Agency (EMA), the World Organisation for Animal Health (OIE) and the World Health Organisation (WHO).</p>	<p>başlangıç materyallerinin (dokular ve türevler) seçimini; b) Kontrol edilmiş kaynak dokular ya da türevleri üzerindeki TSE enfekte edici ajanlarının ortadan kaldırılması ya da inaktive edilmesi için bir üretim prosesini uygulamayı (bakınız 1.2.5); c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan basamakların uygunluğunun değerlendirilmesini etkileyebilecek değişikliklere ilişkin üretim ve üretim sonrası bilgileri toplama ve değerlendirmeye yönelik bir sistem kurmayı ve sürdürmeyi. Ayrıca, imalatçı cihazın karakteristiklerini ve kullanım amacını dikkate alır (bakınız 1.2.6, 1.2.7 ve 1.2.8).</p> <p>İmalatçı; risk analizi ve risk yönetimi stratejisini gerçekleştirirken, Bilimsel Yönlendirme Komitesi (SSC), Avrupa Gıda Güvenliği Ajansı (EFSA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Dünya Hayvan Sağlığı Teşkilatı (OIE) ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) gibi ilgili Avrupa ve uluslararası bilimsel komiteler veya kuruluşlar tarafından kabul edilerek yayımlanmış ilgili görüşlere gereken önemi verir.</p>	
<p>1.2.1. Animals as a source of material The TSE risk is related to the source species, strains and nature of the starting tissue. As the accumulation of TSE infectivity occurs over an incubation period of several years, sourcing from young healthy animals is considered to be a factor reducing the risk. Risk animals</p>	<p>1.2.1. Materyal kaynağı olarak hayvanlar TSE riski; kaynak türler, ırklar ve başlangıç dokusunun niteliğiyle ilgilidir. TSE enfektivitesinin çoğalması birkaç yıllık inkübasyon sürecinde meydana geldiğinden genç sağlıklı hayvanlardan kaynak elde etme, riski azaltan bir faktör olarak kabul edilmektedir. Ölmüş çiftlik hayvanları, acil kesilmiş hayvanlar ve</p>	

such as fallen stock, emergency slaughtered and TSE suspected animals must be excluded as a source of material.

1.2.2. Geographical sourcing

When assessing the risk of the source country, Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (1) is to be taken into account.

1.2.3. Nature of starting tissue

The manufacturer must take into account the classification of the risks relating to different types of starting tissue as defined in the WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2006), as amended. Sourcing of animal tissue must be performed in such a manner as to maintain control over the traceability and integrity of source tissue. Where appropriate, the animals shall be subjected to veterinary ante- and post-mortem inspection.

In addition, Regulation (EC) No 1069/2009 applies.

Without prejudice to the provision in the following paragraph, only category 3 material in accordance with Article 10 of Regulation (EC) No 1069/2009 shall be used.

The manufacturer must not source animal tissue or derivatives classified as potentially high TSE infective, unless sourcing of these materials is necessary in exceptional circumstances, taking

TSE'den şüphelenilen hayvanlar gibi riskli hayvanlar materyal kaynağı olarak kullanılmaz.

1.2.2. Coğrafi kaynak bulma

Kaynak ülke riski değerlendirilirken BSE risk statüsünün belirlenmesinde Dünya Hayvan Sağlığı Teşkilatı'nın yayımladığı güncel liste dikkate alınır.

1.2.3. Başlangıç dokusunun niteliği

İmalatçı, revize edilen son haliyle Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerde Doku İnfektivitesinin Dağılması Hakkındaki WHO Kılavuzu'nda tanımlanan başlangıç dokusunun farklı türleriyle ilgili risklerin sınıflandırılmasını dikkate alır. Hayvan dokusu kaynağını elde etme; kaynak dokunun izlenebilirliği ve bütünlüğü üzerinde kontrolü sürdüreceği şekilde gerçekleştirilir. Gerekğinde hayvanlar, ölüm öncesi ve sonrası veteriner muayenesine tabi tutulur.

İlave olarak İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği uygulanır.

Aşağıdaki paragraftaki hükme hâlel getirmeksizin; yalnızca İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği'nin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca kategori III materyali kullanılır.

İmalatçı, hasta için önemli bir fayda ve alternatif başlangıç dokusunun yokluğu göz önüne alındığında istisnai sebepler gerektirmediği sürece potansiyel

<p>into account the important benefit for the patient and the absence of an alternative starting tissue.</p> <p>For bovine, ovine and caprine animals, the list of specified risk material (SRM) laid down in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 is to be considered as being potentially of high TSE infectivity.</p>	<p>yüksek TSE enfekte edici olarak sınıflandırılan hayvan dokusu ya da türevlerini kaynak olarak kullanamaz.</p> <p>Sığır, koyun ve keçi türü hayvanlar için Ek 3'te yer alan belirlenmiş risk materyali (SRM) listesi TSE enfektivitesi potansiyeli yüksek olarak kabul edilir.</p>	
<p>1.2.4. Slaughtering and processing controls to prevent cross contamination</p> <p>The manufacturer must ensure that the risk of cross-contamination during slaughtering, collection, processing, handling, storage and transport is minimised.</p> <p>1.2.5. Inactivation or removal of TSE infectious agents</p> <p>1.2.5.1. For devices which cannot withstand an inactivation or elimination process without undergoing unacceptable degradation, the manufacturer must rely principally on the control of sourcing.</p> <p>1.2.5.2. For other devices, if claims are made by the manufacturer for the ability of manufacturing processes to remove or inactivate TSE infectious agents, these must be substantiated by appropriate documentation. Relevant information from an analysis of appropriate scientific literature can be used to support inactivation and elimination factors, where the specific processes referred to in the literature are comparable to those used for the device. This search and analysis shall also cover</p>	<p>1.2.4. Çapraz kontaminasyonu önlemek üzere kesim ve işleme kontrolleri</p> <p>İmalatçı; kesim, toplama, işleme, muamele, depolama ve taşıma sırasında çapraz kontaminasyon riskinin asgariye indirilmesini sağlar.</p> <p>1.2.5. TSE enfekte edici ajanların inaktivasyonu ya da ortadan kaldırılması</p> <p>1.2.5.1. Kabul edilemez bozulmaya uğramaksızın inaktivasyon ya da eliminasyon prosesine dayanamayan cihazlar için imalatçı, prensip olarak kaynak kontrolüne itibar eder.</p> <p>1.2.5.2. Diğer cihazlar için imalatçının; TSE enfekte edici ajanları ortadan kaldırmak ya da inaktive etmek amacıyla imalat işlemlerinin yeterliliğine yönelik iddiaları var ise, imalatçı bunu uygun dokümantasyon ile kanıtlar.</p> <p>Uygun bilimsel literatürde atıfta bulunulan spesifik prosesler cihaz için kullanılanlarla karşılaştırılabilir olduğunda, literatürün analizinden elde edilen ilgili bilgiler inaktivasyon ve eliminasyon faktörlerini desteklemek için kullanılır. Bu araştırma ve analiz ayrıca, Avrupa ya da uluslararası bir bilimsel komite ya</p>	

<p>the available scientific opinions that may have been adopted by an European or international scientific committee or body. These opinions are to serve as a reference, in cases where there are conflicting opinions.</p> <p>If the literature search fails to substantiate the claims, the manufacturer must set up a specific inactivation or elimination study, as appropriate, on a scientific basis and the following need to be considered:</p> <p>(a) the identified hazard associated with the tissue;</p> <p>(b) identification of the relevant model agents;</p> <p>(c) rationale for the choice of the particular combinations of model agents;</p> <p>(d) identification of step and/or stage chosen to eliminate or inactivate the TSE infectious agents;</p> <p>(e) documentation of the parameters for any TSE inactivation or elimination validation study;</p> <p>(f) calculation of the reduction factors.</p> <p>The manufacturer must apply appropriate documented procedures to ensure that the validated processing parameters are applied during routine manufacture.</p> <p>A final report must identify manufacturing parameters and limits that are critical to the effectiveness of the inactivation or elimination process.</p>	<p>da kuruluş tarafından kabul edilmiş olan mevcut bilimsel görüşleri kapsar. Bu görüşler, ihtilafli görüşlerin olduğu durumlarda referans alınır.</p> <p>Literatür araştırması imalatçının iddialarını kanıtlamıyorsa, imalatçı uygun şekilde, bilimsel zemine dayalı spesifik bir inaktivasyon ya da eliminasyon çalışması düzenler ve aşağıdakileri dikkate alır:</p> <p>a) doku ile ilişkili tanımlanmış tehlikeyi,</p> <p>b) ilgili model ajanların tanımını,</p> <p>c) model ajanların özel kombinasyonlarının seçimine yönelik gerekçesini,</p> <p>ç) TSE enfekte edici ajanların inaktivasyon ya da eliminasyonu için seçilen adım ve/veya aşamanın tanımlanmasını,</p> <p>d) herhangi bir TSE inaktivasyon ya da eliminasyon validasyonu çalışmasına yönelik parametrelerin dokümantasyonunu,</p> <p>e) azaltma faktörlerinin hesaplamasını.</p> <p>İmalatçı, valide edilmiş proses parametrelerinin rutin imalat sırasında uygulanmasını sağlamak için uygun dokümente edilmiş prosedürleri uygular.</p> <p>Nihai rapor, inaktivasyon ya da eliminasyon sürecinin etkinliği için kritik olan imalat parametreleri ve limitlerini tanımlar.</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>1.2.6. Quantities of animal tissues or derivatives required to produce one unit of the medical device</p> <p>The manufacturer must evaluate the quantity of raw tissues or derivatives of animal origin required to produce a single unit of the medical device. The manufacturer must assess whether the production process has the potential to concentrate levels of TSE infectious agents present in the animal starting tissues or derivatives.</p> <p>1.2.7. Tissues or derivatives of animal origin coming into contact with the patients and users</p> <p>The manufacturer must consider:</p> <p>(a) the maximum quantity of animal tissues or derivatives coming into contact with the patient or user when using a single medical device;</p> <p>(b) the contact area: its surface, type (e.g. skin, mucous tissue, brain) and condition (e.g. healthy or damaged);</p> <p>(c) the type of the tissues or derivatives coming into contact with the patients or users;</p> <p>(d) the period of time the device is intended to remain in contact with the body (including bioresorption effect); and</p> <p>(e) the number of medical devices that could be used in a given procedure or, if possible, over the lifetime of a patient or user.</p>	<p>1.2.6. Tıbbi cihazın bir birimini üretmek için gereken hayvan dokularının ya da türevlerinin miktarı</p> <p>İmalatçı, tıbbi cihazın tek bir birimini üretmek için gereken hayvan kaynaklı ham dokuların ya da türevlerin miktarını tespit eder. İmalatçı; hayvansal başlangıç dokuları ya da türevlerinde üretim sürecinin, mevcut TSE enfekte edici ajanların miktarını yoğunlaştırma potansiyelinin olup olmadığını değerlendirir.</p> <p>1.2.7. Hastalar ve kullanıcılarla temas eden hayvan kaynaklı dokular veya türevler</p> <p>İmalatçı;</p> <p>a) tek bir tıbbi cihaz kullanılırken hasta ya da kullanıcı ile temas eden hayvan dokuları ya da türevlerinin azami miktarını,</p> <p>b) temas bölgesini: temas bölgesinin yüzeyini, türünü (örn. cilt, mukoza dokusu, beyin) ve durumunu (örn. sağlıklı ya da zarar görmüş),</p> <p>c) hastalarla ya da kullanıcılarla temas eden dokuların ya da türevlerin türünü,</p> <p>ç) cihazın vücut ile temasta kalmasının amaçlandığı süreyi (biyorezorbsiyon etkisi dahil),</p> <p>d) belirli bir prosedür zarfında ya da mümkün olması halinde bir hasta ya da kullanıcının yaşam süresince kullanılacak tıbbi cihazların sayısını, dikkate alır.</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>1.2.8. Route of administration In the risk assessment, the manufacturer must take into account the route of administration as indicated in the product information.</p> <p>1.3. Review of the risk assessment The manufacturer must establish and maintain a systematic procedure to review information gained about the medical device or similar devices in the post-production phase. The information must be evaluated for possible relevance to safety, especially in any of the following cases:</p> <p>(a) previously unrecognised hazards are identified;</p> <p>(b) the estimated risk arising from a hazard has changed or is no longer acceptable;</p> <p>(c) the original assessment is otherwise invalidated.</p> <p>In the cases set out in points (a), (b) or (c), the manufacturer shall feed back the results of the evaluation as an input to the risk management process.</p> <p>In the light of this new information, a review of the appropriate risk management measures for the device must be considered (including rationale for choosing an animal tissue or derivative). If there is a potential that the residual risk or its acceptability has changed, the impact on previously implemented risk control measures must be re-evaluated and justified.</p>	<p>1.2.8. Uygulama yolu Risk değerlendirmesinde imalatçı, ürün bilgisinde belirtilen uygulama yolunu dikkate alır.</p> <p>1.3. Risk değerlendirmesinin incelemesi İmalatçı, üretim sonrası süreçte tıbbi cihaz ya da benzer tıbbi cihazlar hakkında elde edilen bilgileri incelemek için sistematik bir prosedür oluşturur ve bu prosedürü sürdürür. Bu bilgiler, özellikle aşağıdaki durumların herhangi birisi için güvenlikle olası ilişki bakımından değerlendirilir:</p> <p>a) evvelce bilinmeyen tehlikeler tanımlandığında, b) bir tehlikeden doğan tahmini risk değiştğinde ya da bundan böyle kabul edilebilir olmadığında, c) orijinal değerlendirme başka şekilde geçersiz kılındığında.</p> <p>İmalatçı; (a), (b) ya da (c) bentlerinde belirtilen durumlarda, değerlendirme sonuçlarını girdi olarak risk yönetimi sürecine geri bildirir.</p> <p>Bu yeni bilgiler ışığında, bir hayvansal dokunun ya da türevin seçilmesine dair gerekçe dâhil cihaz için uygun risk yönetimi tedbirlerinin incelemesi dikkate alınır. Artık riskin ya da bunun kabul edilebilirliğinin değişmiş olma potansiyeli varsa daha önceden uygulanan risk kontrol tedbirleri üzerindeki etkisi tekrar değerlendirilir ve gerekçelendirilir.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>The results of this evaluation must be documented.</p>	<p>Bu değerlendirmenin sonuçları dokümanite edilir.</p>	
<p>2. EVALUATION BY NOTIFIED BODIES For the medical devices referred to in Article 1(1), manufacturers must provide to the notified bodies referred to in Article 4 all relevant information to allow evaluation of their risk analysis and risk management strategy in accordance with Article 5(2).</p> <p>2.1. Information of the Notified Body regarding changes and new information Any change in relation to processes of sourcing, collection, handling, processing and inactivation or elimination and any new information on TSE risk collected by the manufacturer and relevant for the medical device that could modify the result of the manufacturer's risk assessment must be transmitted to the notified body and, where applicable, needs to be approved by the notified body prior to its implementation.</p>	<p>2. ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN DEğERLENDİRME İmalatçılar; bu Yönetmelik'in 1 inci maddesinin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi cihazlar için Yönetmelik'in 6 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca risk analizi ve risk yönetimi stratejilerinin değerlendirilmesine olanak sağlayacak ilgili tüm bilgileri, 5 inci maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşlara sunar.</p> <p>2.1. Değişiklikler ve yeni bilgilere ilişkin onaylanmış kuruluşun bilgisi Kaynak bulma, toplama, muamele, işleme ve inaktivasyon ya da eliminasyon süreçleri ile ilgili herhangi bir değişiklik ve imalatçının risk değerlendirmesi sonucunu değiştirebilecek olan, imalatçı tarafından cihaz ile ilgili TSE riski hakkında toplanan herhangi bir yeni bilgi onaylanmış kuruluşu iletilir ve uygun olduğunda uygulamaya konulmadan önce onaylanmış kuruluşu onaylatılması gerekir.</p>	
<p>2.2. Renewal of certificates In the context of its decision regarding the extension for a further period of maximum five years of an EC design-examination certificate or an EC type-examination certificate in accordance with Article 9(8) of Directive 90/385/EEC or Article 11(11) of Directive 93/42/EEC, respectively, the notified</p>	<p>2.2. Sertifikaların yenilenmesi Bir AT tasarım inceleme sertifikasının ya da bir AT tip inceleme sertifikasının sırasıyla Vücuda Yerleştirebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinin dokuzuncu fıkrası ya da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinin on birinci fıkrasına göre azami beş yıllık ek süre için uzatılması hakkındaki kararı bağlamında Onaylanmış Kuruluş, bu</p>	

<p>body shall review for the purpose of this Regulation at least the following aspects:</p> <p>(a) updated justification for the use of animal tissue or derivative, including a comparison with lower risk tissues or synthetic alternatives;</p> <p>(b) updated risk analysis;</p> <p>(c) updated clinical evaluation;</p> <p>(d) updated test data and/or rationales, for example in relation to the current harmonised standards;</p> <p>(e) identification of any changes made since the issue of the original certificate (or last renewal) that could impact the TSE risk;</p> <p>(f) evidence that the design dossier remains state of the art in relation to TSE risks.</p> <p>2.3. Increase of the overall TSE risk</p> <p>Where on the basis of information submitted in accordance with section 2.1 or 2.2 a notified body establishes that the overall TSE risk in relation to a medical device is increased, this notified body shall follow the procedure set out in Article 5.</p>	<p>Yönetmelik'in amacı bakımından asgari olarak aşağıdaki hususları inceler:</p> <p>a) düşük riskli dokular ya da sentetik alternatiflerin karşılaştırılması dahil hayvansal doku ya da türevinin kullanılmasına yönelik güncellenmiş gerekçe,</p> <p>b) güncellenmiş risk analizi,</p> <p>c) güncellenmiş klinik değerlendirme,</p> <p>ç) güncellenmiş test verileri ve/veya gerekçeler, (örneğin; mevcut uyumlaştırılmış standartlar ile ilgili olarak),</p> <p>d) orijinal sertifikanın düzenlenmesinden (ya da en son yenileden) bu yana yapılan, TSE riskini etkileyebilecek değişikliklerin tanımlanması,</p> <p>e) tasarım dosyasının, TSE riskleri ile ilgili olarak son teknolojik gelişmelere uymaya devam ettiğinin kanıtı.</p> <p>2.3. Toplam TSE riskinin artması</p> <p>Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik'in Ek 1' inin 2.1 ya da 2.2'si uyarınca sunulan bilgilere dayanarak bir tıbbi cihazla ilgili toplam TSE riskinin arttığını tespit etmesi halinde, bu Yönetmelik'in 6 ncı maddesinde belirtilen prosedürü takip eder.</p>	
<p>3. RIGOROUS PROCESSES FOR TALLOW DERIVATIVES AS REFERRED TO IN ARTICLE 1, PARAGRAPH 4, OF THIS REGULATION</p> <p>— Trans-esterification or hydrolysis at not less than 200 °C for not less than 20 minutes under pressure (glycerol, fatty acids and fatty acid esters production),</p>	<p>3. BU YÖNETMELİK'İN 1 İNCİ MADDESİNİN 4 ÜNCÜ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN İÇ YAĞI TÜREVLERİ İÇİN KESİN İŞLEMLER</p> <p>— Basınç altında, en az 200°C'de en az 20 dakika transesterifikasyon ya da hidroliz (gliserol, yağ asitleri ve yağ asit esterleri üretimi),</p>	

<p>— Saponification with NaOH 12 M (glycerol and soap production)</p> <p>— Batch process: at not less than 95 °C for not less than 3 hours,</p> <p>— Continuous process: at not less than 140 °C, under pressure for not less than 8 minutes or equivalent,</p> <p>— Distillation at 200 °C.</p>	<p>— 12 M NaOH ile sabunlaştırma (gliserol ve sabun üretimi)</p> <p>— Kesikli işlem: en az 95°C’de, en az 3 saat,</p> <p>— Sürekli işlem: en az 140°C’de, basınç altında en az 8 dakika ya da eşdeğeri,</p> <p>— 200°C’de distilasyon.</p>	
<p>ANNEX II</p> <p>Summary Evaluation Report in accordance with Article 5(4) of Regulation (EU) No 722/2012</p> <p>Details relating to the submitting notified body</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name of notified body 2. Notified body number 3. Country 4. Sent by 5. Contact person 6. Telephone 7. Fax 8. E-mail 9. Client reference (name of manufacturer and, if applicable, of authorised representative) 10. Confirmation that, in accordance with Article 11 of Directive 90/385/EEC and Article 16 of Directive 93/42/EEC, respectively, and Article 4 of Regulation (EU) No 722/2012, the submitting notified body has 	<p style="text-align: center;">EKII</p> <p style="text-align: center;">Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’in 6 ncı Maddesinin Dördüncü Fıkrası Uyarınca Özet Değerlendirme Raporu</p> <p>Bildirimde bulunan onaylanmış kuruluş ile ilgili detaylar</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Onaylanmış kuruluşun adı 2. Onaylanmış kuruluş numarası 3. Ülke 4. Gönderen 5. İrtibat kişisi 6. Telefon 7. Faks 8. E-posta 9. Müşteri referansı (İmalatçının ve varsa yetkili temsilcisinin adı) 10. Sırasıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği’nin 14 üncü maddesi ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 16 ncı maddesi ve bu Yönetmelik’in 5 inci maddesine göre bildirimde bulunan onaylanmış kuruluşun aşağıdaki cihazların 	

<p>been designated by its competent authority for the conformity assessment of</p> <p><input type="checkbox"/> active implantable medical devices manufactured utilising tissues of animal origin subject to Regulation (EU) No 722/2012,</p> <p><input type="checkbox"/> medical devices manufactured utilising tissues of animal origin subject to Regulation (EU) No 722/2012</p>	<p>uygunluk değerlendirmesi için Kurum tarafından atanmış olduğunun teyidi:</p> <p><input type="checkbox"/> Bu Yönetmelik'e tabi olan hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar,</p> <p><input type="checkbox"/> Bu Yönetmelik'e tabi olan hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar.</p>	
<p>Data relating to the (active implantable) medical device</p> <p>11. (a) <input type="checkbox"/> Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Other medical device</p> <p>11. (b) Product description and composition</p> <p>12. Information on intended use</p> <p>13. Starting material</p> <p>13. (a) EDQM certificate available <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>(If the EDQM certificate is available, it must be submitted with this summary evaluation report.)</p> <p>13. (b) Information regarding</p> <p>— the nature of the starting tissue(s):</p> <p>— animal species(s):</p> <p>— geographical source(s):</p> <p>14. A description of the key elements adopted to minimise the risk of infection:</p>	<p>Tıbbi cihaz/ implante edilebilir aktif tıbbi cihaz ile ilgili veriler</p> <p>11.</p> <p>(a) <input type="checkbox"/> İmplant edilebilir aktif tıbbi cihaz <input type="checkbox"/> Diğer tıbbi cihaz</p> <p>(b) Ürün tanımı ve bileşimi</p> <p>12. Kullanım amacı hakkında bilgi</p> <p>13. Başlangıç materyali</p> <p>(a) Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü (EDQM) sertifikası mevcut <input type="checkbox"/> Evet / <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>(EDQM sertifikasının mevcutsa bu özet değerlendirme raporu ile birlikte sunulmalıdır.)</p> <p>(b) Aşağıdakiler hakkında bilgiler</p> <p>- başlangıç dokusunun/dokularının niteliği</p> <p>- hayvan türü/türleri</p> <p>- coğrafi kaynak/kaynaklar</p> <p>14. Enfeksiyon riskini asgariye indirmek için kabul edilen temel unsurların tanımlanması:</p>	

<p>15. An estimate of the TSE risk arising from the use of the product, taking into account the likelihood of contamination of the product, the nature and duration of patient exposure:</p> <p>16. A justification for the use of animal tissues or derivatives in the medical device, including a rationale for the acceptability of the overall TSE risk estimate, the evaluation of alternative materials and the expected clinical benefit:</p> <p>17. The approach to the auditing of source establishments and suppliers for the animal material used by the device manufacturer:</p> <p>18. Conclusion of this assessment: Based on the evaluation of data and the assessment process it is our preliminary decision that the application meets the requirements of conformity with</p> <p><input type="checkbox"/> Council Directive 90/385/EEC</p> <p><input type="checkbox"/> Council Directive 93/42/EEC and Regulation (EU) No 722/2012.</p> <p>Date of submission</p>	<p>15. Ürünün kontaminasyon olasılığını, hasta maruziyetinin niteliği ve süresini dikkate alarak ürünün kullanılmasından doğan TSE riskinin tahmini:</p> <p>16. Toplam TSE risk tahmininin kabul edilebilirliğine yönelik gerekçe dahil tıbbi cihazda hayvansal dokuların ya da türevlerin kullanılmasına ilişkin gerekçe, alternatif materyallerin değerlendirilmesi ve beklenen klinik fayda:</p> <p>17. Cihaz imalatçısı tarafından kullanılan hayvansal materyal için kaynak tesislerin ve tedarikçilerin denetlenmesine yönelik yaklaşım:</p> <p>18. Bu değerlendirmenin sonucu: Ön kararımız, verilerin değerlendirilmesine ve değerlendirme sürecine dayanarak başvurunun</p> <p><input type="checkbox"/> Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/AET)</p> <p><input type="checkbox"/> Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/AET) ve Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik'e ((AB) 722/2012) uygunluk şartlarını taşıdığı yönündedir.</p> <p>Bildirim Tarihi</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>19. This report was sent on to the Coordinating Competent Authority of to inform the Competent Authorities of the other Member States and the Commission and to seek their comments, if any</p>	<p>19. Bu rapor, AB üyesi devletlerin yetkili otoritelerini ve Komisyonu bilgilendirmek ve varsa yorumlarını almak üzere [.....] tarihinde Koordinasyondan Sorumlu Yetkili Otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilmiştir.</p>	
<p>ANNEX V</p> <p>SPECIFIED RISK MATERIAL</p> <p>1. Definition of specified risk material</p> <p>The following tissues shall be designated as specified risk material if they come from animals whose origin is in a Member State or third country or of one of their region with a controlled or undetermined BSE risk:</p> <p>(a) as regards bovine animals:</p> <p>(i) the skull excluding the mandible and including the brain and eyes, and the spinal cord of animals aged over 12 months;</p> <p>(ii) the vertebral column excluding the vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, thoracic and lumbar vertebrae and the median sacral crest and wings of the sacrum, but including the dorsal root ganglia of animals aged over 30 months; and (rev. in 2008)</p>	<p>EK III</p> <p>BELİRLENMİŞ RİSK MATERYALİ</p> <p>1. Belirlenmiş risk materyali tanımı</p> <p>Aşağıdaki dokular, kaynağının bir üye devlette ya da üçüncü ülkede ya da bunların kontrollü veya tanımlanmamış BSE riski olan bir bölgesinde bulunan hayvanlardan elde edilmesi halinde risk materyali olarak tayin edilir.</p> <p>1.1. Sığır cinsinden hayvanlar bakımından:</p> <p>a) 12 aydan büyük hayvanların mandibula (alt çene kemiği) hariç, beyin ve gözler dahil kafatası ve omuriliği,</p> <p>b) 30 aydan büyük hayvanların kuyruk vertebra, servikal, torasik ve lumbar vertebralarının spinöz ve transvers çıkıntıları ve sakrumun ortanca sakral krest ve kanatları hariç ancak dorsal kök gangliyonu dahil vertebral kolonu,</p>	<p>[(AB) 999/2001 sayılı Belirli TSElerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılmasına Yönelik Kuralları Belirleyen Tüzük'ün Ek V'inden alınmıştır]</p>

<p>(iii) the tonsils, the last four meters of the small intestine, the caecum and the mesentery of animals of all ages. (rev. in 2015)</p> <p>(b) as regards ovine and caprine animals</p> <p>(i) the skull including the brain and eyes, the tonsils and the spinal cord of animals aged over 12 months or which have a permanent incisor erupted through the gum, and</p> <p>(ii) the spleen and ileum of animals of all ages.</p> <p>2. Specific requirements for Member States with negligible BSE risk status (rev. in 2015)</p> <p>Tissues listed in point 1.(a)(i) and 1.(b), which are derived from animals whose origin is in Member States with a negligible BSE risk, shall be considered as specified risk material.</p>	<p>c) her yaştaki hayvanların tonsilleri, ince bağırsaklarının son dört metresi, sekum ve mezenterisi.</p> <p>1.2. Koyun ve keçi cinsinden hayvanlar bakımından:</p> <p>a) 12 aydan büyük olan ya da kalıcı insizörü (kesici dişi) diş etini geçecek şekilde sürmüş olan hayvanların beyin ve gözler dahil kafatası, tonsilleri ve omuriliği, ve</p> <p>b) tüm yaştaki hayvanların dalak ve ileumu.</p> <p>2. İhmal edilebilir BSE risk durumuna sahip üye devletler için spesifik gereklilikler</p> <p>Kökene ihmal edilebilir BSE riski taşıyan üye devletlerde bulunan hayvanlardan elde edilen, 1.1.(a) ve 1.2’de listelenen dokular belirlenmiş risk materyali olarak kabul edilir.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--