YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ KISIM
Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz (in vitro tanı cihazı) için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik in vitro tanı cihazlarının ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, in vitro tanı cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen performans çalışmalarına da uygulanarak performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.

(2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda; in vitro tanı cihazları ve in vitro tanı cihazı aksesuarları bundan sonra 'cihaz' olarak adlandırılır.

(3) Bu Yönetmelik;

a) Ürünlerin karakteristiği göz önüne alındığında, imalatçıları tarafından spesifik olarak in vitro tanısal incelemeye yönelik kullanılması amaçlanmayan; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünlere ve sadece araştırma amaçlı (RUO) ürünlere,

b) İnvaziv örnekleme ürünleri veya numune elde etmek amacıyla insan vücuduna doğrudan uygulanan ürünlere,

c) Uluslararası sertifikalı referans malzemelerine (CRM) ve

ç) Dış kalite değerlendirme programları için kullanılan materyallere,

uygulanmaz.

(4) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlanan bir tıbbi cihazı bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bahsi geçen Yönetmelik hükümlerine tabi olur. İn vitro tanı cihaz parçası için ise bu Yönetmeliğin hükümleri uygulanır.

(5) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB) hükümleri aranmaz.

(6) Bu Yönetmeliğe tabi olup ayrıca 3/3/2009 taribli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi çerçevesinde makina olarak tanımlanan cihazlar, söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğin Ek I'inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde, söz konusu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar.

(7) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin mevzuatın uygulamasını etkilemez.

(8) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarının, bu Yönetmelik kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak, herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin hakkını etkilemez.

(9) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kuruluşlarının hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi gerekliliği ya da belirli cihazların kullanımına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonuna, sunumuna veya finansmanına ilişkin mevzuatın uygulanmasını etkilemez.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesi ile 15/7/2018 tarihli 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Advers olay: Bir performans çalışması bağlamında performans çalışmasına yönelik cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, uygun olmayan hasta yönetimi kararını, istenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da beklenmeyen klinik bulguları,

b) Analitik performans: Bir cihazın belirli bir analiti doğru bir şekilde tespit etme ve ölçme kabiliyetini,

c) Analitin bilimsel geçerliliği: Bir analitin bir klinik veya fizyolojik durumla ilişkilendirilmesini,

ç) Araştırmacı: Performans çalışmasının yürütüldüğü yerde performans çalışmasının yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir performans çalışmasına iştirak etme kararını gösteren, performans çalışmasının bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra performans çalışmasına iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin çalışmaya dâhil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izni veya onayı,

e) Birlikte çalışabilirlik: Yazılım dâhil olmak üzere, aynı imalatçıya veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;

1) Bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya

2) Birbirleriyle haberleşme ve/veya

3) Amaçlandığı şekilde birlikte çalışma,

kabiliyetini,

f) CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti,

g) Ciddi advers olay;

1) Test yapılan kişinin, ölümüyle veya hayatını tehdit eden bir durumla ya da çocuğunun ölümü ile sonuçlanan bir hasta yönetimi kararına,

2) Ölüme,

3) Test yapılan kişinin ya da test edilmiş bağışların ya da materyallerin alıcısının (recipient) sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya:

i) Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma.

ii) Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma.

iii) Hastaneye yatma veya hastanede yatış süresinde uzama.

iv) Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale.

v) Kronik hastalık.

4) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine,

yol açan advers olayı,

ğ) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olayı,

h) Ciddi olumsuz olay;

1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne,

2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya,

3) Ciddi kamu sağlığı tehdidine,

doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı,

ı) Cihaz kusuru: Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki yetersizlik de dâhil olmak üzere, performans çalışmasına yönelik bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliği,

i) Cihaz performansı: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetini (Cihaz performansı, beyan edilen kullanım amacını destekleyen analitik ve gerektiğinde klinik performanstan oluşur.),

j) Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Destek (companion) tanı cihazı;

1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya

2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak,

üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihazı,

l) Destekleyici (Sponsor): Performans çalışmasının başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu,

m) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti,

n) Etik kurul: Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız kurulu,

o) Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri,

ö) Fayda-risk tespiti: İmalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizini,

p) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın iktisadi işletmeciye geri döndürülmesini sağlamayı amaçlayan her türlü tedbiri,

r) Gönüllü: Bir performans çalışmasına iştirak eden ve performans çalışmasına yönelik bir cihazla ve/veya kontrol amaçlı kullanılan bir cihazla numuneleri in vitro incelenen kişiyi,

s) Hastabaşı test cihazı: Kişisel test amaçlı olmayan, laboratuvar ortamı dışında genellikle hastanın yakınında veya yanında, bir sağlık profesyoneli tarafından testin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılan cihazı,

ş) Hizmete sunum: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

t) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı ya da dağıtıcıyı,

u) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

ü) İn vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz): Yalnızca veya esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,

v) İn vitro tanı cihazı aksesuarı: Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

y) İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden Türkiye'de piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

z) Jenerik cihaz grubu: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,

aa) Kalibratör: Bir cihazın kalibrasyonunda kullanılan ölçüm referans materyalini,

bb) Kişisel test cihazı: Bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla sunulan, meslekten olmayan kişilerin, test işlemlerinde kullanımına yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından meslekten olmayan kişilerce kullanılması amaçlanan cihazı,

cc) Kit: Birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısal incelemeyi ya da bu incelemenin bir bölümünü gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bileşenler setini,

çç) Klinik fayda: Bir cihazın, tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma gibi kendi fonksiyonuna ilişkin olumlu etkisini ya da hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisini,

dd) Klinik kanıt: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın güvenliliğine ve amaçlanan klinik faydasına/faydalarına yönelik nitelikli bir değerlendirmeye imkân tanımak üzere cihaza ilişkin yeterli miktarda ve kalitede klinik veriyi ve klinik değerlendirme sonuçlarını,

ee) Klinik performans: Bir cihazın, hedef popülasyona ve öngörülen kullanıcıya göre, belirli bir klinik durumla veya fizyolojik ya da patolojik süreç veya durumla ilişkilendirilen sonuç verme kabiliyetini,

ff) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

gg) Kontrol materyali: İmalatçısı tarafından, bir cihazın performans karakteristiklerini doğrulamak için kullanılması amaçlanan madde, materyal veya parçayı,

ğğ) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyonelini veya meslekten olmayan kişiyi,

hh) Kullanım amacı: Etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre veya performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını,

ıı) Kullanım talimatı: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri,

ii) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

jj) MDCG: Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu,

kk) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişiyi,

ll) Müdahaleli klinik performans çalışması: Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışmasını,

mm) NANDO: Avrupa Birliğinin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,

nn) Numune kabı: Vakumlu tip olsun veya olmasın, imalatçısı tarafından özellikle in vitro tanısal inceleme amacıyla insan vücudundan alındıktan hemen sonra numunelerin konulması ve muhafaza edilmesi amaçlı cihazı,

oo) Olabilirlik oranı: Hedef klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip bir kişide meydana gelen belirli bir sonucun olabilirliğinin, söz konusu klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip olmayan bir kişide meydana gelen aynı sonucun olabilirliğine oranı,

öö) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği ve cihaz tarafından sağlanan bilgilere ya da sonuç(lar)a dayanılarak alınan bir tıbbi kararın ya da yürütülen veya yürütülmeyen faaliyetin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir zararı,

pp) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

rr) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklere uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini,

ss) Performans çalışması: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmayı,

şş) Performans çalışması planı: Bir performans çalışmasının gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatiksel değerlendirmesini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan dokümanı,

tt) Performans çalışmasına yönelik cihaz: İmalatçısı tarafından, performans çalışmasında kullanılması amaçlanan cihazı (Herhangi bir tıbbi amacı olmadan, araştırma amaçlı kullanılması planlanan bir cihaz, performans çalışmasına yönelik cihaz olarak kabul edilmez.),

uu) Performans değerlendirme: Bilimsel geçerliliğin, analitik performansın ve uygulanabildiği hallerde klinik performansın belirlenmesi ve doğrulanması için verilerin değerlendirilmesini ve analiz edilmesini,

üü) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gerekliliklerı karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

vv) Piyasada bulundurma: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,

yy) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

zz) Piyasaya arz: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını,

aaa) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri,

bbb) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu,

ccc) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,

ççç) Saha güvenliği bildirimi: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi,

ddd) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti,

eee) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri ve kasıtlı olmayan uygunsuzluklar hariç olmak üzere, kimliği ve/veya menşesi ve/veya CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında sahtecilik yapılmış cihazı,

fff) Tahmini (prediktif) değer: Cihazın tanı testine pozitif sonuç veren bir kişinin, araştırılan sağlık durumunda olması olasılığı ya da negatif sonuç veren bir kişinin, araştırılan sağlık durumunda olmaması olasılığını,

ggg) Tahmini negatif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru negatif sonuçları yanlış negatif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini,

ğğğ) Tahmini pozitif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru pozitif sonuçları yanlış pozitif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini,

hhh) Tamamen yenileştirme: İmalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlemek suretiyle, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak için tamamen yeniden yapılmasını veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasını,

ıı) Tanısal duyarlılık: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin (marker) varlığını belirleyebilme kabiliyetini,

iii) Tanısal seçicilik: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin yokluğunu saptayabilme kabiliyetini,

jjj) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince kullanılması amaçlanan cihazı,

kkk) Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini,

lll) Tıbbi cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihazı,

mmm) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu,

nnn) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

ooo) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

öööö) Uyumluluk: Yazılım dâhil olmak üzere bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihaz ile birlikte kullanıldığında;

1) Amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya

2) Kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya

3) Çatışma/etkileşim ya da advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma,

kabiliyetini,

ppp) Yetkili otorite: Türkiye'de Kurumu, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde ise tıbbi cihazlar alanındaki yetkili kuruluşları,

rrr) Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Ürünlerin Mevzuat Durumu ve Genetik Bilgi, Danışma ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru

Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu

MADDE 4 - (1) Kurum; spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun "in vitro tanı cihazı" ya da "in vitro tanı cihazı aksesuarı" tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için ya da tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile in vitro tanı cihazları arasında sınırda kalan ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde usulüne uygun olarak gerekçelendirdiği talebini Komisyon'a sunar.

(2) Kurum; Komisyonun bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemesini sağlamak üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur.

Genetik bilgi, danışma ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 5 – (1) Sağlık hizmeti kapsamında; tanılama, tedavi geliştirme, prediktif veya prenatal test tıbbi amaçlarına yönelik bir genetik testin kişiler üzerinde kullanılması durumunda, test yapılan kişiye veya uygulanabildiği hallerde onun yasal vasisine, uygun görüldüğü şekilde, genetik testin niteliği, önemi ve sonuçları hakkındaki bilgilerin verilmesi sağlanır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen yükümlülükler kapsamında, en son bilim ve teknolojiye göre tedavisi olmadığı genel olarak kabul edilen tıbbi durumlara ve/veya hastalıklara yönelik olarak genetik yatkınlık hakkında bilgi sağlayan genetik testlerin kullanımı söz konusu olduğunda özellikle uygun bir konsültasyon erişimi sağlandığından emin olunur.

(3) Test yapılan kişinin hâlihazırda bilinen tıbbi durumu ve/veya hastalığı ile ilgili tanının bir genetik test yoluyla teyit edilmesi durumunda ya da bir destek tanı cihazının kullanılması durumunda ikinci fıkra uygulanmaz.

(4) Bu maddedeki hükümler, hastaların sağlığı ve güvenliğini koruyucu ve daha spesifik olan tedbirlerin ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluruna yönelik tedbirlerin alınmasını ya da sürdürülmesini engellemez.

İKİNCİ KISIM
Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu, İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri, CE İşareti, Serbest Dolaşım

BİRİNCİ BÖLÜM
Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 6 - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I'de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.

(3) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 58 inci madde uyarınca bir performans değerlendirmeyi içerir.

(4) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.

(5) Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gereklilikleri, aşağıdaki koşulların tümünün sağlanması şartıyla, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz:

a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması.

b) Cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleştirilmesi.

c) Sağlık kuruluşuna ait laboratuvarın ilgili mevzuata, EN ISO 15189 standardına veya uygulanabildiği hallerde Türk Akreditasyon Kurumu tarafından belirlenen akreditasyonla ilgili hükümlere uyumlu olması.

ç) Sağlık kuruluşunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eş değer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi.

d) Sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımına ilişkin bilgiler ile cihazların imalatının, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde Kuruma sağlaması.

e) Sağlık kuruluşunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması:

1) İmalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi.

2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar.

3) Cihazların Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi.

f) Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca sınıf D cihazlarla ilgili olarak sağlık kuruluşu tarafından; imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve Kurumun Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkân sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması. Kurum, bu hükümleri Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca sınıf A, B veya C cihazlara da uygulayabilir.

g) Sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (f) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak üzere gerekli bütün tedbirleri alması.

ğ) Sağlık kuruluşunun, cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi.

(6) Kurum, Türkiye'de imal edilen ve kullanılan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri de sağlık kuruluşlarından talep edebilir. Kurum, bu madde kapsamında, sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkına sahiptir. Beşinci fıkra ve bu fıkra, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.

Uzaktan/Mesafeli satışlar

MADDE 7 - (1) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(2) Piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla sunulan bir diyagnostik ya da terapötik hizmetin sağlanması için kullanılan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(3) Birinci fıkra uyarınca bir cihaz sunan ya da ikinci fıkra uyarınca bir hizmet sağlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Kurumun talebi üzerine, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini sunar.

(4) Kurum, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.

Yanıltıcı beyanlar

MADDE 8 – (1) Cihazların etiketlemesinde, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklam/tanıtımlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:

a) Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek.

b) Cihazın sahip olmadığı tedavi veya tanı ile ilgili ya da fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak.

c) Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımı ile ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmemek veya eksik bildirmek.

ç) Uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.

Uyumlaştırılmış standartların kullanımı

MADDE 9 - (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmeliğin bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, performans çalışmaları, klinik kanıt veya piyasaya arz sonrası performans takibi (PMPF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gerekliliklerî için de uygulanır. Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış standartlar olarak anlaşılır.

(2) Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesi monograflarını, referanslarının Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, Avrupa Farmakopesi monograflarını da içerir.

Ortak spesifikasyonlar

MADDE 10 - (1) Uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIII'te belirtilen performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi veya Ek XIII'te belirtilen performans çalışmalarına ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmeliğin söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.

İKİNCİ BÖLÜM
İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 11 - (1) İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.

(2) İmalatçılar, Ek I'in 3 numaralı maddesinde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.

(3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 58 inci maddede ve Ek XIII'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir performans değerlendirme yürütür.

(4) İmalatçılar, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III'te belirtilen hususları içerir.

(5) Performans çalışmasına yönelik cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 18 inci madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 19 uncu madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.

(6) İmalatçılar, 25 inci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemine ilişkin yükümlülükler ile 27 nci ve 29 uncu maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.

(7) İmalatçılar;

a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 53 üncü madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca muhafaza eder ve talebi halinde Kuruma sunar.

b) Kurumun talebi üzerine ve bu talepte belirtildiği şekilde, teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini sunar.

c) Kayıtlı iş yerinin Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcisinin 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.

(8) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Ürün tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir ürünün uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Performans çalışmasına yönelik cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak:

a) Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir stratejiye,

b) Uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılmasına,

c) Yönetimin sorumluluğuna,

ç) Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimine,

d) Ek I'in 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde risk yönetimine,

e) Piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 58 inci madde ve Ek XIII uyarınca performans değerlendirmeye,

f) Planlaması, tasarımı, geliştirmesi, üretimi ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirmeye,

g) İlgili tüm cihazlara 25 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 27 nci madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına,

ğ) 78 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,

h) Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlar ile iletişimin yürütülmesine,

ı) Vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçlere,

i) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimine ve bunların etkinliklerinin doğrulanmasına,

j) Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçlerine,

ilişkin hususları içerir.

(9) İmalatçılar; 78 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

(10) İmalatçılar; Ek I'in 20 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin Türkçe ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil(ler)inde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur. Ek I'in 20

numaralı maddesi uyarınca, kişisel test veya hastabaşı test cihazları ile birlikte verilen bilgiler; kolayca anlaşılabilir olur, Türkçe ve/veya uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil(ler)inde sağlanır.

(11) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanını ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçılarını bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve/veya cihazı bulundurduğu AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve varsa 53 üncü madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(12) İmalatçılar, 82 nci ve 83 üncü maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

(13) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) İmalatçılar, talebi halinde yetkili otoriteye, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu Türkçe ve/veya ilgili AB resmi dillerinde sağlar. Kurum, imalatçıdan cihaz numunelerini bedelsiz sunmasını veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim sağlamasını talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi halinde Kurum ile iş birliği yapar.

b) Eğer imalatçı iş birliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Kurum, imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir.

c) Kurum, bir cihazın zarara yol açtığı kanısında olduğu veya buna ilişkin gerekçesi olduğu durumda, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel gelmeksizin, yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki varisine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, talepleri üzerine, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.

ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, Kurumun (c) bendinde belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

(14) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

(15) Gerçek veya tüzel kişiler, Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanununun 6 ncı maddesi uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, uygulanabilir mevzuat kapsamında potansiyel sorumlulukları açısından yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar.

Yetkili temsilci

MADDE 12 - (1) İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilir.

(2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar.

(3) Yetkili temsilci; yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınarak yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri

yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar:

a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak.

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 53 üncü madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek.

c) 29 uncu maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak.

ç) Kurumun talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak.

d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve Kurumun numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak.

e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak.

f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek.

g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek.

(4) Üçüncü fıkrada atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 11 inci maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, altıncı, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez.

(5) Dördüncü fıkraya halel gelmeksizin, imalatçının 11 inci maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur.

(6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

Yetkili temsilci değişikliği

MADDE 13 – (1) Yetkili temsilci değişikliği için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

a) Önceki yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi.

b) Tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde, önceki yetkili temsilcinin belirtilebileceği en son tarih.

c) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi.

ç) Önceki yetkili temsilcinin; yetki belgesinin bitişi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.

İthalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 14 - (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmeliğe uygun cihazları piyasaya arz ederler.

(2) İthalatçılar;

a) Bir cihazı piyasaya arz etmek için;

1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu,

2) İmalatçının tanımlandığını ve 12 nci madde uyarınca imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olduğunu,

3) Cihazın bu Yönetmelik uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu,

4) Gerektiği hallerde, 25 inci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu, doğrular.

b) Bir cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, söz konusu ithalatçı Kurumu da bilgilendirir.

(3) İthalatçılar, cihazın ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. İthalatçılar, ilave bir etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.

(4) İthalatçılar, 27 nci madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 29 uncu maddeye uygun olarak kayıt işlemine kendileri ile ilgili detayları ekler.

(5) İthalatçılar; bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya nakledilme koşullarının, cihazın Ek I'de belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.

(6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak üzere kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.

(7) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilciyi ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve Kurum ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; Kurumu ve varsa söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.

(8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilciye ivedilikle iletir.

(9) İthalatçılar, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 53 üncü madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili sertifikanın bir suretini bulundurur.

(10) İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde ithalatçılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Dağıtıcıların genel yükümlülükleri

MADDE 15 - (1) Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, geçerli tüm gerekliliklere uygun hareket eder.

(2) Dağıtıcılar:

a) Bir cihazı piyasada bulundurmadan önce aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular:

1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu.

2) 11 inci maddenin onuncu fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu.

3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu.

4) Gerektiği hallerde, imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu.

b) (a) bendinin (1), (2) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.

c) Cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda; cihazı, uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, Kurumu da bilgilendirir.

(3) Dağıtıcılar; cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya nakledilme koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar.

(4) Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçı, varsa yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek, Kurumu da ivedilikle bilgilendirir.

(5) Piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar; imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür takipler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.

(6) Dağıtıcılar, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken sahip oldukları tüm bilgi ve dokümantasyonu, talebi üzerine Kuruma sağlar. İmalatçı veya varsa yetkili temsilci, söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların bu yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Mevzuata uyum sorumlusu

MADDE 16 - (1) İmalatçılar, in vitro tanı cihazları alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim,

b) İn vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

(2) 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olacak şekilde hizmet alır.

(3) Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak;

a) Bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,

c) 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,

ç) 82 ila 85 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

d) Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları kapsamında kullanılması amaçlanan performans çalışmalarına yönelik cihazlar olması durumunda, Ek XIV'ün 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesini,

sağlamaktan sorumlu olur.

(4) Eğer birden fazla kişi, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, bu kişilerin şahsi sorumluluk kapsamları yazılı olarak belirtilir.

(5) Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.

(6) Yetkili temsilciler, in vitro tanı cihazlarına yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim.

b) İn vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar

MADDE 17 - (1) Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi;

a) Bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçı ile arasında sözleşme yapmak suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlanmaya devam ettiği ve imalatçının bu Yönetmelikte imalatçılara yüklenen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olmaya devam ettiği durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurursa,

b) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirirse,

c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye ederse,

imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. 3 üncü maddenin (u) bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için bu fıkra uygulanmaz.

(2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez:

a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I'in 20 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi.

b) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. (Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.)

(3) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya

cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir.

(4) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını garanti eder. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.

(5) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve Kurumu ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmayı planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerini bilgilendirir. Bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya, Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve sahip oldukları kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan bir sertifikayı Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine sunar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
CE İşareti, Serbest Dolaşım

AB uygunluk beyanı

MADDE 18 - (1) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV'te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir Aynı zamanda AB piyasasına arz edilen cihazlar için AB uygunluk beyanı cihazın piyasada bulundurulduğu AB üyesi ülkenin/ülkelerin talep ettiği dilde sunulur.

(2) Bu Yönetmeliğin kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuata uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu tüm mevzuatı tanımlayacak şekilde gerekli tüm bilgileri içerir.

(3) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Yönetmelik gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.

CE uygunluk işareti

MADDE 19 - (1) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V'te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.

(2) CE işareti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.

(3) CE işareti, cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

(4) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir. CE işaretini, özel bir riski ya da kullanımı işaret eden bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir.

(5) 50 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.

(6) Cihazların CE işaretinin iliştirilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.

Özel amaçlı cihazlar

MADDE 20 - (1) 59 ila 77 nci maddelerde belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, performans çalışması amacı ile laboratuvarlara ya da diğer kuruluşlara temin edilen performans çalışmasına yönelik cihazlara engel oluşturulmaz.

(2) 72 nci maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.

(3) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmeliğe uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez.

Parçalar ve bileşenler

MADDE 21 - (1) Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar.

Serbest dolaşım

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

BİRİNCİ BÖLÜM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı

Tedarik zinciri içinde tanımlama

MADDE 23 - (1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar.

(2) İktisadi işletmeciler, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma ve cihazın AB piyasasına arz edilmesi durumunda ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine;

a) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciyi,

b) Onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciyi,

c) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşunu veya sağlık meslek mensubunu sunabilmelidir.

Tıbbi cihazlar terminolojisi

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik ile EUDAMED'i kullanması gerekli kılınan imalatçılar ve diğer gerçek veya tüzel kişiler Komisyon tarafından bedelsiz sağlanan terminolojiyi kullanır.

Tekil cihaz kimlik sistemi

MADDE 25 - (1) Komisyon tarafından kurulan ve kontrol edilen ve Ek VI Kısım C'de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi), performans çalışmalarına yönelik cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve ayrıca aşağıdakilerden meydana gelir:

a) Aşağıdakileri ihtiva edecek şekilde bir UDI'nın oluşturulmasından;

1) Ek VI Kısım B'de belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, imalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını (UDI-DI),

2) Ek VI Kısım C'de belirtildiği şekilde, cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI).

b) Cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI'nın yerleştirilmesinden.

c) Sekizinci ve dokuzuncu fıkralarda belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI'nın kaydının tutulmasından.

ç) 26 ncı maddede atıfta bulunulan tekil cihaz kimliğine ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI'ların tahsisine yönelik kuruluş veya kuruluşlar Komisyon tarafından atanan kuruluşlardır.

(3) İmalatçı;

a) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, ikinci fıkra uyarınca atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI'yı, cihaza ve uygulanabilir olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygular.

b) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek V Kısım B'de atıfta bulunulan bilgilerin, 26 ncı maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.

(4) UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz.

(5) UDI, 82 nci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

(6) Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI'sına, 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer verilir.

(7) İmalatçı, Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI'ların listesini güncel tutar.

(8) İktisadi işletmeciler, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, bu cihazlar Komisyon tarafından belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

(9) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

b) Sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

UDI veri tabanı

MADDE 26 - (1) Bu Yönetmelikte belirtilen UDI ile ilgili gerekliliklere uyum amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı kullanılır. Bu Yönetmeliğin Ek VI Kısım B'sinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına sağlanacak temel veri ögeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur.

Cihazların kaydı

MADDE 27 - (1) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 25 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(2) 50 nci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında, yedinci fıkrasının (b) bendinde, sekizinci fıkrasında ve dokuzuncu fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için birinci fıkrada atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII'nin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A'nın 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI'yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(3) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI Kısım A'nın 2.2 numaralı maddesi hariç olmak üzere 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar.

İktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem

MADDE 28 - (1) 29 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan münferit kayıt numarası (SRN) oluşturmak ve imalatçı ile varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak üzere gerekli ve uygun bilgileri toplamak ve işlemek amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yönetilen elektronik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde belirtilmiştir. Kurum, yurt içi piyasada bulundurulan cihazların iktisadi işletmecilerinin kaydına ilişkin olarak bu Yönetmeliğin hükümlerini muhafaza ederek ek hükümler getirebilir.

(2) İthalatçılar, bir cihazın piyasaya arzından itibaren 2 hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. İthalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili girişe veya girişlere kendi bilgilerini ekler.

İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı

MADDE 29 - (1) Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 50 nci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.

(2) Kurum; birinci fıkra uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan münferit kayıt numarasını imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya iletir.

(3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 27 nci madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED'e erişirken münferit kayıt numarasını kullanır.

(4) İktisadi işletmeciler; birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren 1 hafta içerisinde, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.

(5) İktisadi işletmeciler; birinci fıkra uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içerisinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu sürelerin bitişinden itibaren 6 ay içerisinde bunun yapılmaması durumunda Kurum, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyana kadar uygun düzeltici tedbirler alabilir.

(6) İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel gelmeksizin, Kurum, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.

(7) 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme birinci fıkra uyarınca girilen veriler, kamuya açık olur.

(8) Kurum, verileri imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 102 nci madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanabilir.

İKİNCİ BÖLÜM
Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve performans özeti

MADDE 30 - (1) Güvenlilik ve performans özeti:

a) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere imalatçı tarafından sınıf C ve D cihazlar için hazırlanır,

b) Hedeflenen kullanıcı ve ilgili olduğunda hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve EUDAMED yoluyla kamuya açık olur,

c) Özetin taslağı, 50 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur ve ilgili kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, bu özeti geçerli kıldıktan sonra EUDAMED'e yükler. İmalatçı, özetin bulunduğu yeri, etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir.

(2) Güvenlilik ve performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise münferit kayıt numarası dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler.

b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar.

c) Eğer mevcutsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat.

ç) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf.

d) Ek XIII'te atıfta bulunulduğu şekilde performans değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası performans takibi hakkında ilgili bilgiler.

e) Atanmış değerlerin metrolojik izlenebilirliği.

f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri.

g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED)

MADDE 31 - (1) Komisyon tarafından aşağıda ifade edilen amaçlar doğrultusunda kurulup yönetilen ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı olarak tanımlanan EUDAMED'e ilgili taraflarca veri girişi yapılır.

(2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:

a) 27 nci maddede atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem.

b) Komisyonca kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı.

c) 28 inci maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem.

ç) 54 üncü maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem.

d) 71 inci maddede atıfta bulunulan, performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem.

e)86 ncı maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem.

f) 94 üncü maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.

Ulusal ürün takip sistemi

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülüklere halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; in vitro tanı cihazlarına ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ KISIM
Onaylanmış Kuruluşlar

BİRİNCİ BÖLÜM
Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecini planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile şube/temsilcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur.

(2) Kurum, faaliyetlerini objektiflik ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarına imkân vermeyecek şekilde gerçekleştirir.

(3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınmasını sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.

(4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.

(5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, AB üyesi ülkelerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.

(6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir.

(8) Kurum, 46 ncı maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review) faaliyetlerine katılır.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 34 – (1) Onaylanmış kuruluşlar,

a) Bu Yönetmelik uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar ve özellikle Ek VII'ye uyar.

b) (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek VII'nin 3.1.1 numaralı maddesi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve 3.2.4 numaralı maddesi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII'nin 3.2.3 ve 3.2.7 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve onaylanmış kuruluşta dış uzman ya da yüklenici olamaz.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısımda özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar.

Şube/Temsilcilik ve yüklenicilik

MADDE 35 – (1) Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/temsilcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin Ek VII'de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, yükleniciler veya şube/temsilcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, şube/temsilciliklerinin listesini kamuya açık hale getirir.

(4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/temsilcilik tarafından yürütülebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu

MADDE 36 – (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Kuruma başvuru yapar.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Başvuru, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek VII'ye uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.

b) Ek VII'nin 1 ve 2 numaralı maddelerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda Türk Akreditasyon Kurumu tarafından düzenlenmiş geçerli bir akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu sunulur ve bu dokümanlar, 37 nci maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurur.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII'de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 37 – (1) Kurum; 36 ncı maddede atıfta bulunulan başvurunun tam olup olmadığını 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyon'a gönderir.

(2) Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyon'a sunar.

(3) Kurum; uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliğine üye iki farklı ülkenin atama otoritelerinin temsilcileri olmak üzere üç uzmanın katılımıyla oluşan ortak değerlendirme ekibi ile birlikte yürütür.

(4) Başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceleyen ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında Kuruma geri bildirim sağlayabilir ya da Kurumdan açıklama talep edebilir. Kurum, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan her şube/temsilciliğin ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, Kurum liderlik eder.

(5) Başvuruyla ilgili olarak:

a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek VII'de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve Kurum ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

b) Kurum; yerinde değerlendirmenin sonunda, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.

c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak üzere düzeltici ve önleyici faaliyet planını Kuruma sunar.

(6) Kurum; ortak değerlendirme ekibinin, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde gönderdiği değerlendirmeyle ilgili olarak dokümante edilmiş görüş ayrılıklarını dikkate alır.

(7) Kurum;

a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, Kurumdan ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

c) Aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar:

1) Değerlendirmenin sonucu.

2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidi.

3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıkları.

4) Varsa tavsiye edilen atama kapsamı.

(8) Kurum, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyon'a, MDCG'ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

(9) Kurum tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna istinaden ortak değerlendirme ekibi tarafından hazırlanan nihai görüşü müteakip MDCG taslak atama ile ilgili tavsiyeler verir. Aşağıda belirtilen prosedür kapsamında MDCG tarafından verilen onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye Kurum tarafından usulünce göz önünde bulundurulur:

a) Ortak değerlendirme ekibi tarafından, sekizinci fıkrada belirtilen dokümanların alınmasından itibaren bunlara ilişkin nihai görüş 21 gün içerisinde Komisyon'a iletilir.

b) Komisyonca bu görüşün MDCG'ye iletilmesini müteakip MDCG tarafından 42 gün içerisinde onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye kararı verilir.

Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini

MADDE 38 - (1) Kurum; in vitro tanı cihazları alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 37 nci ve 46 ncı maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

Dil gereklilikleri

MADDE 39 – (1) 36 ncı ve 37 nci maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde hazırlanır.

Atama ve bildirim prosedürü

MADDE 40 – (1) Kurum, yalnızca 37 nci madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII'ye uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atar.

(2) Kurumun atamış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ticaret Bakanlığı tarafından NANDO aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirilir.

(3) Bildirim, on ikinci fıkrada atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 42 nci maddeye halel gelmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 37 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG'nin tavsiyesi ilave edilir. Kurum, MDCG'nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı gerekçe sunar.

(5) Kurum; 42 nci maddeye halel gelmeksizin, Komisyon ile AB üyesi ülkeleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun, düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII'de belirtilen gerekliliklerı karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerine ilişkin belgeye dayalı kanıtları sunar.

(6) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde AB üyesi bir ülke veya Komisyon, onaylanmış kuruluşla veya Kurumun bu kuruluşu izlemesiyle ilgili olarak argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içerisinde bildirim NANDO'da yayımlanır.

(7) Bir üye ülke ya da Komisyon tarafından altıncı fıkra uyarınca bir itirazda bulunulması durumunda;

a) 6 ncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konu Komisyon tarafından MDCG'nin gündemine getirilir.

b) Konunun gündemine getirilmesinden itibaren en geç 40 gün içerisinde MDCG tarafından görüş verilir.

c) MDCG'nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, Komisyon tarafından bildirim 14 gün içerisinde NANDO'da yayımlanır.

(8) Kurum, altıncı fıkra uyarınca yapılan itiraza ilişkin başvuruyu müteakip MDCG'nin itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG'nin görüşünü ibrazından itibaren 40 gün içerisinde bu görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

(9) Kurumun sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda Komisyonun bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içerisinde bildirim NANDO'da yayımlanır. Bu bildirim, Komisyon tarafından 54 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme de eklenir.

(10) Atama, bildirimin NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.

(11) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın onuncu fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

(12) Onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek için bu amaca yönelik Komisyon tarafından hazırlanan kodların ve ilgili cihaz tiplerinin listesi esas alınır.

Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası

MADDE 41 – (1) 40 ıncı maddenin onuncu fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa Komisyon tarafından bir kimlik numarası atanır. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile tek bir kimlik numarası atanır. 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmeliğe göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi

MADDE 42 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek VII'de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Kurum; Türkiye'de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların şube/temsilcilikleri ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi ülkelerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder.

(3) Komisyon veya AB üyesi bir ülkenin; Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili talepte bulunması halinde, bir kopyası Kuruma gönderilen talep hakkında ilgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe cevap verir. Kurum; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG'ye

yönlendirilebilir. Kurum, AB üyesi ülkelerde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını ilgili sorumlu otoriteye gönderir.

(4) Kurum;

a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, Ek VII'de belirtilen gerekliliklerı karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilgili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyon'a sunar.

(5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

(6) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Kurum, AB üyesi ülkelerden gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediğini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar.

(7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir.

(8) Kurum, 43 üncü maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de performans değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.

(9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 yıl sonra ve bundan sonraki her 4 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gerekliliklerı karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 36 ncı ve 37 nci maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(11) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve varsa şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyon'a ve MDCG'ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere bu fıkradaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ile Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür, ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.

Teknik dokümantasyona ve performans değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi

MADDE 43 – (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle performans değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler, hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür.

(2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır. Bu örnekleme, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle de yüksek riskli cihazların tiplerini ve riskini temsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.

(3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve performans değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.

(4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 42 nci maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 45 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

Atama ve bildirim değişiklikleri

MADDE 44 – (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir. 37 nci ve 40 ıncı maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.

(2) Değişiklik yapılan bildirim ivedilikle NANDO'da yayımlanır ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgiler Komisyon tarafından ivedilikle 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir.

(3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda ise mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce, Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker.

(4) Kurum; bir onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici tedbirleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma 1 yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. Kurum; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere ivedilikle bildirir.

(5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içerisinde bilgilendirir.

(6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talepleri üzerine AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

(7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda;

a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir.

b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 ay içerisinde Komisyon ve AB üyesi ülkelere, kendi bulguları hakkında bir rapor sunar.

c) Piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder.

ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine bildirir.

(8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır:

a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içerisinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

b) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda imalatçılar; askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 ay içerisinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı işyerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine sunar.

(9) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar;

a) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurumun veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi,

b) Bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi,

şartıyla 9 aylık bir süre boyunca geçerli kalır. Bu şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Kurum veya atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş; Komisyon ile AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar

MADDE 45 – (1) Bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII'de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler Komisyonun dikkatine sunulduğunda Kurum talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyon'a sağlar.

(2) Kurumun talebi üzerine ya da birinci fıkrada belirtilen durumlar söz konusu olduğunda kendi inisiyatifiyle Komisyon; Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluşla ilgili olarak 37 nci maddenin üçüncü ve beşinci fıkralarında ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 37 nci maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon MDCG ile birlikte; konunun ciddiyetine bağlı olarak 42 nci madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 42 nci maddenin dördüncü fıkrasında ifade edilen yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan yerinde değerlendirmeye Komisyonca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını Kurumdan talep edebilir.

(3) Komisyonun, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda Kurum, Komisyonun talebi üzerine atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri alır. Kurum tarafından alınan gerekli düzeltici tedbirlerin yeterli görülmemesi durumunda Komisyon atamaya ilişkin

kararını Kuruma bildirir. Bu karar doğrultusunda NANDO ve 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.

Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

MADDE 46 – (1) Kurum, Komisyon tarafından oluşturulan ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımını amaçlayan mekanizmaya katılım sağlar.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılır. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 37 nci maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 42 nci maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 47 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.

Standart ücretler listesi

MADDE 48 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.

BEŞİNCİ KISIM
Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme

BİRİNCİ BÖLÜM
Sınıflandırma

Cihazların sınıflandırılması

MADDE 49 – (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle Sınıf A, B, C veya D şeklinde sınıflandırılır. Sınıflandırma, Ek VIII uyarınca yürütülür.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İlgili onaylanmış kuruluşlar ile yurt içinde yerleşik bir imalatçı arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar; bir karara bağlanmak üzere Kuruma iletilir. AB'de yerleşik bir imalatçı ile Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluş arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar bir karara bağlanmak üzere imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

b) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar, Ek IX'un 2.2 numaralı maddesinin ikinci paragrafının (b) bendinin dördüncü alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin Türkiye'de ya da bir AB üyesi ülkede kayıtlı olması durumunda, uygulanabildiği şekilde Kuruma ya da AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

c) İhtilafa konu olan onaylanmış kuruluşun, yurt dışında olması durumunda ise Kurum, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. Kurum, kararını MDCG'ye ve Komisyon'a bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur.

İKİNCİ BÖLÜM
Uygunluk Değerlendirme

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 50 – (1) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek IX ila Ek XI'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) İmalatçılar, 6 ncı maddenin beşinci fıkrası uyarınca sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, Ek IX ila Ek

XI'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(3) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sınıf D cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. Bölümde, 5 numaralı maddesi hariç II. Bölümünde ve III. Bölümünde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçılar, bu prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda ise onaylanmış kuruluş, ilaveten Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(4) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf D cihaz imalatçıları, üçüncü fıkra uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, Ek XI'de belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; Ek X'un 3 numaralı maddesinin (1) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, özellikle Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan diğer prosedürler gereğince yükümlülüklerin herhangi birine halel gelmeksizin uygunluk değerlendirmesini yürüten onaylanmış kuruluş; özellikle bir veya daha fazla AB referans laboratuvarının atanmış olduğu cihazlar söz konusu olduğunda AB referans laboratuvarlarının birinden, Ek IX'un 4.9 numaralı maddesinde ve Ek X'un 3 numaralı maddesinin (h) bendinde belirtildiği şekilde, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu laboratuvar testiyle doğrulamasını talep eder. Bir AB referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen laboratuvar testleri, özellikle mevcut en iyi referans materyallerini kullanarak analitik ve tanısal duyarlılığa odaklanır.

(6) Üçüncü ve dördüncü fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedüre ilaveten, sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların mevcut olmaması ve aynı zamanda bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma olması durumunda onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan ilgili uzmanlara danışır. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu almasını müteakip 5 gün içerisinde uzman heyetine sunar. Ek IX'un 4.9 numaralı maddesinde veya Ek X'un 3 numaralı maddesinin (h) bendinde belirtildiği şekilde verilen görüşleri onaylanmış kuruluş dikkate alır.

(7) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın aynı Ek'in 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

b) Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, (a) bendinde belirtilen prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.

c) Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda onaylanmış kuruluş, (a) ve (b) bentlerinde belirtilen prosedürlere ilaveten her cihaz için Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder ve Ek IX 'un 4.1 numaralı maddesi ila 4.8 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü uygular. Ayrıca, Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(8) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, yedinci fıkrada belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, 5 numaralı maddesi hariç Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş özellikle

her cihaz için; Ek X'un 3 numaralı maddesinin (1) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(9) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf B cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın aynı Ek'in 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, bu prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.

(10) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf A cihaz imaltçıları, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Ancak, bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa imalatçı, Ek IX'da veya Ek XI'de belirtilen prosedürleri uygular. Onaylanmış kuruluşun dahiliyeti; steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla sınırlı olur.

(11) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar, 59 ila 77 nci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur.

(12) İlgili onaylanmış kuruluşun Türkiye'de yerleşik olduğu hallerde Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ila onuncu fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil(ler)inde bulundurulmasını talep edebilir.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması

MADDE 51 – (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla tercih ettiği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel olarak başvuru yapamaz.

(2) İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

(3) İmalatçı; birinci fıkra kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri sunar.

(4) Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlükle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak, başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.

Sınıf D cihazların uygunluk değerlendirmesini detaylı inceleme mekanizması

MADDE 52 – (1) Onaylanmış kuruluş; mevcut sertifikalara ekleme yapmaya veya onları yenilemeye yönelik başvurular hariç olmak üzere Sınıf D cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve Ek I'in 20.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan kullanım talimatını, 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu ve gerektiği hallerde 50 nci maddenin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesi uyarınca AB referans laboratuvarının laboratuvar testlerini ve bilimsel görüşünü ve uygulanabildiği hallerde, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan uzmanların 50 nci maddenin dördüncü fıkrası uyarınca verdiği görüşleri içerir.

Onaylanmış kuruluş ile uzmanlar arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirime dâhil edilir.

(2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 42 ila 45 inci veya 88 inci maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 89 uncu ve 91 inci maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.

Uygunluk sertifikaları

MADDE 53 – (1) Ek IX, Ek X ve Ek XI uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, Türkçe ve/veya Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde, Kurum tarafından belirlenmemesi durumunda ise onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir AB resmi dilinde ve/veya Türkçe olur. Sertifikaların asgari içeriği Ek XII'de belirtilen şekilde olur.

(2) Sertifikalar; 5 yılı aşmayacak şekilde, sertifikada belirtilen süre boyunca geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta veya kullanıcı grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan Ek XIII'ün Kısım B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası performans takip çalışmaları yürütmesini talep edebilir.

(4) Bir onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluşça belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmaz ise onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.

(5) Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

MADDE 54 – (1) Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişki kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 35 inci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi,

b) Komisyon tarafından ortak değerlendirme için tayin edilen uzmanların listesi,

c) 40 ıncı maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 44 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler,

ç) 41 inci maddede belirtilen onaylanmış kuruluşlara ait liste,

d) 42 nci maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti,

e) 52 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler,

f) 51 inci maddenin ikinci fıkrasında ve Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler,

g) 53 üncü maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler,

ğ) 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti.

Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği

MADDE 55 – (1) Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma asgari olarak;

a) Önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarihi,

b) Önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceğini,

c) Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferini,

ç) Önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceğini,

d) Önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarasını veya lot numarasını, kapsar.

(2) Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz olacağı tarihte geri çeker.

Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna

MADDE 56 – (1) 50 nci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği; ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

(2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Serbest satış sertifikası

MADDE 57 – (1) Kurum; ihracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikasında, 27 nci madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI'sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenlemesi durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII'nin II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir.

ALTINCI KISIM
Klinik Kanıt, Performans Değerlendirme ve Performans Çalışmaları

BİRİNCİ BÖLÜM
Klinik Kanıt, Performans Değerlendirme ve Performans Çalışmaları

Performans değerlendirme ve klinik kanıt

MADDE 58 – (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'in I. Bölümünde ve 9 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans karakteristikleriyle ilgili olanlar başta olmak üzere Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması ve Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin, interferans/interferansların ve çapraz reaksiyonun/reaksiyonların değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III'te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere bilimsel geçerliliğe, yeterli klinik kanıt sağlayan analitik ve klinik performans verilerine dayanır. İmalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla imalatçılar, bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca bir performans değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder.

(2) Klinik kanıt; cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını destekler ve bir performans değerlendirme planı uyarınca sürekli bir performans değerlendirme sürecine dayanır.

(3) Bir performans değerlendirme; bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca;

a) bilimsel geçerliliğin,

b) analitik performansın,

c) klinik performansın,

gösterilmesi için tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler. Bunların değerlendirilmesinden elde edilen veri ve sonuçlar, cihaza ilişkin klinik kanıtı oluşturur. Klinik kanıt, tıptaki en son teknolojik gelişmeler kaynak alınarak, amaçlanan klinik faydanın/faydaların sağlanacağını ve cihazın güvenli olduğunu bilimsel olarak gösterecek şekilde olur. Performans değerlendirmeden elde edilen klinik kanıt, normal kullanım koşulları altında Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirildiğini bilimsel olarak geçerli bir şekilde ortaya koyar.

(4) Başka klinik performans veri kaynaklarına dayandığı usulünce gerekçelendirilmedikçe, Ek XIII Kısım A'nın 2 numaralı maddesi uyarınca klinik performans çalışmaları yürütülür.

(5) Bilimsel geçerlilik verileri, analitik performans verileri ve klinik performans verileri, bu verilerin değerlendirilmesi ve bunlardan elde edilen klinik kanıt; Ek XIII Kısım A'nın 1.3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunda dokümante edilir. Performans değerlendirme raporu, ilgili cihaza ilişkin Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur.

(6) Performans değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIII Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası performans takip planının ve 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf C ve D cihazlar için performans değerlendirme raporu, bu verilerle asgari yılda bir kez ve gerekli oldukça güncellenir. Gerektiği hallerde, 30 uncu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti, mümkün olan en kısa sürede güncellenir.

Performans çalışmalarıyla ilgili genel gereklilikler

MADDE 59 - (1) İmalatçı, bir performans çalışmasına yönelik cihazın, performans çalışmasının kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymasını ve bu hususlarla ilgili olarak hastanın, kullanıcının ve diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olmasını sağlar.

(2) Uygun olduğu hallerde, performans çalışmaları cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda gerçekleştirilir.

(3) Performans çalışmaları;

a) Performans çalışmalarına iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği, elde edilen verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür.

b) Artık numunelerin kullanıldığı performans çalışmaları dâhil olmak üzere verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca yürütülür.

Belirli performans çalışmaları için ilave gereklilikler

MADDE 60 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Cerrahi invaziv prosedürler yoluyla numune alımının yalnızca performans çalışması amacıyla yapıldığı,

b) 3 üncü maddenin (ll) bendinde tanımlandığı şekilde bir müdahaleli klinik performans çalışması olan veya

c) Çalışmanın yürütülmesinde ilave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka risklerin bulunduğu,

performans çalışmaları; 59 uncu maddede ve Ek XIII'te belirtilen gerekliliklerı karşılamalarının yanı sıra, bu madde ile birlikte 61 ila 77 nci maddeler, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XIV uyarınca tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

(2) Destek tanı cihazları içeren performans çalışmaları, birinci fıkrada belirtilen çalışmalar ile aynı gerekliliklere tabi olur. Sadece artık numune kullanılan çalışmalarda, birinci fıkra hükümleri uygulanmaz; ancak Kuruma bildirim yapılır.

(3) Performans çalışmaları, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Kurum, performans çalışması izin başvurusu incelemesine yönelik etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlar.

(4) Bir performans çalışmasının sponsorunun yurt içinde yerleşik olmaması durumunda sponsor, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, sponsorla yapılan iletişim olarak kabul edilir.

(5) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekliyle bir performans çalışması, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca performans çalışmasına izin verilmiş olması.

b) Etik kurulun, performans çalışmasına ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi.

c) Dördüncü fıkra uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması.

ç) 61 ila 66 ncı maddeler uyarınca etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması.

d) Gönüllüler veya kamu sağlığı için beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi.

e) Gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 61 inci madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermesi.

f) Gönüllüye veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgiler verebilecek bir kişinin iletişim bilgilerinin sağlanması.

g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması.

ğ) Performans çalışmasının, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distres seviyesinin performans çalışması planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi.

h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, performans çalışması koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması.

ı) Performans çalışmasına iştirak etmesi için, gönüllü veya gerektiği hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere nüfuzun kötüye kullanılmaması.

i) Uygun olduğu hallerde, en son bilimsel bilgiyi yansıtan biyolojik güvenlik testlerinin veya cihazın kullanım amacı doğrultusunda gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olması.

j) Klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın gösterilmiş olması.

k) Müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın ve bilimsel geçerliliğin gösterilmiş olması. Destek tanı cihazları için, bilimsel geçerliliğin sağlanamaması durumunda, biyobelirteç kullanımına yönelik bilimsel gerekçe sunulması.

l) İş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümler ve en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, cihazın kullanımıyla ilgili teknik güvenliğin kanıtlanmış olması.

m) Ek XIV'ün gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

(6) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuata halel gelmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(7) Araştırmacı; hasta bakımında ya da laboratuvar tıbbında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği

icra eden kişidir. Bir performans çalışmasının yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.

(8) Gönüllülerin dâhil olduğu performans çalışması ilgili mevzuata halel gelmeksizin, uygun olduğu hallerde, cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 61 – (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi ile ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı hallerde gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Gönüllüye veya onun yasal vasisine, performans çalışmasına iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir.

(2) Bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almak amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler;

a) Gönüllünün veya yasal vasisinin;

1) Performans çalışmasının niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajlarını,

2) Gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün çalışmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilme hakkını,

3) Performans çalışmasında gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere çalışmanın hangi koşullar altında yürütüleceğini,

4) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakının sonlanması halinde, takip tedbirleri dâhil olmak üzere olası tedavi alternatiflerini,

anlamasını sağlar.

b) Gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir şekilde olur.

c) Araştırma ekibinin ilgili mevzuat kapsamında uygun nitelikte olan bir üyesi ile yapılan bir ön görüşmede sağlanır.

ç) 67 nci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ve

d) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekliyle, performans çalışmasının Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve altıncı fıkra uyarınca performans çalışması sonuçlarına erişilebilirlik hakkındaki bilgileri içerir.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.

(4) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özellikle dikkat edilir.

(5) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün verilen bilgileri anladığı doğrulanır.

(6) Gönüllü, performans çalışması raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, performans çalışmasının sonuçlarına bakılmaksızın 71 inci maddede atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik elektronik sistemde 75 inci maddenin beşinci fıkrası uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir. İlgili rapor ve özet, kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.

(7) Bu Yönetmelik, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilave olarak görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir performans çalışmasına iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata halel getirmez.

Kısıtlılara yönelik performans çalışmaları

MADDE 62 – (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu olduğunda, 60 ıncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir performans çalışması yürütülebilir:

a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.

b) Kısıtlıların 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları.

c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda çalışmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.

ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.

d) Kısıtlılar bakımından performans çalışmasının zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi.

e) Performans çalışmasının, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması.

f) Performans çalışmasına iştirak etmenin,

1) Kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda veya

2) Performans çalışmasının, kısıtlının durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili kısıtlıda sadece asgari risk oluşturması ve ona asgari yük getirmesi durumunda, kısıtlının temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar

oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

(2) Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder.

(3) Performans çalışmasına iştirakin kısıtlıya, içerdiği risklere ve yüklere kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; kısıtlılara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata halel getirmez.

Çocuklara yönelik performans çalışmaları

MADDE 63 – (1) Çocuklara yönelik bir performans çalışması, 60 ıncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

a)Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.

b) Çocukların, 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları.

c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilmek için görüş oluşturma ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.

ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.

d) Performans çalışmasının, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik

performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden elde edilen verileri geçerli kılmak için performans çalışmasının çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması.

e) Performans çalışmasının, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması.

f) Performans çalışmasına iştirak etmenin;

1) Çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda,

2) Performans çalışmasının, çocuğun durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili çocuğa sadece asgari düzeyde risk oluşturması ve yük getirmesi durumunda, çocuğun temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar

oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

g) Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi.

ğ) Çocuğun bir performans çalışması sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, çalışmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce kendisinden açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması.

(2) Performans çalışmasına iştirakin çocuğa, içerdiği risklere ve yüklere kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; çocuklara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata halel getirmez.

Gebe veya emziren kadınlara yönelik performans çalışmaları

MADDE 64 – (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir performans çalışması, 60 ıncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

a) Performans çalışmasının, ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması.

b) Bu tür bir performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için doğrudan hiçbir faydası bulunmaması durumunda, bu tür performans çalışması yalnızca;

1) Karşılaştırılabilir etkililikle ilgili performans çalışmasının gebe olmayan veya emzirmeyen kadınlar üzerinde yürütülememesi,

2) Performans çalışmasının, gebe veya emziren kadınlara ya da üremeyle ilgili olarak diğer kadınlara ya da embriyolara, fetüslere veya çocuklara faydası olabilecek sonuçların elde edilmesine katkıda bulunması ve

3) Performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadına, embriyosuna, fetüse veya doğumdan sonra çocuğuna asgari düzeyde risk oluşturması ve asgari düzeyde yük getirmesi,

kaydıyla yürütülebilir,

c) Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi.

ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi.

İlave tedbirler

MADDE 65 – (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle performans çalışmalarında yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir.

Acil durumlarda performans çalışmaları

MADDE 66 – (1) 60 ıncı maddenin beşinci fıkrasının (e) bendine, 62 nci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 63 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, gönüllüyü performans çalışmasına dâhil etme kararının, bu çalışmaya yönelik klinik performans

çalışması planına uygun olarak, gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir performans çalışmasına iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve performans çalışmasına ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:

a) Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden sağlayamaması ve performans çalışmasına ilişkin önceden bilgi alamaması.

b) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacak şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

c) Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere içinde mümkün olmaması.

ç) Araştırmacının, performans çalışmasına iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi.

d) Performans çalışmasının; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve performans çalışmasının sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması.

e) Performans çalışmasının gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi.

(2) Birinci fıkra uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin devam etmesi için 61 inci madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve performans çalışmasına yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:

a) Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir.

b) Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir. Bu bendin amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, performans çalışmasına iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü olurunu verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır.

(3) Gönüllü veya gerektiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi performans çalışmasından elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.

Zarar tazminatı

MADDE 67 – (1) Yurt içinde yürütülen bir performans çalışmasına iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olması sağlanır.

(2) Sponsor ve araştırmacı, birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemi uygun biçimde kullanır.

Performans çalışmaları başvurusu

MADDE 68 – (1) 60 ıncı maddenin birinci ve ikinci fıkrasında belirtilen bir performans çalışmasının sponsoru, Ek XIII'ün 2 ve 3 numaralı maddelerinde ve Ek XIV'te atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, performans çalışması ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmeliğin kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XIV'ün I. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.

(2) Sponsor, Ek XIV'ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içerisinde, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. Kurum, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

(3) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Kurum, başvuru yapılan performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvurunun tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. Kurum, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir.

b) Sponsorun (a) bendinde atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Sponsor, başvurunun bu Yönetmelik kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi Kurum bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. Sponsor, Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunabilir.

c) Kurum, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren 5 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir.

(4) Kurum ayrıca, birinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.

(5) Bu Kısmın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci veya üçüncü fıkralar uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla birinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.

(6) Kurum, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.

(7) Sponsor;

a) 60 ıncı maddenin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca yürütülen performans çalışmaları söz konusu olduğunda ve numune toplamanın gönüllüye majör bir klinik risk teşkil etmediği durumda, beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

b) 60 ıncı maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentleri ile ikinci fıkrası uyarınca yürütülen performans çalışmaları veya bu fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki performans çalışmaları söz konusu olduğunda, Kurum çalışma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

performans çalışmasına başlayabilir. Kurum beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.

Performans çalışması başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 69 – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin sponsordan, ilgili araştırmacılardan, performans çalışmasını finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.

(2) Kurum; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.

(3) Kurum; performans çalışmasının, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel risklerin, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirilecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Kurum, uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle;

a) Performans çalışmasına yönelik cihaz/cihazların çalışmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu

hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını inceler. Bu inceleme, en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın değerlendirilmesini ve müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın, klinik performansın ve bilimsel geçerliliğin değerlendirilmesini kapsar.

b) Sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını inceler.

c) Performans çalışmasına yönelik cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler.

ç) İstatistiki yaklaşımlar, performans çalışmasının tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonlanım noktaları da dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak performans çalışmasından elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını inceler.

d) Ek XIV'ün gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler.

(4) Kurum; aşağıdaki durumlarda performans çalışması için izin vermez ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) 68 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması.

b) Cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle performans çalışması planının ve araştırmacı broşürünün güncel bilimsel bilgiyle uyumlu olmaması ve performans çalışmasının özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması.

c) 60 ıncı maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya

ç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması.

Performans çalışmasının yürütülmesi

MADDE 70 – (1) Sponsor ve araştırmacı; performans çalışmasının, onaylanan performans çalışması planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

(2) Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve performans çalışmasının yürütülmesinin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için yürütülen çalışmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, performans çalışmasının bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir:

a) Performans çalışmasının amacı ve metodolojisi.

b) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

(3) Performans çalışmasına ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına halel gelmeksizin uygulanabilir olduğunda söz konusu bilgilerin doğru olarak raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.

(4) İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, yetkisiz olarak veya yasa dışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve idari tedbirler uygulanır. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, bu durum dolayısıyla ilgilisine ve Kişisel Verileri Koruma Kuruluna mümkün olan en kısa sürede bildirilir.

(5) Kurum, performans çalışmalarının bu Yönetmeliğin gerekliliklerı ve onaylanan çalışma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için performans çalışması tesis/tesislerini uygun bir seviyede denetler.

(6) Sponsor, acil durumlarda, çalışmada kullanılan cihazların derhal tespit edilmesini ve gerektiğinde derhal geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.

Performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem

MADDE 71 – (1) Komisyon tarafından performans çalışmalarına ilişkin aşağıdaki amaçlara yönelik kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem;

a) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, performans çalışmalarına özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik,

b) 68 inci, 72 nci, 73 üncü ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan performans çalışmaları için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,

c) 74 üncü ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında performans çalışmalarıyla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,

ç) 75 inci maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde performans çalışması raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 75 inci madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,

d) 77 nci maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik,

hususları içerir.

(2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur:

a) İlgili mevzuat uyarınca kişisel verilerin korunması.

b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması.

c) İlgili AB üyesi ülke/ülkeler ve/veya Türkiye tarafından performans çalışmasının yürütülmesinin etkin gözetimi.

(3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.

CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili performans çalışmaları

MADDE 72 – (1) Bir performans çalışmasının 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası performans takibi çalışması) için yürütülmesi durumunda ve bu çalışmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmasının başlangıcından en az 30 gün önce 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XIII Kısım A'nın 2 numaralı maddesinde ve Ek XIV'te atıfta bulunulan dokümantasyonu dâhil eder. 60 ıncı maddenin beşinci fıkrasının (b) ila (i) ve (m) bentleri, 73 ila 75 inci maddeler ile 77 nci maddenin beşinci ve altıncı fıkraları, Ek XIII ve Ek XIV'ün ilgili hükümleri, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmalarına uygulanır.

(2) 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir performans çalışmasının yürütüleceği durumlarda 60 ila 77 nci maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır.

Performans çalışmalarındaki önemli değişiklikler

MADDE 73 – (1) Sponsor; bir performans çalışmasında, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XIV'te atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

(2) Kurum, performans çalışmasındaki önemli değişiklikleri 69 uncu maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

(3) Sponsor:

a) Kurumun; 69 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayanan reddini sponsora bildirmiş olması veya

b) İlgili etik kurulun; performans çalışmasında yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması durumları dışında birinci fıkrada atıfta bulunulan değişiklikleri, söz konusu fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren en erken 38 gün sonra uygulayabilir.

(4) Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.

Düzeltici tedbirler ve bilgi alışverişi

MADDE 74 – (1) Kurum; bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçesi olması durumunda, aşağıdaki tedbirlerden en az birini alabilir:

a) Performans çalışması iznini iptal etmek.

b) Performans çalışmasını askıya almak veya sonlandırmak.

c) Sponsordan performans çalışmasının herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.

(2) Kurum, acil eylem gerektiren durumlar haricinde, birinci fıkrada atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce, sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, 7 gün içerisinde verilir.

(3) Kurum; birinci fıkrada atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir performans çalışmasını reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir performans çalışmasının erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a bildirir.

(4) Bir başvurunun Kurumun kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a sunulur.

Bir performans çalışması sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler

MADDE 75 – (1) Sponsor, bir performans çalışmasını geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; bu durumu, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle performans çalışmasını geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Performans çalışması planında aksi belirtilmedikçe, performans çalışmasının bitiş tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır.

(3) Sponsor; Kuruma, performans çalışmasının sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, Türkiye'deki performans çalışmasının sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(4) Performans çalışmasının Türkiye ve bir veya daha fazla AB üyesi ülke/ülkelerde yürütüldüğü durumda; sponsor, çalışmanın tüm ülkelerde sona erdiğini çalışmanın yürütüldüğü bütün ülkelere bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının tüm ülkelerde sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(5) Sponsor, performans çalışmasının çıktılarına bakmaksızın, çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XIII Kısım A'nın 2.3.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir performans çalışması raporunu, Kuruma sunar. Performans çalışması raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, performans çalışması raporunun çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XIII Kısım A'nın

2.3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans çalışması planı, gerekçeyle birlikte çalışma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

(6) Beşinci fıkrada atıfta bulunulan özet ve performans çalışması raporu, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 27 nci madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve raporun beşinci fıkra uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içerisinde 27 nci madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.

Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü

MADDE 76 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir performans çalışmasının sponsoru, 68 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışmasının yürütüleceği tüm ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.

(2) Sponsor, birinci fıkrada atıfta bulunulan tek başvuruda ilgili ülkelerden birini koordinatör ülke olarak faaliyet göstermesi için önerir. İlgili ülkeler, başvurunun sunulmasından itibaren 6 gün içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör ülke rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. İlgili ülkeler koordinatör ülke konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör ülke bu rolü üstlenir.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan koordinatör ülkenin Türkiye olması durumunda Kurumun yönlendirmesi altında, ilgili ülkeler başvurunun değerlendirmesini, özellikle Ek XIV'ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ve Ek XIII Kısım A'nın 2.3.2 numaralı maddesinin (c) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 68 inci maddenin bir ila beşinci fıkraları uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.

(4) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak;

a) Tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör ülke olduğunu sponsora bildirir (bildirim tarihi).

b) Başvurunun doğrulanması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili bir ülke tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır.

c) Bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 68 inci maddenin birinci fıkrası ve üç ila beşinci fıkraları, bu değerlendirme ile ilişkili olarak Kurum tarafından uygulanır.

ç) Değerlendirmesinin sonuçlarını, kabul tarihinden itibaren 26 gün içerisinde ilgili ülkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. Kabul tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkında ilgili AB üyesi ülkelerden gelen yorumlar ve öneriler Kurumca dikkate alınır. Kurum kabul tarihinden itibaren 45 gün içerisinde sponsora ve diğer ilgili ülkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır.

(5) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, Kurum da dâhil olmak üzere ilgili her ülke tek seferliğine sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. Dördüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur.

(6) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda Sınıf C ve Sınıf D cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.

(7) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, performans çalışmasının yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.

b) (a) bendine bakılmaksızın, ilgili bir ülke, koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca;

1) Performans çalışmasına iştirakin, bir gönüllünün ilgili ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,

2) Ulusal mevzuat ihlali veya

3) Dördüncü fıkranın (ç) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmeleri,

gerekçeleriyle katılmayabilir.

c) İlgili ülkelerden birinin (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir.

(8) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, performans çalışmasının kabul edilebilir olmadığı yönündeyse, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.

(9) Kurum, aşağıdaki durumlarda bir performans çalışması için izin vermeyi reddeder ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) Yedinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa.

b) Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa.

c) Bir etik kurulun bu performans çalışmasına ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.

(10) İlgili her ülke, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışması için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da izinin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör ülke tarafından dördüncü fıkranın (ç) bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir performans çalışmasına koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine yerine getirilemeyecekse mümkün olur.

(11) 73 üncü maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerine ve Ek XIII Kısım A'nın 2.3.2 numaralı maddesinin (c) bendine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, yedinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür.

Performans çalışmaları sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 77 – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder:

a) Performans çalışması planında bu performans çalışmasının sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü.

b) Herhangi bir ciddi advers olayı.

c) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

ç) (a) ila (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sponsor, Kuruma 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

1) Cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya çalışma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı.

2) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

b) Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

c) Kurumun talebi üzerine, sponsor birinci fıkrada atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder.

(3) Sponsor, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir performans çalışmasıyla aynı performans çalışması planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde yürütülen bir çalışma sırasında meydana gelen, ikinci fıkrada atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma raporlar.

(4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Sponsorun 76 ncı maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir performans çalışması söz konusu olduğunda, sponsor, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletilir.

b) İlgili ülkeler; 76 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir performans çalışmasında değişiklik yapılıp yapılmayacağına, çalışmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu çalışmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler.

c) Kurum, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapar ve gerektiğinde ilave tedbirler alır. Koordinatör ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

(5) 72 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmaları durumunda, bu madde yerine 82 ila 85 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Beşinci fıkraya bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki performans çalışması arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.

YEDİNCİ KISIM
Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

BİRİNCİ BÖLÜM
Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi

MADDE 78 – (1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçasıdır.

(2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi;

a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek,

b) Gerekli sonuçları çıkarmak,

c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek

için elverişli olur.

(3) İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler özellikle;

a) Fayda-risk tespitini güncellemek ve Ek I'in I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,

b) Tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek,

c) Performans değerlendirmesini güncellemek,

ç) 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini güncellemek,

d) Önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek,

e) Cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek,

f) İlgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak,

g) 83 üncü madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak

için kullanılır. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.

(4) Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar uygun tedbirleri alır; Kurumu, ilgili diğer yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 82 nci madde uyarınca raporlanır.

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

MADDE 79 – (1) 78 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II'de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Piyasaya arz sonrası gözetim raporu

MADDE 80 – (1) Sınıf A ve B cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir, talebi halinde Kuruma ve onaylanmış kuruluşa sunulur.

Periyodik güvenlilik güncelleme raporu

MADDE 81 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları; her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu (PSUR) hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlilik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:

1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını.

2) Piyasaya arz sonrası performans takibinin ana bulgularını ve

3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.

b) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları, periyodik güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

(2) Sınıf D cihazlar için imalatçılar, 50 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlilik güncelleme raporları ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla Kurum ve diğer yetkili otoriteler için erişilebilir olur.

(3) Sınıf C cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar.

İKİNCİ BÖLÜM
Vijilans

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması

MADDE 82 – (1) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan cihazların imalatçıları, 86 ncı maddenin dördüncü ve altıncı fıkraları uyarınca Kuruma ve ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur:

a) Piyasada bulundurulan cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar (Ürün bilgisinde açıkça dokümante edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 83 üncü madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan "beklenen hatalı sonuçlar" bu raporlamada hariç tutulur).

b) Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal şekilde piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar (Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu bu raporlamada hariç tutulur).

(2) Genel bir kural olarak, birinci fıkrada atıfta bulunulan raporlamalara yönelik sürelerde ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur.

(3) İmalatçılar; birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez.

(4) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın, ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda birinci fıkrada atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.

(5) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez.

(6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir.

(7) İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi iki ila beşinci fıkralar uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.

(8) İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, birinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, bu faaliyeti yürütmeden önce gecikmeksizin raporlar.

(9) İmalatçı, aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen;

a) Kök nedenin belirlenmiş olduğu,

b) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı,

c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği,

benzer ciddi olumsuz olaylar için 84 üncü maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkralarında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 86 ncı maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere Kurum ve diğer yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 86 ncı maddenin yedinci fıkrasında ifade edilen yetkili otoritelerin tek bir yetkili otorite olması durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.

(10) Birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylar; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanır. Kurum, bu raporları merkezi olarak kaydeder.

(11) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Kurum; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar.

b) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, bu ciddi olumsuz olay hakkında bir ila beşinci fıkralar uyarınca ciddi olumsuz olayın gerçekleştiği ülkeye göre Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere bir rapor sunar ve 84 üncü madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 83 üncü madde uyarınca trend raporlaması kapsamında beklenen hatalı sonuçlarda bir artış olarak değerlendirileceğini düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bir ila beşinci fıkralar uyarınca bir rapor sunmasını ve 84 üncü madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.

Trend raporlaması

MADDE 83– (1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan, Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı veya Ek I'in 9.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan ve teknik dokümantasyon ile ürün bilgisinde belirtilen cihaz performansı ile karşılaştırıldığında beklenen hatalı sonuçlarda anlamlı her artışı 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı ya da performanstaki değişikliği belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir.

(2) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmesini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Yönetmelik uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Kurum, bu tür değerlendirme sonuçları ile bu tür tedbirlerin alınması hakkında Komisyonu, ilgili AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi

MADDE 84 – (1) 82 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun olduğu şekilde üçüncü fıkrada atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kurumla, ilgili yetkili otoriteler ile ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla iş birliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, Kurumu ve diğer yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz.

(2) Kurum; 82 nci madde uyarınca bildirilen yurt içinde meydana gelen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen ya da yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte değerlendirir.

(3) Kurum; ikinci fıkrada atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında, kamu sağlığının korunmasını ve sorunun nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik faydası, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Kurum ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği

düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I'de yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, Kurumun talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar.

(4) Kurum; ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler, gerektiğinde imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.

(5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.

(6) Kurum veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; destek tanı cihazları söz konusu olduğunda, Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde ve Ek X'un 3 numaralı maddesinin (1) bendinde belirtilen prosedürler uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından hangisine danışıldığına bağlı olarak tıbbi ürünü ruhsatlandıran ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nı ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir.

(7) Kurum; üçüncü fıkra uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta yatan ciddi olumsuz olaylara ve değerlendirmesinin çıktılarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(8) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirimi yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil(ler)inde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapılmasına imkân tanımak üzere Kuruma veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülkeyle ilgili bir durum vasıtasıyla usulünce gerekçelendirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelerde aynı olur.

b) Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI'ları içererek ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle hâlihazırda verilmişse münferit kayıt numarasını içererek saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini, cihaz arızasına ve hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik ilişkili risklere atıfta bulunarak risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.

c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

(9) Kurum,

a) Aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi hakkında birden fazla ülkede endişe olması durumunda,

b) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda,

üçüncü fıkrada atıfta bulunulan değerlendirmelerini AB üyesi ülkeler ile koordine edeceği bir prosedüre katılım sağlar.

(10) Kurum, koordinatör otorite rolünü üstlendiğinde, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyon'a bunu bildirir.

(11) Kurum kendi değerlendirmesini yapabilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere önlem alabilir. Kurum, Komisyon'a ve koordinatör yetkili otoriteye, bu değerlendirmenin sonucu ve alınan önlemler hakkında bilgi verir. Kurumun koorindatör yetkili otorite olarak atanması, kamu sağlığının ve hasta güvenliliğinin sağlanması için AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerinin kendi değerlendirmelerini yapması ve önlem alması hakkını etkilemez.

Vijilans verilerinin analizi

MADDE 85 – (1) Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, Kurum veya uygun durumda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya varsa yetkili temsilciyi bilgilendirir.

Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem

MADDE 86 – (1) Komisyon tarafından vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) İmalatçıların 82 nci maddenin birinci fıkrasında ve 84 üncü maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları.

b) İmalatçıların 82 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları,

c) İmalatçıların 83 üncü maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları.

ç) 81 inci maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlilik güncelleme raporları.

d) İmalatçıların 84 üncü maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri.

e) 84 üncü maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkraları uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler.

(2) Yetkili otoriteler ve Komisyon için birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 51 inci madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.

(3) Sağlık profesyonellerinin ve kamunun birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişimi sağlanır.

(4) 82 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(5)83 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(6) 82 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve saha güvenliği faaliyetinin yürütüldüğü/yürütüleceği diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(7) 82 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve/veya 84 üncü maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkraları uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(8) Bu maddenin dört ila yedinci fıkralarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

MADDE 87 – (1) Kurum; uygun olduğu hallerde dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar testleri dâhil olmak üzere cihazların karakteristiklerinin ve performansının uygunluğuna ilişkin uygun kontroller gerçekleştirir. Kurum özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.

(2) Kurum, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel koşulları göz önünde bulundurarak bu

faaliyetleri yürütmek üzere yeterli miktarda malzemeyi ve yeterli sayıda yetkin insan kaynağını tahsis eder.

(3) Kurum, birinci fıkrada belirtilen faaliyetleri yürütürken:

a) İktisadi işletmecilerden, gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda bedelsiz olarak; gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir.

b) Tedarikçiler ve/veya yükleniciler ile birlikte iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerektiğinde profesyonel kullanıcıların tesislerinde haberli ve gerektiği takdirde habersiz denetimler gerçekleştirir.

(4) Kurum, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılar.

(5) Kurum, kamu sağlığının korunması için gerekli olduğu durumlarda, sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el konulmasına yönelik gerekli tedbirleri alabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.

(6) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gerekli düzeltici faaliyetleri belirtir.

(7) Kurum, altıncı fıkrada atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 94 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

(8) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere iletilir. Kurum, sonuçların bir özetini, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.

(9) Kurum; uyumlaştırılmış ve yüksek seviyede bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak üzere piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ile iş birliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleriyle ve Komisyonla paylaşır. Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma konularında mutabık kalır.

Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi

MADDE 88 – (1) Kurum; vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın;

a) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya

b) Bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığına,

ilişkin gerekçesinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Kurum ve diğer yetkili otoriteler ile iş birliği yapar.

Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür

MADDE 89 – (1) Kurumun; 88 inci madde uyarınca yaptığı değerlendirmede hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine veyahut kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik olarak cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmesi durumunda, Kurum ilgili cihazların imalatçısından, imalatçının yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, açıkça tanımlanan ve ilgili iktisadi işletmeciye bildirilen makul bir süre içerisinde;

a) Cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hale getirmeye,

b) Riskin yapısıyla orantılı bir şekilde, cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamaya, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmaya, cihazı piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya,

yönelik uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını gecikmeksizin talep eder.

(2) Kurum; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.

(3) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdukları ilgili bütün cihazlar açısından uygun tüm düzeltici faaliyetlerin Türkiye ve AB genelinde gecikmeksizin yapılmasını sağlar.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda Kurum, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Kurum; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve ayrıca ikinci fıkrada atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(5) Dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirim özellikle, uygun olmayan cihazın tanımlanması ve takibi için gerekli veriler, cihazın menşesi, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.

(6) Prosedürün başka bir yetkili otorite tarafından başlatılması durumunda Kurum; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair elindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldığı tedbirler hakkında, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İlgili yetkili otorite tarafından alınan tedbirlere itirazı olması durumunda Kurum, itirazlarını, Komisyon'a ve diğer AB üyesi ülkelere 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.

(7) Bir yetkili otorite tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimin yapılmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoriteler ya da Komisyon tarafından itiraz olmaması durumunda, bu tedbirler geçerlilik kazanır. Bu durumda Kurum, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırmak ya da piyasada cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmesizin uygulanmasını sağlar.

Tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür

MADDE 90 - (1) Bir yetkili otorite tarafından alınan bir tedbire karşı, 89 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoritelerin itirazlarının bulunması durumunda Komisyonun değerlendirmesi beklenir.

(2) Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede söz konusu tedbirin haklı olduğu kanısına varılması durumunda, Kurum 89 uncu maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyonun, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmediği durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyonun, 89 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içerisinde birinci fıkrada tanımlanan prosedür uyarınca bir karar almaması durumunda, tedbirin haklı olduğu kabul edilir.

(3) Komisyonun ya da bir yetkili otoritenin, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için Komisyonca alınabilecek gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler uygulanır.

Diğer uygunsuzluklar

MADDE 91 – (1) Kurum; 88 inci madde uyarınca bir değerlendirme yaptığında, bir cihazın bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan

ve bu iktisadi işletmeciye iletilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir.

(2) İktisadi işletmecinin birinci fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda Kurum; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Kurum, bu tedbirleri 94 üncü maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir.

Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler

MADDE 92 – (1) Kurum; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski gösteren bir değerlendirme yaptıktan sonra hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak amacıyla bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisi veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.

(2) Kurum, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri ivedilikle bilgilendirir.

(3) Komisyonun, tedbirlerin gerekçelerini değerlendirmesi neticesinde, bu tedbirlerin bildiriminden itibaren 6 ay içerisinde gerekçelere ilişkin bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirler geçerli kabul edilir.

İyi idari uygulamalar

MADDE 93 – (1) Kurum tarafından 89 ila 92 nci maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, Kurum alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciyi gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda hukuki itiraz yollarını ve itirazlara ilişkin yasal süre sınırlarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda uygun bir şekilde yayımlanır.

(2) İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk nedeniyle acil eylem gerektiren durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan uygun bir süre içerisinde görüşlerini Kuruma bildirmesi için imkân tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkânı tanınır ve bunun ardından yapılan faaliyet gecikmeksizin yeniden incelenir.

(3) İktisadi işletmecinin, etkili bir düzeltici faaliyet yaptığını ve cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.

(4) 89 ila 92 nci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda Kurum, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

MADDE 94 – (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 87 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri.

b) 87 nci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu.

c)89 uncu maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler.

ç) 91 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler.

d) 92 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler.

e) 87 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve varsa, söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler yetkili otoritelere ve Komisyon'a erişilebilir olur.

(3) Kurum ve diğer yetkili otoriteler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve yetkili otoriteler arasındaki iş birliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez.

SEKİZİNCİ KISIM
Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, AB Referans Laboratuvarları ve Cihaz Kayıtları

BİRİNCİ BÖLÜM
Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, AB Referans Laboratuvarları ve Cihaz Kayıtları

Yetkili otoriteler

MADDE 95 – (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyon'a bildirir.

İş birliği

MADDE 96 – (1) Komisyonun, bu Yönetmeliğin yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda diğer yetkili otoriteler ve Komisyonla iş birliği yapar.

(2) Kurum, Komisyonun desteğiyle ve uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında iş birliği sağlamak amacıyla uluslararası düzeyde geliştirilen girişimlere katılır.

Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet

MADDE 97 – (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte hareket eder.

Avrupa Birliği Referans Laboratuvarları

MADDE 98 – (1) Kurum, sınıf D ve gerektiğinde sınıf C cihazlar için bir AB Referans Laboratuvarı olarak atanmak üzere başvuran ve bu maddede belirtilen kriterleri karşılayan bir laboratuvarı Komisyon'a teklif edebilir.

(2) AB referans laboratuvarı olarak atanan Türkiye'de yerleşik bir laboratuvar atama kapsamı dâhilinde, uygun olduğu hallerde, aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) 50 nci maddenin üçüncü fıkrasının üçüncü cümlesinde belirtildiği üzere, sınıf D cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansını ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu doğrulamak.

b) Ek IX'un 4.12 numaralı maddesinde ve Ek XI'in 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği üzere, imal edilmiş sınıf D cihazların veya sınıf D cihaz partilerinin örnekleri üzerinde uygun testleri yapmak,

c) Bu Yönetmeliğin uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyon'a, MDCG'ye, yetkili otoritelere ve onaylanmış kuruşlara bilimsel ve teknik destek sağlamak.

ç) Spesifik cihazlar ya da cihaz kategorisi veya grubu ile ilgili olarak en son teknolojik gelişmelere ilişkin bilimsel görüş sunmak.

d) Kuruma danıştıktan sonra bir ulusal referans laboratuvarları ağı kurmak ve yönetmek ve ağdaki referans laboratuvarlarının bir listesini ve görevlerini yayımlamak.

e) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinde ve piyasa gözetimi ve denetiminde uygulanacak olan uygun test ve analiz yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunmak.

f) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin performansına yönelik iyi uygulamaların geliştirilmesinde onaylanmış kuruluşlarla iş birliği yapmak.

g) Metrolojik olarak daha yüksek dereceden uygun referans materyalleri ve referans ölçüm prosedürleri hakkında tavsiyelerde bulunmak.

ğ) Ortak spesifikasyonların ve uluslararası standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak.

h) Bu Yönetmelik uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon taleplerine cevaben bilimsel görüşler sunmak ve bu görüşleri gizliliğe ilişkin hükümleri göz önünde bulundurarak elektronik yollarla yayımlamak.

ı) Gerektiğinde, sınıf C cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansının ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunun doğrulanmasını sağlamak.

(3) AB referans laboratuvarı olarak faaliyet gösterecek Türkiye'de yerleşik bir laboratuvar aşağıdaki kriterleri yerine getirir:

a) Atandığı in vitro tanı cihazları alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda ve uygun nitelikte personele sahip olmak.

b) Kendine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmana ve referans materyaline sahip olmak.

c) Uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak.

ç) Uygun idari organizasyona ve yapıya sahip olmak.

d) Personelinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak.

e) Kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmek.

f) Personelinin in vitro tanı cihazı sektöründe tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmamalarını garanti etmek, muhtemel her türlü doğrudan ve dolaylı çıkar çatışması için beyanda bulunmak ve herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı güncellemek.

(4) Onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin AB referans laboratuvarından bilimsel veya teknik destek ya da bilimsel görüş talep etmeleri durumunda, laboratuvarın görevi yerine getirirken yaptığı masrafları tamamen veya kısmen karşılamak üzere ilgili onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin, Komisyon tarafından önceden belirlenmiş şeffaf koşullara göre ücret ödemeleri gerekebilir.

(5) AB referans laboratuvarları bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, Komisyon tarafından, yerinde ziyaretler ve denetimler de dâhil olmak üzere, kontrollere tabi olur. Bu kontroller, AB referans laboratuvarının atanmış olduğu gerekliliklere uymadığını ortaya çıkarırsa, Komisyon tarafından atamanın kısıtlanması, askıya alınması ve geri çekilmesi dâhil olmak üzere uygun tedbirler alınır.

(6) Türkiye'de yerleşik AB referans laboratuvarları personeli tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmaz. Bu kişiler, kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, sahip olabilecekleri her türlü doğrudan veya dolaylı çıkarları beyan eder ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı günceller. Çıkar beyanı, Komisyon web sitesi üzerinden kamunun erişimine açık olur.

Cihaz kayıtları ve veri bankaları

MADDE 99 – (1) Kurum; karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadede güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine katkıda bulunur.

DOKUZUNCU KISIM
Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

BİRİNCİ BÖLÜM
Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

Gizlilik

MADDE 100 – (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut hükümlere ve uygulamalara halel gelmeksizin, bu Yönetmeliğin uygulanmasında yer alan tüm taraflar;

a) 101 inci madde uyarınca kişisel verileri korumak,

b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari gizli bilgilerini ve mesleki sırlarını korumak,

c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmeliğin etkili uygulanmasını sağlamak,

için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder.

(2) Birinci fıkraya halel gelmeksizin, yetkili otoritelerin ya da Komisyonun Kurumla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar, Kurumun ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin adli süreçte bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez.

Kişisel Verilerin Korunması

MADDE 101 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Ücretlendirme

MADDE 102 – (1) Kurum; ücret düzeylerini şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama ilkeleri çerçevesinde belirleyerek, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

(2) Kurum; ücretlerin yapısının ve düzeyinin yayımlanmasından en az 3 ay önce, Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.

ONUNCU KISIM
Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 103 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerinin ihlaline yönelik Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Komite prosedürü

MADDE 104 – (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi ile birlikte hareket eder.

Danışma komisyonları

MADDE 105 – (1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 106 – (1) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

b) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 3/5/2019 tarihli Düzeltici Kararı ve

c) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil tarihli 27/12/2019 Düzeltici Kararı,

dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik ve atıflar

MADDE 107 – (1) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin;

a) 14 üncü maddesi, 18 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve performans çalışmalarıyla ilgili yükümlülükler, on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi, 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.

(2) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO'da yayımlanan bildirimler, 26/5/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(3) Onaylanmış kuruluşlar tarafından 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca;

a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak söz konusu Yönetmeliğin Ek VI'sı kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 6 ncı maddeye istisna olarak, 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve üçüncü fıkra uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip olan bir cihaz; yalnızca, bu Yönetmeliğin uygulanma tarihinden itibaren 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

b) Bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelikteki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

c) Dördüncü Kısma ve ikinci fıkraya halel gelmeksizin, (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(5) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca 26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile üçüncü fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde bir sertifikaya uygun olarak 26/5/2022 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 27/5/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

(6) Dördüncü ve beşinci fıkralarda atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 27/5/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

(7) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine istisna olarak, bu Yönetmeliğe uygun olan cihazlar 26/5/2022 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.

(8) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine istisna olarak, bu Yönetmeliğe uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşları, 26/5/2022 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Yönetmelik uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelikte belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26/5/2022 tarihinden önce bu Yönetmelik uyarınca sertifika düzenleyebilir.

(9) 50 nci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen prosedürlere tabi olan cihazlarla ilgili olarak yedinci fıkra, MDCG'ye, uzman heyetlere ve AB referans laboratuvarlarına gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.

(10) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendine, 13 üncü maddesine ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, 27 nci maddenin üçüncü fıkrası, 29 uncu maddenin birinci fıkrası ve 53 üncü maddenin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir.

(11) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendi uyarınca Kurum tarafından verilen izinler; izinlerde belirtilen geçerliliği korur.

(12) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, performans çalışmaları, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında on üçüncü fıkrada yer alan hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

(13) 27 nci maddesi, 29 uncu maddesi, 30 uncu maddesi, 42 nci maddesinin on birinci fıkrası, 44 üncü maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 51 inci maddesinin ikinci fıkrası, 52 nci maddesinin birinci fıkrası, 68 ila 75 inci maddeleri, 77 nci maddesi, 81 inci maddesinin ikinci fıkrası, 82 nci ve 83 üncü maddeleri, 84 üncü maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile 84 üncü maddesinin sekizinci fıkrasının (c) bendi, 85 inci maddesi, 87 nci maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 89 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 91 inci maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 93 üncü maddesinin dördüncü fıkrası ve bu maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendi EUDAMED'in 26/5/2022 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, EUDAMED ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler, Komisyonun, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde EUDAMED'in tam işlevselliği ulaştığını ve işlevsel özelliklerini karşıladığını belirten bir bildiri yayımladığı tarihten 6 ay sonra uygulanır.

(14) 33 ila 48 inci maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler, 26/5/2022 tarihine kadar yalnızca 36 ncı madde uyarınca atanma başvurusu yapan onaylanmış kuruluşlara uygulanır.

İKİNCİ BÖLÜM
Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 108 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 95 inci ve 98 inci maddeleri ile geçici 1 inci maddesinin on dördüncü fıkrası yayımı tarihinde,

b) 27 nci maddesinin üçüncü fıkrası ve 53 üncü maddesinin beşinci fıkrası, geçici birinci maddesinin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra,

c) 25 inci maddesinin dördüncü fıkrası; sınıf D cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, sınıf B ve C cihazlar için 26/5/2025 tarihinde ve sınıf A cihazlar için 26/5/2027 tarihinde,

ç) 76 ncı maddesi 26/5/2029 tarihinde,

d) Diğer hükümleri 26/5/2022 tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 109 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek I
GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

I. BÖLÜM
GENEL GEREKLİLİKLER

1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşulları altında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle; cihazlar güvenli ve etkili olur, cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olması sağlanarak, cihazlar hastaların ya da kullanıcıların veya uygun olduğu hallerde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.

2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ekte belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir.

3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılır. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken:

a) Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder,

b) Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder,

c) Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan ve amaçlanan kullanımla ilişkili olan riskleri tahmin eder ve değerlendirir,

ç) Bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder,

d) Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve

e) (d) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder.

4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle güvenlilik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla, toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için imalatçılar riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle:

a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır,

b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve

c) Güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar.

İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir.

5. İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken;

a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, uygulanabildiği hallerde kullanım ortamını ve tıbbi ve fiziksel koşullarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).

6. İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın

imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.

7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmesi ve depolanması sırasında (örneğin sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın amaçlanan performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen potansiyel faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.

II. BÖLÜM
PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER

9. Performans karakteristikleri

9.1. Cihazlar; genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (ü) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde imalatçı tarafından belirlenen amaçlara ve hedeflenen performansı gerçekleştirmeye uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlendiği şekilde ve özellikle uygun olduğu hallerde aşağıda belirtilen performansları gerçekleştirir:

a) Analitik performans; örneğin, numune toplamaya, ilgili bilinen endojen ve eksojen interferansın ve çapraz-reaksiyonların ele alınmasına ve kontrolüne yönelik uygun kriterlerin belirlenmesi de dâhil olmak üzere; analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), saptama ve miktar belirleme limiti, ölçüm aralığı, lineerlik, eşik değeri.

b) Klinik performans; örneğin, tanısal duyarlılık, tanısal seçicilik, tahmini pozitif değer, tahmini negatif değer, olabilirlik oranı, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki beklenen değerler.

9.2. Cihazın performans karakteristikleri, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım ömrü süresince sürdürülür.

9.3. Cihazların performansının kalibratörlerin ve/veya kontrol materyallerinin kullanımına bağlı olması durumunda, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği, uygun referans ölçüm prosedürleri ve/veya daha yüksek uygun metrolojik referans materyalleri vasıtasıyla sağlanır. Mevcutsa, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri ile sağlanır.

9.4. Cihaz normal kullanım koşulları altında kullanıldığında etkilenebilecek olan cihaz karakteristikleri ve performansları özellikle aşağıdaki durumlarda kontrol edilir:

a) Kişisel test cihazları için, meslekten olmayan kişiler tarafından elde edilen performanslar.

b) Hastabaşı test cihazları için, ilgili ortamlarda (örneğin hasta evinde, acil ünitelerinde, ambulanslarda) elde edilen performanslar.

10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler

10.1. Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak; kullanılan materyaller ile numuneler, tespit edilecek analit veya belirteç (örneğin biyolojik dokular, hücreler, vücut sıvıları ve mikroorganizmalar) arasında fiziksel ve/veya kimyasal uyumsuzluk nedeniyle analitik performansın bozulması ihtimaline özellikle dikkat edilir.

10.2. Cihazlar, kullanım amaçları dikkate alınarak hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan

riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir.

10.3. Cihazlar, aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya parçacıklardan kaynaklanan riskleri makul olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının 3. Bölümü uyarınca kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olan maddelere (CMR) ve insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 51 inci maddesi uyarınca tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddelere özel dikkat gösterilir.

10.4. Cihazlar, kullanımının amaçlandığı ortamın niteliği ve cihazın kendisi dikkate alınarak, cihaz içerisine maddelerin istenmeden girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon

11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:

a) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,

b) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğu kadar azaltır ve

c) Gerekli olduğu durumda, kullanım boyunca cihazın mikrobiyal kontaminasyonunu ve numune kapları söz konusu olduğunda numunenin kontaminasyon riskini önler.

11.2. Cihazların steril durumlarını veya mikrobiyal durumlarını koruyan ambalajları hasar görmediği sürece; steril ya da spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalajları kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlayacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

11.3. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.

11.4. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.

11.5. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.

11.6. Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.

12. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar

Cihazların hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içermesi durumunda, kaynakların seçilmesi, bu tür kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, muhafazası, test edilmesi ve kullanımı ile kontrol prosedürleri; kullanıcıların ve diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür.

Özellikle, mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik, imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla sağlanır. Mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanların etkisi cihazın kullanım amacının bir parçası ise ya da bu tür eliminasyon veya inaktivasyon süreçleri cihazın performansını etkiliyorsa, belirli cihazlar bu uygulamadan muaf tutulabilir.

13. Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi

13.1. Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını

etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım talimatında belirtilir.

13.2. Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:

a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski.

b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (interferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler.

c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler.

ç) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler.

d) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler.

e) Test veya analizleri amaçlandığı şekilde gerçekleştirmek için, örneğin, cihazlarla kullanılan numune kaplarına, çıkartılabilir parçalara ve/veya aksesuarlara ilişkin renk ve/veya numerik ve/veya karakter kodlarının karıştırılması nedeniyle, numunelerin yanlış tanımlanması ve hatalı sonuca varılmasına ilişkin riskler.

f) Diğer cihazlarla her türlü öngörülebilir interferans riskleri.

13.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenebilir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir.

13.4. Cihazlar; ayarlamanın, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabileceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

13.5. Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

13.6. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım talimatında açıklanır.

13.7. Ölçüm, izleme veya gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel indikatörler dâhil) kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.

14. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar

14.1. Primer analitik ölçüm fonksiyonuna sahip olan cihazlar, cihazın kullanım amacı dikkate alınarak bu Ekin 9.1 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca uygun analitik performansı sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/06/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmeliğe (80/181/AT) uygun olan birimlerle ifade edilir.

15. Radyasyondan koruma

15.1. Cihazlar; diyagnostik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin (planlanan, planlanmayan, sızıntı veya saçılan) radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

15.2. Cihazların tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olabildiğince;

a) Yayılan radyasyonun karakteristiklerinin ve miktarının kontrol edilebilmesini ve/veya ayarlanabilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir,

b) Yayılan radyasyonla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır.

15.3. Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir.

16. Elektronik programlanabilir sistemler, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar

16.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

16.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.

16.3. Bu Ekin 16 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

16.4. İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.

17. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar

17.1. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

17.2. Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur.

17.3. Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik interferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

17.4. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik interferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

17.5. Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18. Mekanik ve termal risklere karşı koruma

18.1. Cihazlar, mekanik risklere karşı kullanıcıları ve diğer kişileri koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.2. Cihazlar, öngörülen çalışma şartları altında yeterince stabil ve öngörülen çalışma ortamına özgü şartlara dayanıklı olur; kullanım ömrü boyunca bu dayanıklılığı korumak için imalatçı tarafından belirlenen her türlü muayene ve bakım gerekliliklerine tabi olur.

18.3. Hareketli parçaların mevcudiyeti, maddelerin parçalanması veya kopması ya da sızmasına bağlı risklerin olması durumunda uygun koruma araçları bulundurulur.

Hareketli parçalara karşı koruma sağlayanlar başta olmak üzere cihaza dâhil edilen korumalar ve diğer araçlar; emniyetli, cihazın normal çalışmasına engel olmayan ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde cihazın rutin bakımını kısıtlamayan şekilde olur.

18.4. Cihazlar, belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.5. Cihazlar, yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.6. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

18.7. Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvaları üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir.

Aynı bilgiler, bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir.

18.8. Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere, cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.

19. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma

19.1. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar; hedeflenen kullanıcının mevcut becerileri ve imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevresinde makul olarak öngörülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazdan elde edilen sonucun doğru yorumlanması ve hatalı bilgilerden kaçınılması amacıyla, imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar hedeflenen kullanıcı tarafından anlaşılır ve uygulanması kolay olur. Hastabaşı cihazlar söz konusu olduğunda imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, kullanıcılar için gerekli eğitim seviyesini, nitelikleri ve/veya deneyimi açıkça belirtir.

19.2. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar;

a) Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, prosedürün bütün aşamalarında hedeflenen kullanıcı tarafından cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini,

b) Cihazın ve mevcutsa numunenin kullanımında ve ayrıca sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcı tarafından hata yapma riskinin mümkün olduğunca azaltılmasını,

sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

19.3. Kişisel test ve hastabaşı test amaçlı cihazlar, uygun olduğu hallerde, hedeflenen kullanıcının:

a) Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini,

b) Cihaz geçerli bir sonuç vermediği takdirde uyarılmasını

sağlayacak bir prosedür içerir.

III. BÖLÜM
CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

20. Etiket ve kullanım talimatı

20.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler

Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlilik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur:

a) Etiket ve kullanım talimatının ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım talimatı hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır.

b) Etikette gerekli gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde bulunabilir. Bununla birlikte her bir birimin tam etiketlemesi uygulanabilir değilse, söz konusu bilgiler çoklu cihaz ambalajının üzerine koyulur.

c) Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir.

ç) Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. Ancak, istisnai ve usulüne göre gerekçelendirilmiş durumlarda, eğer cihaz bu tür bir kullanım talimatı olmadan güvenli ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılabiliyorsa, kullanım talimatı gerekmez ya da kısaltılabilir.

d) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı her durumda bedelsiz olarak ilave suretlerin teminini talep edebilir.

e) Hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sadece profesyonel kullanım amaçlı cihazların kullanım talimatı kullanıcıya, kâğıt olmayan bir formatta örneğin elektronik ortamda sunulabilir.

f) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir.

g) Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, hedeflenen kullanıcı dikkate alınarak, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.

ğ) Bileşenlerinin niteliği ve miktarı ile mevcut oldukları yapı dikkate alındığında, tehlikeli olarak değerlendirilebilecek bir madde veya karışım ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ilgili zararlılık işaretleri ve etiketleme gereklilikleri uygulanır. Cihazın kendisi veya etiketi üzerinde bütün bilgileri koymak için yeterli alanın bulunmaması durumunda, ilgili zararlılık işaretleri etiket üzerine konur ve söz konusu Yönetmeliğin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım talimatında yer verilir.

h) İlgili tüm bilgilerin uygun şekilde kullanım talimatında yer almaması durumunda Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin güvenlik bilgi formuna ilişkin hükümleri uygulanır.

20.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı.

c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi.

ç) Uygulanabildiği hallerde, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi.

d) Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge, ya da bu cihaz bir 'performans çalışmasına yönelik cihaz' ise, bu duruma dair bir gösterge.

e) "LOT NUMARASI" veya "SERİ NUMARASI" kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eş değer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası.

f) 25 inci maddede ve Ek VI Kısım C'de atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı.

g) Cihazın, performansta bozulma olmadan güvenli bir şekilde kullanımına yönelik süre sınırıyla ilgili asgari yıl ve ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge.

ğ) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir.

h) İlgili olduğu durumda, ağırlık veya hacim, numerik sayı veya bunların kombinasyonu ya da ambalajın içeriklerini doğru bir şekilde yansıtan diğer birimler ile ifade edilen net içerik miktarının bir göstergesi.

ı) Özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge.

i) Uygun olduğu hallerde, cihazın steril durumu ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge ya da özel mikrobiyal durumu veya temizlik durumunu gösteren ifade.

j) Cihaz kullanıcısının veya diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

k) Kullanım talimatının, bu Ekin 20.1 numaralı maddesinin (e) bendi uyarınca kâğıt ortamda temin edilmediği durumda, talimatın erişilebilirliğine (veya mevcudiyetine) yönelik atıf ve uygulanabildiği hallerde, kullanım talimatının erişilebildiği web sitesi adresi.

l) Uygulanabildiği hallerde, özel işletim talimatları,

m) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur.

n) Cihaz kişisel test veya hastabaşı test amaçlı ise bu duruma dair bir gösterge.

o) Hızlı testlerin kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olmaması durumunda, hariç tutmayla ilgili açık bir ifade.

ö) Cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak bulundurulan münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların her biri, bu Ekte belirtilen etiketleme gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar.

p) Uygulanabildiği hallerde, cihazların ve çıkarılabilir bileşenlerin oluşturduğu olası riskleri tespit etmek amaçlı bütün faaliyetlere imkân sağlamak üzere söz konusu cihazlar ve bağımsız bileşenler ürün partisi bazında tanımlanır. Bu bilgiler, uygulanabilir olduğu sürece cihazın kendisi üzerinde ve/veya uygun olduğu hallerde satış ambalajı üzerinde belirtilir.

r) Kişisel test cihazlarına yönelik etiket aşağıdaki detayları taşır:

i) Testi gerçekleştirmek için gereken numune/numunelerin türü (örneğin kan, idrar veya tükürük).

ii) Testin doğru bir şekilde çalışması için ilave materyallere yönelik ihtiyaç.

iii) İlave tavsiye ve destek için iletişim bilgileri.

Kişisel test cihazlarının adı, imalatçı tarafından belirtilenin haricinde bir kullanım amacını ifade etmez.

20.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler

Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur:

a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge.

b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan.

c) Sterilizasyon yöntemi.

ç) İmalatçının adı ve adresi.

d) Cihazın tanımı.

e) İmalat tarihi (ay ve yıl).

f) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya yönelik süre sınırıyla ilgili en azından yıl, ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge.

g) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenlere ilişkin olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat.

20.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

20.4.1. Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Cihazı spesifik bir şekilde tanıması için kullanıcıya kesinlikle gerekli olan ayrıntılar.

c) Cihazın kullanım amacı:

i) Neyin tespit edildiği ve/veya ölçüldüğü,

ii) Fonksiyonu (örneğin tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, destek tanı),

iii) Aşağıdakiler bağlamında sağlanması amaçlanan spesifik bilgiler:

- Bir fizyolojik veya patolojik durum,
- Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluklar,
- Bir tıbbi duruma veya hastalığa yönelik predispozisyon,
- Olası alıcılarla ilgili güvenliliğin ve uyumluluğun belirlenmesi,
- Tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmek,
- Terapötik tedbirlerin tanımlanması veya izlenmesi,

iv) Otomatik olup olmadığı,

v) Kalitatif, yarı kantitatif veya kantitatif olup olmadığı,

vi) Gereken numunenin/numunelerin türü,

vii) Uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyon ve

viii) Destek tanı cihazları için destek testin ilişkili olduğu tıbbi ürünün Uluslararası Mülkiyeti Haiz Olmayan İsmi.

ç) Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge ya da bu cihaz bir 'performans çalışmasına yönelik cihaz' ise bu duruma dair bir gösterge.

d) Uygun olduğu şekilde, hedeflenen kullanıcı (örneğin kişisel test, hastabaşı kullanım, laboratuvarda profesyonel kullanım, sağlık profesyonelleri).

e) Testin çalışma prensibi.

f) Kalibratörlerin ve kontrollerin tanımı ve kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk).

g) Reaktiflerin tanımı, kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk) ve reaktif ürünün yapısal bileşimi ve reaktif(ler)in veya kitin aktif bileşen(ler)inin konsantrasyonu ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihazın ölçümü etkileyebilecek başka maddeler içerdiğine dair bir ifade.

ğ) Temin edilen materyallerin listesi ve temin edilmeyen fakat gereken özel materyallerin listesi.

h) Başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan ya da bunlarla birlikte kurulan veya bunlara bağlanan cihazlar için:

- Ana performans karakteristikleri de dâhil, valide edilmiş ve güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için gerekli bilgiler ve/veya
- Cihaz ve ekipman kombinasyonları için bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler.

ı) Uygulanacak özel depolama (örneğin sıcaklık, ışık, nem, vb.) ve/veya elleçleme koşullarına dair bir gösterge.

i) Depolama koşullarını ve ilgili olduğu yerde çalışma solüsyonlarının depolama koşulları ve stabilitesi ile birlikte ana ambalajın ilk açılışından itibaren raf ömrünü içerebilecek kullanım stabilitesi ve

j) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, steril durumu ile ilgili bir gösterge, sterilizasyon yöntemi ve kullanım öncesinde steril ambalajın hasar görmesi durumunda uyulacak talimatlar.

k) Kullanıcının uyarılar, önlemler, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

i) Cihazın görünümünde performansı etkileyebilecek bir değişiklikle ilgili olarak cihazın arızalanması ya da bozulması durumundaki uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

ii) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

iii) Diyagnostik amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik interferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

iv) Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler.

v) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur.

vi) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, dekontaminasyon, ambalajlama ve uygun olduğu hallerde valide edilmiş yeniden sterilizasyon yöntemi dâhil olmak üzere, yeniden kullanıma olanak sağlayan uygun süreçlere ilişkin bilgiler. Cihazın bundan sonra tekrar kullanımına devam edilmemesi gerektiğini gösteren (örneğin malzemenin bozulma belirtileri veya izin verilebilir azami tekrar kullanım sayısı gibi) bilgiler sağlanır.

l) Cihaza dâhil edilen potansiyel bulaşıcı materyaller ile ilgili uyarılar ve/veya önlemler.

m) Gerektiği hallerde, temiz oda ortamı gibi özel yerler veya radyasyon güvenliği gibi konularda özel eğitim ya da hedeflenen kullanıcının belirli yeterliliklerine ilişkin gereklilikler.

n) Numunenin toplanması, kullanımı ve hazırlanmasına yönelik şartlar.

o) İmalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılması için cihazın, sterilizasyon, nihai montaj ve kalibrasyon gibi kullanıma hazır olmadan önceki hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar.

ö) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının; güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler:

- Temizlik ve dezenfeksiyon dâhil önleyici ve düzenli bakımın niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar.
- Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması.
- Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve
- Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler.

p) Uygulanabildiği hallerde, kalite kontrol prosedürlerine yönelik tavsiyeler.

r) Uygulanan referans materyallerinin ve/veya daha yüksek referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması dâhil olmak üzere, kalibratörlere ve kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği ve ilgili ölçüm değerleri ve birimleri ile sağlanan, kendi kriterlerine göre izin verilen, bir cihaz partisinden diğerine, azami varyasyona ilişkin bilgiler.

s) Hesaplamalar ve sonuçların yorumlanması ve ilgili olduğu yerde bir doğrulama testinin değerlendirilmesi de dâhil olmak üzere analiz prosedürü, uygulanabilir olduğunda kullanım talimatına ilgili ölçüm değerleri ve birimleriyle sağlanan bir cihaz partisinden diğerine, varyasyona ilişkin bilgiler eşlik eder.

ş) Analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), tespit ve tayin sınırları (ilgili bilinen interferansların, çapraz-reaksiyonların ve yöntem sınırlamalarının kontrolü için gerekli olan bilgiler), ölçüm aralığı, lineerlik ve kullanıcı tarafından mevcut referans ölçüm prosedürlerinin ve materyallerin kullanımı hakkında bilgiler gibi, analitik performans karakteristikleri.

t) Bu Ekin 9.1 numaralı maddes'inde tanımlandığı şekilde klinik performans karakteristikleri.

u) Analitik sonuç hesaplamasının yapıldığı matematiksel yaklaşım.

ü) İlgili olduğu yerde, eşik değer, tanısal duyarlılık ile tanısal seçicilik, tahmini pozitif ve negatif değer gibi, klinik performans karakteristikleri,

v) İlgili olduğu yerde, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki referans aralıkları.

y) Etkileşime yol açan maddeler veya cihazın performansını etkileyebilecek kısıtlamalara (örneğin hiperlipideminin veya hemolizin görsel kanıtı, numunenin yaşı) ilişkin bilgiler.

z) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

i) Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddeler ile kontamine olan sarf malzemeler).

ii) Çevresel tehlikeler (örneğin potansiyel olarak tehlikeli seviyelerde radyasyon yayan bataryalar veya materyaller).

iii) Fiziksel tehlikeler (örneğin patlama).

aa) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve teknik destek almaya yönelik telefon ve/veya faks numarası ve/veya web sitesi adresi ile birlikte ulaşılabileceği ve konumunun belirlenebileceği kayıtlı iş yerinin adresi.

bb) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi ile birlikte yapılan değişikliklerin açıkça belirtilmesi.

cc) Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu yetkili otoriteye raporlanması gerektiğine dair kullanıcıya yönelik bir uyarı,

çç) Cihaz kitleri, ayrı cihazlar olarak bulundurulabilen münferit reaktifler ve maddeler içeriyor ise bu cihazların her biri bu Ekin kullanım talimatına ilişkin gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar.

dd) Kendileri cihaz olan yazılımlar ya da yazılım dâhil elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar için donanım, bilgi teknolojileri ağları karakteristikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili olarak yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler.

20.4.2. Kişisel test amaçlı cihazlara yönelik kullanım talimatı ayrıca aşağıdaki ilkelere de uyar:

a) Reaktiflerin hazırlanması, numunelerin toplanması ve/veya hazırlanması, testin nasıl gerçekleştirileceği ve sonuçlarının nasıl yorumlanacağına ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere test prosedürünün ayrıntılarına yer verilir.

b) Kullanıcı tarafından cihazın kullanılması ve cihaz tarafından sağlanan sonucun/sonuçların anlaşılmasını mümkün kılmak için imalatçı tarafından temin edilen diğer bilgilerin yeterli olması şartıyla spesifik ayrıntılar hariç tutulabilir.

c) Cihazın kullanım amacı, hedeflenen kullanıcının tıbbi içeriği anlamasını ve sonuçları doğru bir şekilde yorumlamasını mümkün kılacak şekilde yeterli bilgi sağlar.

ç) Sonuçlar, hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak bir şekilde ifade edilir ve sunulur.

d) Pozitif, negatif veya belirsiz sonuç durumunda yapılması gereken faaliyetlere ilişkin tavsiye ile birlikte test limitleri ve yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuç olasılığı hakkında kullanıcıya bilgi sağlanır. Yaş, cinsiyet, menstrüasyon, enfeksiyon, egzersiz, açlık, diyet veya ilaç tedavisi gibi test sonucunu etkileyebilecek faktörlere ilişkin bilgiler de sağlanır.

e) Kullanıcının, uygun sağlık profesyoneline danışmadan tıbbi bir karar almaması hakkında yönlendirici bir uyarı, hastalık etkilerine ve yatkınlığına ilişkin bilgiler ve gerektiğinde özel kullanıcının ilave tavsiye alabileceği ulusal yardım hatları ve web siteleri gibi bilgiler içerir.

f) Önceden tanısı konulmuş mevcut hastalığın veya durumun izlenmesi için kullanılan kişisel test amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, hastanın sadece ilgili tedavi hakkında uygun eğitimi alması şartıyla tedaviyi düzenleyebileceğine ilişkin bilgi içerir.

Ek II

TEKNİK DOKÜMANTASYON

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve bu Ekte listelenen unsurları özellikle içerir.

1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DÂHİL OLMAK ÜZERE CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONU

1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları

a) Ürünün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcılar dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı,

b) Cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen, Ek VI Kısım C'de atıfta bulunulduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliği mümkün kılan başka bir özgün atıf yoluyla açık bir tanımlama,

c) Cihazın, aşağıdakilere ilişkin bilgiler içeren kullanım amacı:

i) Neyin tespit edileceği ve/veya ölçüleceğine,

ii) Tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, destek tanı gibi fonksiyonuna,

iii) Tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesi hedeflenen spesifik durum ya da risk faktörüne,

iv) Otomatik olup olmadığına,

v) Kalitatif, yarı kantitatif veya kantitatif olup olmadığına,

vi) Gereken numunenin/numunelerin türüne,

vii) Uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyona,

viii) Hedeflenen kullanıcıya,

ix) Destek tanı cihazları için ilgili hedef popülasyona ve ilişkili tıbbi ürün(ler)e.

ç) Söz konusu analiz yöntemi prensibi veya aletin çalışma prensibinin tanımı,

d) Ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe,

e) Cihazın risk sınıfı ve Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural(lar)ına ilişkin gerekçe,

f) Bileşenlerin tanımı ve uygun olduğu hallerde, ilgili bileşenlerin antikorlar, antijenler, nükleik asit primerleri gibi reaktif içeriklerinin tanımı,

ve uygulanabildiği hallerde:

g) Cihazla birlikte temin edilen numune toplama ve taşıma materyallerinin tanımı ya da kullanım için tavsiye edilen spesifikasyonların tanımları,

ğ) Otomatik analiz aletleri için; uygun analiz karakteristiklerinin ya da özel analizlerin tanımı,

h) Otomatik analizler için; uygun enstrümantasyon karakteristiklerinin ya da özel enstrümantasyonun tanımı,

ı) Cihazla birlikte kullanılacak her türlü yazılımın tanımı,

i) Cihazın piyasaya arz edilmesi amaçlanan farklı konfigürasyonlarının/varyantlarının tanımı veya tam listesi,

j) Söz konusu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların veya cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı.

1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf

a) İmalatçı tarafından üretilen cihazın, varsa önceki nesli veya nesilleri hakkında genel bir açıklama,

b) Varsa, yurt içi piyasada veya uluslararası piyasalarda bulunan, benzer olarak tanımlanmış cihazlar hakkında genel bir açıklama.

2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER

İmalatçı tarafından aşağıdaki bilgiler eksiksiz bir şekilde temin edilir:

a) Cihazın ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı gibi ambalajının üzerindeki Türkçe etiket/ler ve

b) Türkçe kullanım talimatları.

3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ

3.1. Tasarım bilgileri

Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasını sağlayan bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Cihazla kullanılması için sağlanan veya tavsiye edilen; antikorlar, antijenler, enzimler ve nükleik asit primerleri gibi cihaz için önemli olan içeriklerin tanımı,

b) Aletler için, başlıca alt sistemlerin çalışma prensipleri ve kontrol mekanizmaları gibi analitik teknolojinin, özel bilgisayar donanımının ve yazılımın tanımı,

c) Aletler ve yazılımlar için, bütün sistemin genel açıklaması,

ç) Yazılımlar için, algoritma olarak adlandırılan veri yorumlama metodolojisinin tanımı,

d) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar için, bu cihazları kişisel teste veya hastabaşı teste uygun hale getiren tasarıma ilişkin hususların tanımı.

3.2. İmalat bilgileri

a) İmalat, montaj, nihai ürün testi ve bitmiş cihazın ambalajlanması gibi imalat süreçlerinin anlaşılmasına imkân sağlayan bilgiler. Kalite yönetim sisteminin veya gerekli diğer uygunluk değerlendirme prosedürlerinin denetimi için daha detaylı bilgiler sağlanır,

b) Tedarikçiler ve yükleniciler dâhil olmak üzere, imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin tanımlanması.

4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

Dokümantasyon; kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan ve Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi aşağıdakileri içerir:

a) Cihaza uygulanan genel güvenlilik ve performans gereklilikleri ve diğerlerinin neden uygulanmadığına ilişkin bir açıklama,

b) Uygulanabilir her bir genel güvenlilik ve performans gerekliliğine uygunluğu göstermek için kullanılan metot(lar),

c) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar veya diğer çözümler ve

ç) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek amacıyla uygulanan her bir uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona veya diğer metoda uygunluğun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımı. Burada belirtilen bilgiler; bu tür kanıtın teknik dokümantasyonda ve uygulanabildiği hallerde teknik dokümantasyonun özetinde nerede bulunduğuna dair bir atıf içerir.

5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ

Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgiler içerir:

a) Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve

b) Benimsenen çözümler ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.

6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON

Dokümantasyon; cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen tüm doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmalar ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.

Bu dokümantasyon şunlardan oluşur:

6.1. Cihazın analitik performansına ilişkin bilgiler

6.1.1. Numune türü

Bu bölüm; depolama, uygulanabildiği hallerde numune taşıma şartları ve kritik zamanlı analiz yöntemleri bakımından, numunenin alınması ile analizi arasındaki süreye ilişkin bilgiler gibi stabilite,

süre, sıcaklık sınırları ve donma/çözülme döngüleri gibi depolama şartları da dâhil olmak üzere, analiz edilebilecek farklı numune türlerini tanımlar.

6.1.2. Analitik performans karakteristikleri

6.1.2.1. Ölçüm doğruluğu

a) Ölçüm gerçekliği

Bu bölüm; ölçüm prosedürünün gerçekliğine ilişkin bilgiler sağlar ve gerçekliği belirlemek için seçilen araçların yeterliliğinin değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, verileri yeteri kadar ayrıntılı bir şekilde özetler. Gerçeklik ölçümleri, sadece onaylı bir referans materyalinin veya yönteminin mevcut olması durumunda hem kantitatif hem de kalitatif analizler için uygulanır.

b) Ölçüm kesinliği

Bu bölüm; tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik çalışmalarını tanımlar.

6.1.2.2. Analitik duyarlılık

Bu bölüm; çalışma tasarımı ve sonuçları hakkında bilgiler içerir. Numunenin türü ve matriks, analit seviyeleri ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğu da dâhil numunenin hazırlanması ile ilgili bir tanımlama içerir. Analiz duyarlılığını belirlemek için kullanılan hesaplamaların bir tanımı ile birlikte her bir konsantrasyonda test edilen tekrar sayısı da verilir.

6.1.2.3. Analitik özgüllük

Bu bölüm; numunede başka maddelerin/ajanların varlığında analitik özgüllüğü belirlemek için gerçekleştirilen girişim ve çapraz reaktivite çalışmalarını tanımlar.

Analizde potansiyel olarak interferans ve çapraz reaksiyona yol açan maddelerin veya ajanların değerlendirilmesine, test edilen madde veya ajan tipine ve konsantrasyonuna, numune türüne, analit test konsantrasyonuna ve sonuçlara ilişkin bilgiler sağlanır.

Analiz türüne ve tasarımına bağlı olarak büyük ölçüde değişiklik gösteren, interferans ve çapraz reaksiyona yol açan maddeler veya ajanlar, aşağıdakiler gibi eksojen veya endojen kaynaklardan kaynaklanabilir:

a) Tıbbi ürünler gibi hasta tedavisi için kullanılan maddeler,

b) Alkol ve yiyecekler gibi hasta tarafından sindirilen maddeler,

c) Koruyucular ve dengeleyiciler gibi numune hazırlama sırasında eklenen maddeler;

ç) Hemoglobin, lipitler, bilirubin ve proteinler gibi spesifik numune türlerinde karşılaşılan maddeler,

d) Prekürsörler ve metabolitler gibi benzer yapıdaki analitler ya da test koşullarını taklit edebilen, bir koşul için pozitif ama söz konusu analiz için negatif olan numuneler de dâhil olmak üzere test koşullarıyla ilgili olmayan tıbbi durumlar.

6.1.2.4. Kalibratör ve kontrol materyali değerlerinin metrolojik izlenebilirliği

6.1.2.5. Analizin ölçüm aralığı

Bu bölüm; saptama limiti de dâhil olmak üzere, ölçüm sistemlerinin lineer olup olmamasına bakılmaksızın, ölçüm aralığına ilişkin bilgileri içerir ve ölçüm aralığı ve saptama limitinin nasıl belirlendiğine ilişkin bilgileri açıklar.

Bu bilgiler, numune türü, sayısı, tekrar sayısı ve matrikse, analit seviyelerine ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğuna ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere, numunenin hazırlanması ile ilgili bir açıklama içerir. Mevcutsa, yüksek doz kanca etkisi (hook effect) ve seyreltme adımları gibi azaltmayı destekleyen veriler ile ilgili bir açıklama eklenir.

6.1.2.6. Analiz eşik değerinin tanımı

Bu bölüm; analiz eşik değerinin belirlenmesine yönelik yöntemleri de içeren çalışma tasarımın bir tanımı ile birlikte aşağıdaki gibi analitik verilerin bir özetini içerir:

a) Çalışılan popülasyon(lar): demografik veriler, seçim, dâhil etme ve hariç tutma kriterleri, çalışmaya dâhil olan bireylerin sayısı.

b) Numunelerin karakterizasyon yöntemi veya şekli ve

c) Sonuçlar elde etmek ve mevcutsa gri alan / belirsiz bölge belirlemek için alıcı işletim karakteristiği (Receiver Operator Characteristic-ROC) gibi istatistiksel yöntemler.

6.1.3. Ek XIII'te atıfta bulunulan analitik performans raporu.

6.2. Klinik performansa ve klinik kanıta ilişkin bilgiler. Performans değerlendirme raporu

Dokümantasyon, Ek XIII'te atıfta bulunulduğu şekilde bilimsel geçerlilik raporunu, analitik ve klinik performans raporlarını değerlendirmeleri ile birlikte kapsayan performans değerlendirme raporunu içerir.

Ek XIII Kısım A'nın 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik performans çalışma dokümanları, teknik dokümantasyona dâhil edilir ve/veya teknik dokümantasyonda bu dokümanlara tam olarak atıfta bulunulur.

6.3. Numune stabilitesi hariç stabilite

Bu bölüm; belirtilen raf ömrünü, kullanım stabilitesini ve nakliye stabilitesi çalışmalarını tanımlar.

6.3.1. Belirlenen raf ömrü

Bu bölüm; cihaz için belirlenen raf ömrünü destekleyen stabilite testi çalışmalarına ilişkin bilgiler içerir. Bu testler, rutin üretim koşullarına eş değer koşullar altında imal edilen asgari üç farklı lot üzerinde gerçekleştirilir. Söz konusu üç lotun ardışık olması gerekmez. Hızlandırılmış çalışmalar veya gerçek zamanlı verilerden tahmin edilen veriler, başlangıçta belirtilen raf ömrü için kabul edilebilir olur; ancak gerçek zamanlı stabilite çalışmaları ile takip edilir.

Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Protokol, lot sayısı, kabul kriterleri ve test aralıklarını içeren çalışma raporu.

b) Hızlandırılmış çalışmalar gerçek zamanlı çalışmalardan önce yapılmışsa hızlandırılmış çalışmalarda kullanılan yöntem tanımlanır.

c) Sonuçlar ve belirlenen raf ömrü.

6.3.2. Kullanım stabilitesi

Bu bölüm; gerçek veya simüle edilmiş olmasına bakılmaksızın, cihazın rutin kullanımını yansıtan bir lota yönelik kullanım stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler içerir. Bu; açık vial stabilitesini (open vial stability) ve/veya otomatik aletler için cihaz üstündeki stabilitesini (on-board stability) içerebilir.

Otomatik aletler için kalibrasyon stabilitesinin belirtilmesi durumunda, destekleyen veriler dâhil edilir.

Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri ve test aralıkları dâhil).

b) Sonuçlar ve belirlenen kullanım stabilitesi.

6.3.3. Nakliye stabilitesi

Bu bölüm; cihazların öngörülen nakliye koşullarına toleransını değerlendirmek için bir cihaz lotuna yönelik nakliye stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler sağlar.

Nakliye çalışmaları; gerçek ve/veya simüle edilmiş koşullar altında yapılabilir ve aşırı sıcak ve/veya soğuk gibi çeşitli nakliye koşullarını içerir.

Bu tür bilgiler aşağıdakileri tanımlar:

a) Çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri dâhil).

b) Simüle edilmiş koşullarda kullanılan yöntem.

c) Sonuç ve tavsiye edilen nakliye koşulları.

6.4. Yazılım doğrulama ve validasyon

Dokümantasyon, bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılımın validasyonu ile ilgili kanıt içerir. Bu tür bilgiler, genellikle firma bünyesinde gerçekleştirilen ve nihai sürüm öncesinde asıl kullanıcı ortamında uygulanabilir olan bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu ayrıca farklı donanım konfigürasyonlarının tamamını ve uygulanabildiği hallerde etiketlemede tanımlanan işletim sistemlerini ele alır.

6.5. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler

a) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik bir durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların bir açıklaması. Steril olarak piyasaya arz

edilen cihazlar söz konusu olduğunda, validasyon raporları dâhil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu; biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve mevcutsa sterilant kalıntı testini ele alır,

b) Hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bu tür materyallerin kaynağına ve toplandığı koşullara ilişkin bilgiler,

c) Ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı,

ç) Cihaz amaçlandığı şekilde çalışması için başka alete bağlanacak ise imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alınarak bu tür alete bağlandığında Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ilişkin kanıt dâhil, nihai kombinasyonun tanımı.

Ek III

PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

78 ila 81 inci maddeler uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.

1. 79 uncu madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı;

İmalatçı; 78 inci maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar.

a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır:

- Periyodik güvenlilik güncelleme raporlarından alınan bilgiler dâhil ciddi olumsuz olaylara ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlere ilişkin bilgiler,
- Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler,
- Trend raporlamasından elde edilen bilgiler,
- İlgili uzmanlık literatürü ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar,
- Geri bildirimler ve şikâyetler dâhil, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve
- Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari olarak aşağıdakileri kapsar:

- (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak üzere proaktif ve sistematik bir süreci. Bu süreç, cihazların performansıyla ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve ayrıca cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır.
- Toplanmış verileri değerlendirmek üzere etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri.
- Fayda-risk analizinin ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun indikatörleri ve eşik değerleri.
- Şikâyetleri araştırmak ve sahadan toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek üzere etkili ve uygun yöntemleri ve araçları.
- Gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dâhil,83 üncü maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olumsuz olayları yönetmek üzere yöntemleri ve protokolleri.
- Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri.
- 78 inci , 79 uncu ve 81 inci maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı.
- Düzeltici faaliyetler dâhil, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri.
- Düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve
- Ek XIII Kısım B'de atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası performans takibi planını ya da piyasaya arz sonrası performans takibinin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

2. 81 inci maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu ve 80 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.

Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 29 uncu maddede atıfta bulunulduğu şekilde münferit kimlik numarası ve kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi.

2. İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade.

3. Ek VI Kısım C'de atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI.

4. AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkân verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

5. Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı.

6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmeliğe ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade.

7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar.

8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması.

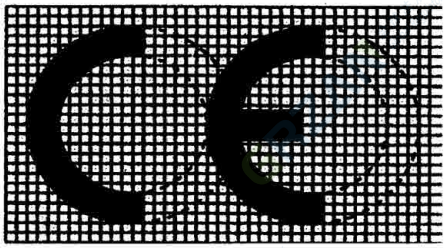
9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler.

10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

Ek V

CE UYGUNLUK İŞARETİ

1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan "CE" harflerinden oluşur:



2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise yukarıda yer alan ölçekli çizimde belirtilen oranlara uyulur.

3. CE işaretinin bileşenleri esasen 5 mm'den az olmayan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.

Ek VI

CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER, UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ ve UDI SİSTEMİ

KISIM A

27 NCİ MADDENİN ÜÇÜNCÜ FIKRASI ve 28 NCİ MADDE UYARINCA CİHAZLARIN ve İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER

İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; bu Kısmın 1'inde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve bu Kısmın 2'sinde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.

1. İktisadi işletmeciyle ilgili bilgiler

1.1. İktisadi işletmecinin türü (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),

1.2. İktisadi işletmecinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.3. Bilgilerin sunumunun bu Kısmın 1.1'inde bahsedilen iktisadi işletmecilerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, ilgili kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.4. 16 ncı maddede atıfta bulunulan mevzuata uyum sorumlusu veya sorumlularının adı, adresi ve iletişim bilgileri.

2. Cihazla ilgili bilgiler

2.1. Temel UDI-DI,

2.2. Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın tipi, numarası ve bitiş tarihi, bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ile sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere yönelik bağlantı,

2.3. Cihazın piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu Türkiye / AB üyesi ülkeler,

2.4. Sınıf B, sınıf C veya sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı Türkiye / AB üyesi ülkeler,

2.5. İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.6. Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.7. Mikrobiyal kaynaklı hücrelerin veya maddelerin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.8. Cihazın risk sınıfı,

2.9. Uygulanabildiği hallerde, performans çalışmasının tek bir kimlik numarası,

2.10. 11 inci maddenin on dördüncü fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

2.11. Sınıf C veya D cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlilik ve performans özeti,

2.12. Cihazın durumu (piyasada/ artık piyasaya arz edilmiyor/ geri çağrılmış/ saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).

2.13. Cihazın yeni bir cihaz olup olmadığına dair gösterge.

Bir cihaz;

a) İlgili analit veya diğer parametreler için bu tür bir cihazın son 3 yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde sürekli olarak bulunmadığı,

b) Prosedürün son üç yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde belirli bir analit veya diğer parametrelerle bağlantılı olarak sürekli kullanılmayan bir analitik teknolojiyi içerdiği

durumlarda yeni olarak kabul edilir.

2.14. Cihazın kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olup olmadığına dair gösterge.

KISIM B

26 NCI VE 27 NCİ MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ

İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:

1. Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar.

2. 25 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar.

3. Cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası).

4. Mevcutsa, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI'nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir 'kullanım birimi' UDI-DI, atanır).

5. İmalatçının adı ve adresi (etiket üzerinde belirtildiği şekilde).

6. 29 uncu maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilen münferit kayıt numarası (SRN).

7. Mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi (etikette belirtildiği şekilde).

8. 24 üncü maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminolojisi kodu.

9. Cihazın risk sınıfı.

10. Cihazın adı veya ticari adı.

11. Cihaz modeli ya da referans veya katalog numarası.

12. Ek ürün açıklaması (isteğe bağlı).

13. Uygulanabilirse depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım talimatında belirtildiği şekilde).

14. Uygulanabilirse, cihazın ilave ticari adları.

15. Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır).

16. Uygulanabilirse, azami yeniden kullanım sayısı.

17. Steril etiketli cihaz (evet/hayır).

18. Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır).

19. Elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı).

20. Mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar.

21. Cihazın durumu (piyasada/artık piyasaya arz edilmiyor/geri çağrılmış/saha güvenliği faaliyeti başlatılmış).

KISIM C
UDI SİSTEMİ

1. Tanımlar

1.1. Otomatik tanımlama ve veri toplama (AIDC)

AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri; barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.

1.2. Temel UDI-DI

Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.

1.3. Kullanım birimi DI

Kullanım Birimi DI, bir UDI'nın, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye hizmet eder.

1.4. Konfigüre edilebilir cihaz

Konfigüre edilebilir cihaz; imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen birkaç bileşenden oluşan cihazdır. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir.

1.5. Konfigürasyon

Konfigürasyon; imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir.

1.6. UDI-DI

UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfanumerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere 'erişim anahtarı' olarak kullanılır.

1.7. İnsan tarafından okunabilir çeviri (HRI)

HRI; UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.

1.8. Ambalaj seviyeleri

Ambalaj seviyeleri; tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, örneğin koli veya kutu gibi, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir.

1.9. UDI-PI

UDI-PI, üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur.

UDI-PI'ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih tipini içerir.

1.10. Radyo frekansı ile tanımlama RFID

RFID; tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştirilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.

1.11. Nakliyat konteynırları

Nakliyat konteynırı; lojistik sistemlere özel bir süreçle izlenebilirliğinin kontrol edildiği bir konteynırdır.

1.12. Tekil cihaz kimliği (UDI)

UDI; küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfanumerik karakterler dizisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın, belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI; UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur.

'Tekil' kelimesi, her bir üretim biriminin serileştirilmesi anlamına gelmez.

1.13. UDI taşıyıcısı

UDI taşıyıcısı; UDI'yı AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır.

UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D (1-Boyutlu) / lineer barkod, 2D (2-Boyutlu) / Matriks barkod ve RFID şeklindedir.

2. Genel gereklilikler

2.1. UDI'nın iliştirilmesi ilave bir gereklilik olup bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.

2.2. İmalatçılar, cihazları için benzersiz UDI'lar tahsis eder ve bunları muhafaza eder.

2.3. Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.

2.4. Sadece Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.

3. UDI

3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI'ları bulunur.

3.2. Nakliyat konteynırları, bu Kısmın 3.1'indeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI'ya gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI'sını veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.

3.3. UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.

3.4. UDI-DI, cihaz ambalajının her bir seviyesi için özgün olur.

3.5. Etiket üzerinde lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi yer alıyorsa bu, UDI-PI'ın bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI'ya dâhil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa bu UDI-PI olarak kullanılır.

3.6. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bir bileşene, kendi UDI'sı ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça, farklı bir UDI tahsis edilir.

3.7. Kitlere kendi UDI'ları tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'larını taşır.

3.8. İmalatçı, bir cihaza UDI tahsis ederken ilgili kodlama standardını izler.

3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Cihaz versiyonu veya modeli.

c) Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş.

ç) Steril ambalajlanmış.

d) Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı.

e) Ambalaj içindeki cihaz miktarı.

f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar.

3.10. Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar; orijinal cihaz imalatçısının UDI'sı ile ilgili kaydı tutar.

4. UDI taşıyıcısı

4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nın AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine ve cihaz ambalajının daha üst seviyelerinin tamamının üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynırlarını kapsamaz.

4.2. Kullanım birimi ambalajı üzerinde bariz boşluk kısıtlaması olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaja yerleştirilebilir.

4.3. Sınıf A ve sınıf B tek kullanımlık cihazlar ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş ise UDI taşıyıcısının bu ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın üst seviyesinde örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde UDI taşıyıcısı bulunur. Ancak sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesini göremeyeceği bir durumda örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.

4.4. Yalnızca perakende satış noktasına yönelik cihazlar için satış noktası ambalajı üzerinde AIDC'deki UDI-PI'ların bulunması gerekmez.

4.5. UDI taşıyıcısından farklı bir AIDC taşıyıcısı ürün etiketlemesinin bir parçası olduğunda, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.

4.6. Lineer barkodlar kullanılıyorsa UDI-DI ve UDI-PI; iki veya daha fazla barkod üzerinde birleştirilmiş olabilir ya da ayrı ayrı bulunabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve ögeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.

4.7. Etiket üzerinde AIDC ve HRI'nın birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için HRI; AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile etiket üzerinde mutlaka bulunur.

4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.

4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.

4.10. Tekrar kullanılabilir cihazlar; cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken tekrar kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur.

4.11. UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanımı sırasında ve öngörülen kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.

4.12. Cihazın ambalajı UDI taşıyıcısının kolaylıkla okunabilmesine ya da taranabilmesine engel oluşturmuyor ise ayrıca ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.

4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir bitmiş cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.

4.14. UDI taşıyıcısı, cihazın normal çalışması veya depolanması süresince AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.

4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.

5. UDI veri tabanının genel ilkeleri

5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin Kısım B'sinde atıfta bulunulan temel UDI veri tabanı veri ögelerinin tamamının kullanımını destekler.

5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri ögelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumludur.

5.3. Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.

5.4. İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.

5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması, cihazın bu Yönetmeliğe uygun olduğu anlamına gelmez.

5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.

5.7. Yeni UDI-DI'lara yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.

5.8. İmalatçılar, yeni bir UDI-DI gerektirmeden bir ögede yapılan değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.

5.9. Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.

5.10. Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.

6. Spesifik cihaz tiplerine yönelik kurallar

6.1. Bir kitin parçası olan ve kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlar

6.1.1. Bu tür cihazların UDI'sı cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemden sonra okunabilir olur.

6.1.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.

6.2. Cihaz yazılımı

6.2.1. UDI tahsis kriterleri

UDI, yazılımın sistem seviyesinde atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulan yazılım ve kendi başına bir cihaz olan yazılım bu gerekliliğe tabi olur.

Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.

6.2.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir:

a) Orijinal performansı.

b) Yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını.

c) Verilerin yorumlanmasını.

Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı arayüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.

6.2.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez.

Minör yazılım revizyonları; genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur.

Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.

6.2.4. Yazılıma yönelik UDI yerleştirme kriterleri

a) Yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI'nın tamamının HRI gösterimini ve AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur,

b) UDI; kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde, "hakkında" dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında sağlanır ya da başlangıç ekranına dâhil edilir,

c) Görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı arayüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama arayüzü (API) vasıtasıyla UDI'yı iletme kabiliyetine sahip olur,

ç) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI'nın insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. "Hakkında" menüsü, açılır pencere vb. elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur,

d) Yazılıma yönelik UDI'nın insan tarafından okunabilir formatı; UDI'yı tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.

Ek VII

ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER

1. Organizasyonel ve genel gereklilikler

1.1. Hukuki statü ve organizasyonel yapı

1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat doğrultusunda kurulur ve onaylanmış kuruluşun tüzel kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümante edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir.

1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyonel yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümante edilir. Bu gibi durumlarda, bu Ekin 1.2 numaralı maddesi ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.

1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, yurt dışında yerleşik olan tüzel kişiliklere kısmen veya tamamen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları açıkça tanımlanır ve dokümante edilir. Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.

1.1.4. Onaylanmış kuruluşun organizasyonel yapısı, sorumlulukların tahsisi, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur.

1.1.5. Onaylanmış kuruluş; organizasyonel yapısı ile üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümante eder.

1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için bütün yetki ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini.
- Onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi.
- Onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü.
- Onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü.
- Sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar.
- Gerekli olduğu durumlarda, tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için personele ve/veya komitelere yetki devri.
- Kurum ile iş birliği ve diğer yetkili otoriteler, Komisyon ve diğer onaylanmış kuruluşlar ile iletişime ilişkin yükümlülükler.

1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık

1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak cihazın imalatçısından bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmecilerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.

1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya yönelik ve organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümante eder ve uygular. Bu tür prosedürler; onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerinde yer almak da dâhil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktı ve çözümleri dokümante edilir.

1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

a) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını ya da bu tür cihazların kişisel amaçlara yönelik kullanımını engellemez.

b) Atandıkları cihazların; tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez.

c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz.

ç) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir hizmeti teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında, imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz.

d) (ç) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde yer alma durumu, işe başlama anında tamamen dokümante edilir ve olası çıkar çatışmaları bu Ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, 3 yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin yanı sıra değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan yüklenicilerin ücret miktarı, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.

1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse bunlar ile onaylanmış kuruluş ve/veya Kurum arasında bağımsızlığı ve çıkar çatışması olmaması sağlanır ve bu durum dokümante edilir.

1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, şube/temsilciliklerinin veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar ve bunu dokümante eder.

1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelikte tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.

1.2.9. Bu Ekin 1.2 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.

1.3. Gizlilik

1.3.1. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, şube/temsilciliklerinin, yüklenicilerinin ve harici kuruluşların personelinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun; ifşa etmenin kanunen gerekli olduğu durumlar haricinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi süresince elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Yönetmelik ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında

görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 1.3 numaralı maddesinin gerekliliklerine ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

1.4. Sorumluluk

1.4.1. İlgili mevzuat uyarınca sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği veya uygunluk değerlendirmesinden doğrudan kamunun sorumlu olduğu durumlar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme faaliyetlerine uygun şekilde sorumluluk sigortası yaptırır.

1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.

1.5. Mali gereklilikler

Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde başlangıç aşamasındaki belirli durumları dikkate alarak mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik yaşayabilirliği ile ilgili kanıtları dokümante eder ve sunar.

1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım

1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 47 nci maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini sağlar. Ayrıca değerlendirme ve karar alıcı personelinin bu Yönetmelik çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.

2. Kalite yönetimi gereklilikleri

2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir.

2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak;

- Faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere, yönetim sistemi yapısına ve dokümantasyona,
- Faaliyetlerin ve sorumlulukların personele tahsis edilmesine yönelik politikalara,
- Onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak; değerlendirme ve karar alma süreçlerine,
- Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin; planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde adaptasyonuna,
- Dokümanların kontrolüne,
- Kayıtların kontrolüne,
- Yönetim gözden geçirmelerine,
- İç denetimlere,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlere,
- Şikâyetler ve itirazlara,
- Sürekli eğitime,

değinir. Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.

2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan şube/temsilcilikler ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde, kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.

2.4. Onaylanmış kuruluş, tüm personelinden onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymak üzere bir imza veya eş değeri yoluyla resmi olarak taahhütte bulunmasını talep eder. Bu taahhütname; gizlilik, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile müşterilerle mevcut ya da önceden var olmuş herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar. Personelin; gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uyduğunu belirten yazılı beyanları vermesi zorunludur.

3. Kaynak gereklilikleri

3.1. Genel

3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, bu görevlerin onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından yürütülmesine ya da onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülmesine bakılmaksızın, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur.

Onaylanmış kuruluşlar özellikle; gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmana, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya erişim sağlar.

Bu gibi gereklilikler; onaylanmış kuruluşun, atanmış olduğu her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz tipi için ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli kalıcı olarak her daim bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle Ek I'de belirtilenler olmak üzere bu Yönetmeliğin gerekliliklerini göz önüne alarak cihazların tıbbi işlevselliğinin, performans değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur.

Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler bu Ekin 4.1 numaralı maddesinde düzenlenmiştir.

Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar.

3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ve sürekli bir eğitim öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

3.1.3. Onaylanmış kuruluş; yükleniciler ve dış uzmanlar dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme düzeyini açıkça dokümante eder ve söz konusu personeli bu doğrultuda bilgilendirir.

3.2. Personele ilişkin yeterlilik kriterleri

3.2.1. Onaylanmış kuruluş; bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli başlangıç eğitimlerini ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri: atama kapsamında yer alan; cihazlar, teknolojiler ve faaliyet alanına (örneğin biyouyumluluk, sterilizasyon, kişisel ve hastabaşı test, destek tanı ve performans değerlendirme vb.) ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi ve karar alma ve partinin serbest bırakılması gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

3.2.2. Bu Ekin 3.2.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 40 ıncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bildirim için Kurum tarafından tanımlanan kapsam uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar.

Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesine yönelik tanımlanır:

- Biyolojik güvenlik.
- Performans değerlendirme.
- Kişisel ve hastabaşı test cihazları.
- Destek tanı cihazları.
- Fonksiyonel güvenlilik.
- Yazılım.
- Ambalajlama.
- Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri.

3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur:

- Cihazlara ilişkin mevzuat ve ilgili kılavuz dokümanlar.
- Bu Yönetmelikte belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri.
- Cihazların tasarımı ve imalatı ile birlikte cihaz teknolojileri hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı.
- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterleri.
- Cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personele ilişkin eğitim.
- Bir onaylanmış kuruluş bünyesinde bu Yönetmelik veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.

3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dâhil edilir:

- İmalatçı tarafından yürütülen performans değerlendirmenin onaylanmış kuruluşça değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek.
- Bu Yönetmeliğin, ortak spesifikasyonların, kılavuzların ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri hakkında dış klinik uzmanları uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve etkilerinin tamamen farkında olmalarını sağlamak.
- Performans değerlendirmenin ve ilişkili performans çalışmalarının içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan performans değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek.
- Sunulan performans değerlendirme ve dış klinik uzmanların imalatçının performans değerlendirmesi ile ilgili değerlendirme sonuçlarını bilimsel açıdan değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek.
- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen performans değerlendirmenin değerlendirilmesinin tutarlılığını ve karşılaştırılabilirliğini belirleyebilmek.
- İmalatçının performans değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek, herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek.
- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. Performans değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler.

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örneğin imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında olur ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur.

- Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi.

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Performans değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi.

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere Ek IX ila Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme.

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.6. İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçisi), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler.

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örneğin imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı kalite yönetimi alanında olur.

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi.

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim.

- Kalite yönetim sistemleri, ilgili standartlar ve kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi.

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere, Ek IX ila Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme.

- Kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim.

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.7. Belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir bütün olarak aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur:

- Cihaz mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar.

- Bu Yönetmelik ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri.

- Cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri.

- Belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı.

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve sisteme dâhil olan personel için gerekli yeterlilikler.

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.3. Personelin yeterliliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon

3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve bu Ekin 3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. Bu Ekin 3.2 numaralı maddesinde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda, onaylanmış kuruluş, spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere ilgili personelin yetkilendirilmesini Kuruma gerekçelendirir.

3.3.2. Bu Ekin 3.2.3 numaralı maddesi ila 3.2.7 numaralı maddesinde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris,

- Yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi kanıtlayan kayıtlar. Bu kayıtlar; her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirlemeye yönelik bir gerekçe ve her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.

3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar

3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Ekin 3.2 numaralı maddesine halel gelmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir.

Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün halinde yükleniciye verilemez; ancak bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan dış denetçiler ve uzmanlar tarafından yürütülebilir. Spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve onaylanmış kuruluş adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik tüm sorumluluk söz konusu onaylanmış kuruluşta kalmaya devam eder.

Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez:

- Dış uzmanların yeterliliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi.

- Söz konusu yükleniciliğin denetim veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetim ve belgelendirme faaliyetleri.

- Spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi.

- Nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları.

3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri sağlar:

- Yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşılamasını.

- Yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele devretmemesini.

- Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin, birinci ve ikinci alt bentlerde gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini.

Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümante edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.

3.4.3. Yüklenicilerin veya dış uzmanların özellikle yeni cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi kapsamında kullanılması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş,

atandığı her ürün alanında; uygunluk değerlendirmesinin bütününü yönetmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve belgelendirme konusunda karar almak için yeterli iç yetkinliğe sahip olur.

3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı

3.5.1. Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan bütün iç ve dış personelin ve yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının ilk değerlendirmesine ve sürekli izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.

3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve her bir personelin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme, asgari olarak aşağıdaki hususları doğrular:

- Personelin, cihazlara ilişkin mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, kılavuz dokümanlardan ve bu Ekin 1.6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması,
- Personelin, bu Ekin 3.1.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim öğretim programına katılması.

4. Süreç gereklilikleri

4.1. Genel

Onaylanmış kuruluş; başvuru öncesi faaliyetlerinden karar alma ile gözetim ve denetime kadar her bir aşamayı kapsayan ve gerektiğinde cihazların özgünlüklerini dikkate alarak atandığı her bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmeye yönelik dokümante edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur.

Bu Ekin 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8 numaralı maddelerinde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez.

4.2. Onaylanmış kuruluş fiyat tarifesi ve başvuru öncesi faaliyetleri

Onaylanmış kuruluş:

a) İmalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklamasını kamuya açık bir şekilde yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyon sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu belirtir.

b) Belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetleri ile ilgili diğer mali şartlara ilişkin dokümante edilmiş prosedürlere ve bu hususlar hakkında dokümante edilmiş detaylara sahip olur.

c) Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler; reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasa erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmemesini ya da böyle bir çıkarıma yol açmamasını sağlar.

ç) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Yönetmeliğin kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerin incelenmesini gerektiren dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar.

4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme

Onaylanmış kuruluş; Ek IX ila Ek XI'de atıfta bulunulduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder.

Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlar içerir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme

hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir.

Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

a) Onay istenen ilgili Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması.

b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması.

c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Yönetmelik kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,

ç) Onaylanmış kuruluşun, atandığı kapsamda başvuruyu değerlendirme kabiliyeti.

d) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti.

Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümante edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.

4.4. Kaynakların tahsisi

Onaylanmış kuruluş, tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin; uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazlar, sistemler, süreçler ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan ve uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, her bir başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme görevlerinin her biri için kullanılan personel dâhil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin dağılımı ve bu dağılımda sonradan yapılan değişiklikler dokümante edilir.

4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri

4.5.1. Genel

Onaylanmış kuruluş ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür.

Onaylanmış kuruluş, Ek IX ila Ek XI'de belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlamak.
- Değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyim olacak şekilde sağlamak ve objektiflik ve bağımsızlığı sürekli olacak şekilde temin etmek ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu yapmak.
- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek.
- İmalatçının teknik dokümantasyonunu ve Ek I'de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek.
- İmalatçının performans değerlendirme ile ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek.
- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bu sürecin değerlendirilmesi ile performans değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunları Ek I'deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek.
- Ek IX'un 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütmek.
- Sınıf B veya sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, temsili bir temelde cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirmek.

- Uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlamak ve periyodik olarak yürütmek, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütmek veya talep etmek ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirmek.

- Cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak ve örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü tanımlamak.

- Bir imalatçının ilgili eklere uygunluğunu değerlendirmek ve doğrulamak.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese dahi, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.

4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi

a) Bir onaylanmış kuruluş; kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak denetimden önce ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İlgili uygunluk değerlendirme eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin kapsamının tümünü göstermek ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar.

- Farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağılımını tespit eder, imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir.

- Denetim programında belirtilen her bir denetim için; denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar.

- Sınıf B ve sınıf C cihazlar için; imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar. Bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihaz gamının sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar.

- Münferit denetimler yürütmek üzere nitelikli ve yetkili personeli gereğine uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

b) Onaylanmış kuruluş; hazırladığı denetim programına dayanarak ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- Kalite yönetim sisteminin, kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve sürekli gözetime kadar her aşamada bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağladığını doğrulamak üzere; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Yönetmelik gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler.

- İlgili teknik dokümantasyona dayanarak imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle:

— Tasarım ve geliştirme,
— Üretim ve süreç kontrolleri,
— Ürün dokümantasyonu,
— Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrolleri,
— Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetler ve
— Piyasaya arz sonrası klinik takip

yönünden inceler ve denetler,

- Ayrıca Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dâhil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler.

- Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklendirilir.

- Hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolü olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler.

- Performans değerlendirme için kendi örnekleme planına dayanarak ve bu Ekin 4.5.4 numaralı maddesini dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür.

- Onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Yönetmelik gerekliliklerı ve ilgili standartlar ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.

4.5.3. Ürün doğrulama

Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluşlar, Ek IX'un II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Cihazın kullanımı, biyouyumluluk, performans değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuları incelemek üzere uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi,

- Tasarımın bu Yönetmeliğe uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu Ekin 4.5.4 ve 4.5.5 numaralı maddelerinin dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

Tip incelemeleri

Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere Ek X uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5.4 ve 4.5.5 numaralı maddelerini dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama.

- Onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma.

- Bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante etme.

- İmalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir.

- Doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşma.

- Test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

Her ürün partisinin inceleme ve test yoluyla doğrulanması

Onaylanmış kuruluş:

a) Ek IX ve XI uyarınca her ürün partisinin inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur,

b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur:

- Sınıf C cihazlar için; cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak.

- Sınıf B cihazlar için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmeliğin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek.

c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante eder.

ç) Ek XI'in 5 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde her ürün partisini inceleyerek ve test ederek cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

d) Onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yürütülmeyecek gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

e) Dokümante edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenir. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

4.5.4. Performans değerlendirmenin değerlendirilmesi

Prosedürler ve dokümantasyonun onaylanmış kuruluş tarafından yapılan değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçlarını, yapılan bütün validasyonları, doğrulamaları ve testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir ve bitmiş cihazın kullanım ömrü dâhil olmak üzere, ambalajını ve stabilitesini dikkate alır. Hiçbir yeni testin imalatçı tarafından yürütülmemesi durumunda veya prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi eleştirel olarak inceler.

Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de sürekli bir temelde, imalatçının performans değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

a) Ek XIII' te atıfta bulunulduğu şekilde, performans değerlendirmenin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve güncellenmesini.

b) Piyasaya arz sonrası gözetimi ve piyasaya arz sonrası performans takibini.

c) Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı.

ç) Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini.

d) Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve performans değerlendirme raporunun hazırlanmasını.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

Ek XIII'te atıfta bulunulduğu şekilde, performans değerlendirmenin onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi, aşağıdakileri kapsar:

- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını ve cihaza yönelik açıklanan iddiaları.
- Performans değerlendirmenin planlanmasını.
- Literatür taramasına yönelik metodolojiyi.
- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyonu.
- Performans çalışmalarını.
- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibini.
- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eş değerliliğin geçerliliğini, eş değerliliğin gösterimini, eş değer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğunu ve sonuçlarını.
- Performans değerlendirme raporunu.
- Performans çalışmalarının veya piyasaya arz sonrası klinik takibin yapılmamasına ilişkin gerekçeleri.

Performans değerlendirmeye dâhil edilen performans çalışmalarından elde edilen verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların, onaylanan performans çalışması ışığında geçerli olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluş; performans değerlendirmenin, Ek I'de belirtilen ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gerekliliklerıyle uygun bir şekilde aynı eksende olmasını, Ek XIII uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

4.5.5. Spesifik prosedürler

Onaylanmış kuruluş, Ek IX'un 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur.

Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş, bu tür cihaz tiplerinin değerlendirilmesi sırasında EMA'ya veya bir tıbbi ürünler yetkili otoritesine danışılması ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

4.6. Raporlama

Onaylanmış kuruluş;

- Değerlendirme sonuçlarının açık olması, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesi ve atama otoritelerindeki personel gibi değerlendirmeye dâhil olmayan kişilere bu tür uygunluk ile ilgili objektif kanıtlar sunabilmek için uygunluk değerlendirmesinin tüm aşamalarının dokümante edilmesini sağlar.

- Kalite yönetim sistemi denetimleri için açıkça görülebilir bir denetim izi sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar.

- Performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, performans değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante eder.

- Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar.

Onaylanmış kuruluşun raporu;

- Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder ve imalatçının bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından elde edilen net bir sonuç içerir.

- Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai inceleme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur ve bu tavsiye onaylanmış kuruluşta sorumlu personelden biri tarafından imzalanır,

- Söz konusu imalatçıya sunulur.

4.7. Nihai inceleme

Onaylanmış kuruluş, nihai bir karar almadan önce;

- Spesifik projeler hakkında nihai inceleme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar.

- Değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi ile ilgili olanlar da dâhil olmak üzere karar almak için gerekli rapor(lar)ın ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular.

- Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.

4.8. Kararlar ve belgelendirmeler

Onaylanmış kuruluş; sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almaya yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, bu Yönetmeliğin Beşinci Kısmında belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun;

- Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine,

- Performans değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine,

- Güncel performans değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik kilit noktalara karar vermesine,

- Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine,

- Cihazın; yeniliği, risk sınıflandırması, performans değerlendirme ve risk analizinden elde edilen sonuçlar temelinde, 5 yılı geçmeyen bir belgelendirme süresine karar vermesine,

- Sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dâhil olmak üzere karar alma ve onay aşamalarını açıkça dokümante etmesine,

- Özellikle, bir sertifikayı imzalayan son kişinin, karar alıcı veya alıcılardan farklı olması ya da bu Ekin 3.2.7 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümante etmesine,

- Ek XII'de belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeyle ilişkili kısıtlamaların veya spesifik şartların bulunup bulunmadığını gösteren sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar değil, sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamasına

imkân verir.

4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar

Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgi verme yükümlülükleri ile aşağıda belirtilen hususlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümante edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsanan ürün yelpazesi.

- Onaylanmış cihaz tasarımı.

- Onaylanmış cihaz tipi.

- Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.5 numaralı maddesi uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, aynı paragrafta atıfta bulunulan değişiklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar.

- Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular.

- İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.

4.10. Gözetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme

Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- İmalatçılarla ilgili gözetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde ürün testlerini yürüten yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemeleri ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir.

- Atanma kapsamlarıyla ilişkili olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır.

-86 ncı madde kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerinde varsa etkisini değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümante edilir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi aldığında aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir:

- Vijilans vakasının verilen sertifika ile açık bir şekilde ilgili olmadığı durumda herhangi bir faaliyette bulunmamak.

- Verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapılıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek.

- Verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi olağandışı gözetim tedbirlerini gerçekleştirmek.

- Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak.

- İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek veya

- İlgili diğer tedbirleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5 numaralı maddesindeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek.

- Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibi konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak.

- İmalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre cihazları ve teknik dokümantasyonu örneklemek ve test etmek.

- İmalatçının ilgili eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgilendirme yükümlülüklerine uymasını ve prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanması ile ilgili iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak.

- İmalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak.

- Kalite yönetim sisteminin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak.

- Uygunsuzluk tespit edilirse imalatçıdan düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek.

- Gerektiğinde ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da sertifikayı askıya almak veya geri çekmek.

Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda;

- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası performans takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak performans değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür.

- Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir.

- Performans değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım talimatına ve uygulanabildiği hallerde güvenlilik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

4.11. Yeniden belgelendirme

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari olarak her 5 yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, söz konusu imalatçının aşağıdakiler dâhil olmak üzere cihaza ilişkin değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler.

b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim.

c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim.

ç) Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtının güncellenmesinden kazanılan deneyim.

d) Performans çalışmalarının ve piyasaya arz sonrası performans takibinin sonuçları dâhil olmak üzere performans değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim.

e) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler.

f) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eş değer dokümanlardaki değişiklikler.

g) Tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:

- Yeni tedaviler,
- Test yöntemlerindeki değişiklikler,
- Biyouyumluluklarına dair bulgular dâhil olmak üzere materyaller ve bileşenlerle ilgili yeni bilimsel bulgular,
- Karşılaştırılabilir cihazlara ilişkin çalışmalardan kazanılan deneyim,
- Kayıtlardan elde edilen veriler ve kayıtlar,
- Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan performans çalışmalarından kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların performans değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibi faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özellikle dikkat eder.

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme kararı için ilk belgelendirme kararında kullandığı yöntem ve ilkelerin aynısını kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvurunun incelenmesi gibi belgelendirmeye yönelik gerçekleştirilen aşamaları dikkate almak suretiyle yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.

Ek VIII

SINIFLANDIRMA KURALLARI

1. UYGULAMA KURALLARI

1.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacını esas alır.

1.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanmıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır.

1.3. İn vitro tanı cihazının aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

1.4. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır.

Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

1.5. Bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan kalibratörler cihazla aynı sınıfta yer alır.

1.6. Spesifik bir analite veya çoklu analitlere yönelik olarak kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri, cihazla aynı sınıfta yer alır.

1.7. İmalatçı, cihazın doğru sınıflandırılması için tüm sınıflandırma ve uygulama kurallarını göz önünde bulundurur.

1.8. İmalatçının bir cihaz için birden çok kullanım amacı belirtmesi sonucunda cihazın birden fazla sınıfa dâhil olması durumunda, en yüksek sınıfta sınıflandırılır.

1.9. Aynı cihaza birçok kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan kural uygulanır.

1.10. Sınıflandırma kurallarının her biri, birincil seviye analizleri, doğrulama analizleri ve destek analizleri için uygulanır.

2. SINIFLANDIRMA KURALLARI

2.1. Kural 1

Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda kullanılması amaçlanan cihazlar sınıf D olarak sınıflandırılır:

- Transfüzyon, transplantasyon veya hücre uygulaması için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlarda ya da türevlerinin herhangi birinde, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

- Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olan hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

- İzlenmesi hasta yönetimi sürecinde kritik olan hayatı tehdit eden bir hastalığın enfeksiyon yükünün belirlenmesi.

2.2. Kural 2

Transfüzyon veya transplantasyon ya da hücre uygulaması için amaçlanan kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak üzere, kan gruplamasına veya fetüs-anne kan uyuşmazlığını belirlemeye veya doku tiplendirmesine yönelik cihazlar Sınıf C olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar aşağıdaki belirteçlerden herhangi birini tayin amaçlı ise Sınıf D olarak sınıflandırılır:

- ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell sistemi [Kell (K)];
- Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

2.3. Kural 3

Aşağıdaki amaçlarla kullanılan cihazlar sınıf C olarak sınıflandırılır:

a) Cinsel yolla bulaşan bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

b) Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olmayan enfeksiyöz bir ajanın beyin-omurilik sıvısı veya kandaki varlığının tespit edilmesi.

c) Hatalı bir sonucun; teste tabi olan kişinin, fetüsün, embriyonun veya kişinin çocuklarının ölümüne ya da ciddi sakatlığına yol açabilecek ciddi bir risk oluşturabileceği hallerde, bir enfeksiyöz ajanın tespit edilmesi.

ç) Enfeksiyöz ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi (prenatal) taramaları.

d) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, bulaşıcı hastalık veya bağışıklık durumunun tespit edilmesi.

e) Destek tanı cihazı olarak kullanılması.

f) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, hastalık evresinin tespit edilmesi.

g) Kanser taramasında, tanısında veya evrelemesinde kullanılması.

ğ) İnsan genetik testleri.

h) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir risk oluşturabileceği şartlarda tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi.

ı) Hayatı tehdit eden bir hastalıktan veya durumdan muzdarip olan hastaların yönetimi.

i) Embriyoda veya fetüste konjenital bozuklukların taranması.

j) Yeni doğan bebeklerde konjenital bozuklukların tespit ve tedavi edilememesinin hayatı tehdit eden durumlara veya ağır derecede sakatlıklara yol açabileceği durumlarda bu tür bozuklukların taranması.

2.4. Kural 4

a) Kişisel test amaçlı cihazlar sınıf C olarak sınıflandırılır. Ancak, gebeliğin tespiti, doğurganlık (fertilite) testi, kolesterol seviyesinin belirlenmesi ve idrarda glukoz, eritrosit, lökosit ve bakteri tespiti amaçlı cihazlar Sınıf B olarak sınıflandırılır.

b) Hastabaşı test cihazları kendi başlarına sınıflandırılır.

2.5. Kural 5

Aşağıdaki cihazlar, sınıf A olarak sınıflandırılır:

a) İmalatçı tarafından spesifik bir incelemeyle ilgili in vitro tanı prosedürlerine uygun hale getirmek üzere tasarlanan genel kültür ortamları ve histolojik boyalar; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler; kritik özelliklere sahip olmayan aksesuarlar; tampon çözeltileri; yıkama solüsyonları,

b) İmalatçı tarafından özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan aletler,

c) Numune kapları.

2.6. Kural 6

Diğer tüm in vitro tanı cihazları sınıf B olarak sınıflandırılır.

2.7. Kural 7

Atanmış bir kalitatif veya kantitatif değeri olmayan kontroller, sınıf B olarak sınıflandırılır.

Ek IX
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

I. BÖLÜM
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

1. İmalatçı, 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; bu Ekin 2 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4 numaralı maddelerinde belirlendiği şekilde denetime ve 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.

2. Kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi

2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa aşağıdakileri içeren bir başvuru yapar:

- İmalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her türlü imalat yeri; imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyerinin adresi.
- Kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgiler.
- Aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler.
- Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için, 18 inci madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağı.
- İmalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon.
- Kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Yönetmelik kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümante edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü.
- Kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü.
- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde piyasaya arz sonrası performans takibi planına ilişkin dokümantasyon ve 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler.
- Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde piyasaya arz sonrası performans takibi planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü.
- Performans değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon ve
- En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak performans değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklaması.

2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için sunulacak dokümantasyon özellikle aşağıdakileri yeterli bir şekilde tanımlar:

a) İmalatçının kalite hedeflerini.

b) İşletmenin organizasyonunu ve özellikle:

- Kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapıları, idari personelin sorumlulukları ile organizasyonel yetkilerini,

- Kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle uygun olmayan cihazların kontrolü dâhil bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemlerini,

- Cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi bir bölümünün başka bir tarafça yürütülmesi durumunda; özellikle bunlara uygulanan kontrol tipi ve kapsamını ve kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini izleme yöntemlerini,

- Gerektiğinde, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak yetki belgesi ve bu yetki belgesini kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubunu,

c) Cihazların tasarımını izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürleri ve teknikleri, bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyonu. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:

- İlgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eş değerliliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına yönelik süreçler dâhil, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi.

- Uygulanabilir ortak spesifikasyonları ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını.

- Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini.

- Piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil, 58 inci madde ve Ek XIII uyarınca performans değerlendirmeyi.

- Uygun klinik öncesi değerlendirme dâhil, tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri.

- Cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in III. Bölümünün gerekliliklerini yerine getirmeye yönelik çözümleri.

- İmalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve

- Tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini.

ç) İmalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, kullanılacak süreçleri ve prosedürleri (özellikle sterilizasyona ilişkin) ve ilgili dokümanları ve

d) İmalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını. Bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur.

Ayrıca imalatçı; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona onaylanmış kuruluşun erişimini sağlar.

2.3. Denetim

Onaylanmış kuruluş; bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş; uyulmadığı usulünce gerekçelendirilmediği sürece, ilgili uyumlaştırılmış standartları veya ortak spesifikasyonları karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya ortak spesifikasyonların kapsadığı gerekliliklere uyduğunu varsayar.

Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi; Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesi ila 4.5 numaralı maddesi uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümante edilmiş bir gerekçe sunar. Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir.

Ayrıca, sınıf B ve sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi temsili bir temelde seçilen cihazlara

ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzları ve özellikle teknolojinin yeniliğini, hasta ve standart tıbbi uygulama üzerindeki potansiyel etkiyi, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve uygulanabildiği hallerde sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklere yönelik gerekçesini dokümante eder.

Kalite yönetim sistemi bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.

2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş; teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

3. Gözetim değerlendirmesi

3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.

3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dâhil gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder:

- Kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu.

- Cihazların temsili bir örneği için, piyasaya arz sonrası performans takibi planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının, 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarrufların uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu.

- Kalite yönetim sisteminin tasarımla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve Ek I'in 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümleri ve

- Kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtları.

3.3. Onaylanmış kuruluşlar; periyodik olarak her 12 ayda asgari bir kez söz konusu imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek amacıyla testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.

3.4. Onaylanmış kuruluş; her 5 yılda asgari bir kez, bu Ekin 3.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez.

Bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

İmal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde numune almanın yanı sıra piyasadaki cihazlardan

numune alır ya da sadece piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.

3.5. Sınıf B ve sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; bu Ekin 2.3 numaralı maddesinin üçüncü paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümante edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili numunelere dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir değerlendirmesini de içerir.

3.6. Onaylanmış kuruluşlar, değerlendirme ekibinin; ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesine yönelik yeterli deneyime, sürekli objektifliğe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlar. Genel bir kural olarak bir baş denetçi art arda 3 yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.

3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan tasarım arasında bir farklılık bulursa ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.

II. BÖLÜM
TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ

4. Sınıf B, sınıf C ve sınıf D cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve sınıf D cihazlara uygulanabilir parti doğrulaması

4.1. Bu Ekin 2 numaralı maddesinde belirtilen yükümlülüklere ek olarak imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuruda bulunur.

4.2. Başvuru; söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.

Kişisel test veya hastabaşı test cihazları söz konusu olduğunda başvuru, bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan hususları da içerir.

4.3. Onaylanmış kuruluş, ilgili teknolojinin, cihazların ve klinik kanıtların değerlendirilmesinde kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla teknik dokümantasyonu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

4.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından performans değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili performans değerlendirmede sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik uygulamayla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlar dâhil yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder.

4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eş değer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eş değerlilik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder.

4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve performans değerlendirmenin yeterli olduğunu ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından varılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen piyasaya arz sonrası performans takibi planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.

4.7. Onaylanmış kuruluş yaptığı klinik kanıt değerlendirmesine dayanarak; performans değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibi verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik kilit noktaların tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.

4.8. Onaylanmış kuruluş; performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümante eder.

4.9. Onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce, Komisyonca atanmış olan bir AB referans laboratuvarından, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 50 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir.

Ayrıca, onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 50 nci maddesinin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan durumlarda, aynı fıkrada belirtilen prosedür uyarınca uzmanlara danışır.

AB referans laboratuvarı tarafından 60 gün içerisinde verilen bilimsel görüş ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen prosedür uyarınca danışılan uzmanların görüşleri ve olası güncellemeler, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının verdiği bilimsel görüşte ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrası uyarınca danışılan uzmanlar tarafından verilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü olumsuz ise onaylanmış kuruluş sertifika vermez.

4.10. Onaylanmış kuruluş; performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dâhil teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sunar. Cihaz bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan cihazın tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

4.11. Onaylanan cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenler.

Değişiklikler, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasıyla onaylanmış olan ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği diğer çözümlere uygunluğu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş; ortak spesifikasyonlara veya en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun sürdürüldüğünü teyit etmek için ilk değerlendirmede yer alan AB referans laboratuvarına danışarak 60 gün içerisinde görüş alır.

4.12. Sınıf D cihazların uygunluğunu doğrulamak için imalatçı, cihazın imal edilen her partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasını müteakip bu testlere yönelik ilgili raporları gecikmeksizin onaylamış kuruluşa iletir. Bununla birlikte imalatçı, kendisinin veya onaylanmış kuruluşların imal edilen cihaz partilerinden numune alarak uygun testleri yapması için bir AB referans laboratuvarına göndermesini içeren, mutabakata varılmış şartlar ve detaylı düzenlemeler

uyarınca imal edilen cihaz partilerinden numuneleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. Test sonuçları hakkında, onaylanmış kuruluş, AB referans laboratuvarı tarafından bilgilendirilir.

4.13. Numunelerin alınmasından itibaren 30 günü aşmamak kaydıyla önceden mutabakata varılmış bir zaman dilimi içerisinde onaylanmış kuruluş, sertifikaların geçerlilik şartları dâhil aksi herhangi bir kararı imalatçıya bildirmedikçe imalatçı cihazlarını piyasaya arz edebilir.

5. Spesifik cihaz tiplerinin teknik dokümantasyon değerlendirmesi

5.1. Sınıf B, sınıf C ve sınıf D kişisel test cihazları ve hastabaşı test cihazlarının teknik dokümantasyon değerlendirmesi

a) Sınıf B, sınıf C ve sınıf D kişisel test cihazları ve hastabaşı test cihazlarının imalatçısı, teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.

b) Başvuru; cihaz karakteristiklerinin tasarımının ve cihaz performas(lar)ının anlaşılmasını sağlar ve bu Yönetmeliğin tasarımla ilişkili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine olanak sağlar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

i) Hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dâhil olmak üzere test raporları.

ii) Uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneği (Gerekirse cihaz, teknik dokümantasyon değerlendirmesi tamamlandıktan sonra iade edilir.).

iii) Kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına yönelik cihazın uygunluğunu gösteren veriler.

iv) Etiketinde ve kullanım talimatında cihazla birlikte temin edilen bilgiler.

Onaylanmış kuruluş; bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt sunularak başvurunun tamamlanmasını talep edebilir.

c) Onaylanmış kuruluş, cihazın bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğunu doğrular.

ç) Onaylanmış kuruluşun istihdam ettiği, ilgili teknolojiye ve cihazın kullanım amacına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personeli aracılığıyla başvuruyu değerlendirir ve imalatçıya bir teknik dokümantasyon değerlendirme raporu sunar.

d) Cihaz bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika; değerlendirmenin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan cihazların tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

e) Onaylanan cihazdaki değişikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilmeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenler.

5.2. Destek tanı cihazlarının teknik dokümantasyon değerlendirmesi

a) Bir destek tanı cihazının imalatçısı teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş, başvuruyu bu Ekin 4.1 ila 4.8 numaralı maddelerinde belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

b) Başvuru, cihaz karakteristikleri ve performansının anlaşılmasını mümkün kılar ve özellikle cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu başta olmak üzere bu Yönetmeliğin tasarımla ilişkili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine olanak tanır.

c) Onaylanmış kuruluş; destek tanı cihazı için bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce ve taslak güvenlilik ve performans özeti ile taslak kullanım talimatına

dayanarak bu bent kapsamında hangisine danışılacağına bağlı olarak burada "tıbbi ürünler danışma otoritesi" adıyla atıfta bulunulacak olan Kurum ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Kurum tarafından yayımlanacak listede yer alan tıbbi ürünler için onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister. İlgili tıbbi ürün hâlihazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler otoritesine veya EMA'ya danışır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü verir. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelere dayanarak 60 gün daha uzatılabilir. Görüş ve olası güncellemeleri onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir.

d) Onaylanmış kuruluş, kararını verirken (ç) bendinde atıfta bulunulan bilimsel görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir. AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (d) bendi uyarınca verilir.

e) İlgili tıbbi ürüne ilişkin olarak cihazın performansını ve/veya kullanım amacını ve/veya uygunluğunu etkileyen değişiklikler yapılmadan önce, imalatçı değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir ve tıbbi ürünler danışma otoritesinden görüş ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişikliklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde görüşünü verir. Bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (e) bendi uyarınca, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenlenir.

III. BÖLÜM

İDARİ HÜKÜMLER

6. İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- Bu Ekin 2.1 numaralı maddesinin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2 numaralı maddesinin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları,
- Bu Ekin 2.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri,
- Bu Ekin 4.2 numaralı maddesinde ve 5.1 numaralı maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve
- Bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

7. Kurum, imalatçının veya yetkili temsilcisinin, bu Ekin 6 numaralı maddesinde belirtilen sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Ekin 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, atıfta bulunulan dokümantasyonun Kurumun tasarrufunda bulunmasını temin eder.

Ek X

TİP İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. AB tip incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ve planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dâhil bir cihazın bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.

2. Başvuru

İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini.

- Ek II ve III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini (tipi) sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde başka örnekler talep edebilir.

- Kişisel test cihazları veya hastabaşı test cihazları söz konusu olduğunda, hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dâhil olmak üzere test raporları ve cihazın kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına göre kullanım uygunluğunu gösteren verileri.

- Uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneğini. (Gerekirse cihaz, teknik dokümantasyon değerlendirmesi tamamlandıktan sonra iade edilir.)

- Cihazın kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına yönelik uygunluğunu gösteren verileri.

- Cihazın etiketinde ve kullanım talimatında verilecek bilgileri ve

- Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri.

3. Değerlendirme

Onaylanmış kuruluş:

a) İlgili teknolojiye, cihazlara ve klinik kanıtın değerlendirilmesine ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt sunularak başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder.

b) Teknik dokümantasyonu, bu Yönetmeliğin cihaza uygulanabilir gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş ayrıca, tüm parçaları 9 uncu maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanıp tasarlanmadıklarına göre kaydeder.

c) Ek XIII'ün 1.3.2 numaralı maddesi uyarınca performans değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler; yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazın klinik uygulamasıyla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.

ç) Klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eş değer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eş değerlilik hakkındaki değerlendirmeleri ile uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder.

d) Ek IX'un 4.8 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder.

e) 9 uncu maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Yönetmelikte belirlenen genel güvenlilik ve

performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak üzere uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır.

f) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır.

g) Gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve

ğ) (a) ila (f) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip incelemesi raporu hazırlar.

h) Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda; bir AB referans laboratuvarından, imalatçının iddia ettiği performansı ve ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 50 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir.

Ayrıca onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 50 nci maddesinin altıncı fıkrasında belirtilen durumlarda, aynı fıkrada yer alan prosedür uyarınca uzmanlara danışır.

AB referans laboratuvarı tarafından 60 gün içerisinde verilen bilimsel görüş ve 50 nci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen prosedürün uygulanabildiği hallerde danışılan uzmanların görüşleri ve bu görüşlerin olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının bilimsel görüşünde ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrası uyarınca danışılan uzmanlar tarafından verilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü olumsuz ise onaylanmış kuruluş sertifika vermez.

ı) Destek tanı cihazları için, taslak güvenlilik ve performans özeti ile taslak kullanım talimatına dayanarak bu bent kapsamında 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacak olan Kurum ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Kurum tarafından yayımlanacak listede yer alan tıbbi ürünler için onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister. İlgili tıbbi ürün hâlihazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler otoritesine veya EMA'ya danışır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelere dayanarak 60 gün daha uzatılabilir. Görüş ve olası güncellemeleri onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

i) Sınıf C ve sınıf D cihazlara ya da bu Ek'in 2 numaralı maddesinin dördüncü paragrafının kapsadığı cihazlara yönelik performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu dâhil, (a) ila (ı) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmeler ile testlerin sonuçlarına ve verilen bilimsel görüşlere ilişkin bir AB tip incelemesi raporu hazırlar.

4. Sertifika

Tip, bu Yönetmeliğe uyuyor ise onaylanmış kuruluş bir AB tip inceleme sertifikası düzenler. Sertifika; imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, Ek XII uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

5. Tipteki değişiklikler

5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dâhil onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş; planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip incelemesi raporuna yapılan bir ek belge sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip inceleme sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

5.3. Onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç olmak üzere, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.

5.4. Değişiklikler, imalatçının iddia ettiği performansı ya da AB tip inceleme sertifikasıyla onaylanmış olan ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği diğer çözümlere uygunluğu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş; ortak spesifikasyonlara veya en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun sürdürüldüğünü teyit etmek için ilk değerlendirmede yer alan AB referans laboratuvarına 60 gün içerisinde görüş almak üzere danışır.

5.5. Değişiklikler, AB tip inceleme sertifikasıyla onaylanmış olan bir destek tanı cihazının performansını veya kullanım amacını ya da bu cihazın tıbbi ürüne ilişkin uygunluğunu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş, ilk değerlendirmede yer alan tıbbi ürünler yetkili otoritesine ya da EMA'ya başvurur. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, varsa görüşünü, değişikliklerle ilgili geçerli dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde verir. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, ilk AB tip inceleme sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

6. İdari hükümler

İmalatçı veya onun yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- Bu Ekin 2 numaralı maddesinin üçüncü paragrafında atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Bu Ekin 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve
- AB tip inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların eklerinin/ek dokümanlarının suretlerini.

Ek IX'un 7 numaralı maddesi uygulanır.

Ek XI
ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, bu Ekin 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.

2. İmalatçı; bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için 18 inci madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve muhafaza eder. İmalatçının AB uygunluk beyanı düzenleyerek; ilgili cihazın, bu Yönetmeliğin cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını ve bir tip incelemesine tabi tutulan sınıf C ve sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

3. Kalite yönetim sistemi

3.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru:

- Ek IX'un 2.1 numaralı maddesinde listelenen tüm ögeleri,
- Onaylanmış tipler için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu,
- Ek X'un 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikalarının bir suretini içerir. AB tip inceleme sertifikaları başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dâhil edilir.

3.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tiple ve bu Yönetmeliğin cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm ögeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bu dokümantasyon, özellikle, Ek IX'un 2.2'sinin (a), (b), (ç) ve (d) bentlerinde listelenen tüm ögelerin yeterli bir tanımını içerir.

3.3. Ek IX'un 2.3'ünün birinci ve ikinci paragrafı uygulanır.

Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uymakta ise onaylanmış kuruluş bir AB üretim kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.

3.4. Ek IX'un 2.4 numaralı maddesi uygulanır.

4. Gözetim

Ek IX'un; 3.1 numaralı maddesi, 3.2 numaralı maddesinin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7 numaralı maddeleri uygulanır.

5. İmal edilen sınıf D cihazların doğrulaması

5.1. Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda imalatçı, cihazın imal edilen her partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasını müteakip bu testlere yönelik ilgili raporları gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. İmalatçı; ayrıca, onaylanmış kuruluşların veya imalatçıların imal edilen cihazlardan ya da cihaz partilerinden numuneleri uygun testleri yapması için bir AB referans laboratuvarına göndermesini içeren önceden kabul edilmiş şartlar ve detaylı düzenlemeler uyarınca, imal edilen cihazlardan ya da cihaz partilerinden numuneleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. Onaylanmış kuruluş AB referans laboratuvarı tarafından bulgular hakkında bilgilendirilir.

5.2. Onaylanmış kuruluş numunelerin alınmasından itibaren 30 günü aşmamak kaydıyla önceden mutabakata varılmış bir zaman dilimi içerisinde, sertifikaların geçerlilik şartları dâhil aksi herhangi bir kararı imalatçıya bildirmedikçe imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

6. İdari hükümler

İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- Ek IX'un 2.1 numaralı maddesinin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Ek X'da atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikası dâhil, Ek IX'un 2.1 numaralı maddesinin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Ek IX'un 2.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve
- Ek IX'un 2.3, 3.3 ve 3.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

Ek IX'un 7 numaralı maddesi uygulanır.

Ek XII

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

I. BÖLÜM

GENEL GEREKLİLİKLER

1. Sertifikalar, Türkçe ve/veya AB resmi dillerinden birinde düzenlenir.

2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.

3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur.

4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları ve AB tip inceleme sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatında belirtildiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 25 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve kullanım amacını içerir.

5. Onaylanmış kuruluş; talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş; sertifika kapsamındaki cihazların sınıflandırmaları dâhil belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.

6. Sertifikalar; kapsadığı cihaz(lar)ın piyasaya arzı için bu Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.

7. Sınıf A steril cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan denetimin, steril koşulların sağlanması ve korunması ile ilgili imalat hususlarıyla sınırlandırıldığına dair bir ifade içerir.

8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş olması durumunda yeni sertifika; değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.

II. BÖLÜM

SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası.

2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi.

3. Sertifikayı tanımlayan özgün numara.

4. Hâlihazırda verilmiş ise 29 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, imalatçının münferit kayıt numarası.

5. Düzenlenme tarihi.

6. Geçerlilik (bitiş) tarihi.

7. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler.

8. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 8 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf.

9. Bu Yönetmeliğe ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili Eke atıf.

10. Gerçekleştirilen incelemeler ve testler; örneğin; ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf.

11. Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz(lar)ın piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf.

12. Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler.

13. Onaylanmış kuruluşun ilgili Eke ilişkin uygunluk değerlendirmesinin sonuçları.

14. Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar.

15. İlgili mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak geçerli imzası.

Ek XIII

PERFORMANS DEĞERLENDİRME, PERFORMANS ÇALIŞMALARI ve PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİBİ

KISIM A

PERFORMANS DEĞERLENDİRME VE PERFORMANS ÇALIŞMALARI

1. PERFORMANS DEĞERLENDİRME

Bir cihazın performans değerlendirmesi, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacına göre bu cihazın bilimsel geçerliliği, analitik performansı ve klinik performansını göstermek üzere verilerin değerlendirildiği ve analiz edildiği sürekli olarak gerçekleştirilen bir süreçtir. İmalatçı, bir performans değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümante etmek için bir performans değerlendirme planı oluşturur ve günceller. Performans değerlendirme planı; cihazın karakteristikleri ile performansını ve gerekli klinik kanıtı oluşturmak için uygulanan süreçler ile kriterleri belirtir.

Performans değerlendirme, ayrıntılı ve nesnel olur ve lehte ve aleyhte tüm verileri dikkate alır.

Değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; cihazın içerdiği riskler, risk sınıfı, performansı ve kullanım amacı dâhil cihazın karakteristikleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.

1.1. Performans değerlendirme planı

Genel bir kural olarak performans değerlendirme planı asgari aşağıdakileri içerir:

- Cihazın kullanım amacının açıklamasını.

- Ek I'in II. Bölümünün 9 numaralı maddesinde ve III. Bölümünün 20.4.1 numaralı maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde cihaz karakteristiklerinin açıklamasını.

- Cihaz tarafından belirlenecek analitin veya belirtecin açıklamasını.

- Cihazın amaçlanan kullanımının açıklamasını.

- Metrolojik izlenebilirliğe imkân sağlamak üzere, sertifikalı referans materyallerinin veya referans ölçüm prosedürlerinin tanımlamasını.

- Belirgin endikasyonlar, sınırlamalar ve kontrendikasyonlarla birlikte belirlenen hedef hasta gruplarının açıkça tanımlamasını.

- İlgili bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans verileriyle desteklenmesi gereken Ek I'in 1 numaralı maddesi ila 9 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını.

- Uygun istatistiksel araçlar dâhil olmak üzere, cihazın analitik ve klinik performansının incelenmesi için kullanılan yöntemlerin, cihaz sınırlamalarının ve cihazdan sağlanan bilgilerin açıklamasını.

- Mevcut ilgili standartların, ortak spesifikasyonların, rehber veya iyi uygulama dokümanlarının tanımlaması dâhil, en son teknolojik gelişmelerin açıklamasını.

- Tıptaki en son gelişmeler ışığında cihazın kullanım amaç(lar)ına ve analitik ve klinik performansına yönelik fayda risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin gösterimini ve açıklamasını.

- Cihaz olarak nitelendirilen yazılımlara yönelik referans veri tabanlarının ve yazılımın karar vermesi için temel olarak kullanılan diğer veri kaynaklarının tanımlamasını ve açıklamasını.

- Ana noktaların gösterilmesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması dâhil olmak üzere, bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performansı belirleme araçları ve sekans dâhil farklı geliştirme aşamalarının özeti.

- Bu Ekin Kısım B'sinde atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası performans takibinin planlamasını.

Bu ögelerden herhangi birinin, spesifik cihaz karakteristikleri nedeniyle performans değerlendirme planında uygun görülmemesi durumumda bir gerekçe sunulur.

1.2. Bilimsel geçerliliğin ve analitik ve klinik performansın gösterilmesi:

Genel metodolojik prensip olarak imalatçı:

- Cihazla ve cihazın kullanım amacıyla ilgili mevcut verileri sistematik bir bilimsel literatür incelemesi aracılığıyla tanımlar ve verilerde kalan ele alınmamış konuları ve boşlukları tanımlar,

- Cihazın güvenlilik ve performansını belirlemek için uygunluklarını değerlendirerek ilgili bütün verileri değerlendirir,

- Çözülememiş konuları ele almak için gerekli olan yeni veya ilave verileri oluşturur.

1.2.1. Bilimsel geçerliliğin gösterilmesi

İmalatçı, aşağıdaki kaynakların birine veya kombinasyonuna dayanarak bilimsel geçerliliği gösterir:

- Aynı analiti veya belirteci ölçen cihazların bilimsel geçerliliği hakkında ilgili bilgiler.
- Hakemli bilimsel literatür.
- İlgili mesleki derneklerden uzmanların ortak görüş ve fikirleri.
- Konsept çalışmalarının kanıtlarından elde edilen sonuçlar.
- Klinik performans çalışmalarından elde edilen sonuçlar.

Analitin veya belirtecin bilimsel geçerliliği, bilimsel geçerlilik raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

1.2.2. Analitik performansın gösterilmesi

İmalatçı, Ek I'in 9.1 numaralı maddesinin (a) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın analitik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler hariç tutulabilir.

Genel bir kural olarak analitik performans, her zaman analitik performans çalışmalarına dayanılarak gösterilir.

Yeni ya da mevcut sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri olmayan diğer belirteçler için gerçekliği göstermek mümkün olmayabilir. Hiçbir karşılaştırmalı yöntem bulunmuyorsa, uygunluğunun gösterilmesi şartıyla diğer bazı iyi dokümante edilmiş yöntemlerle veya kompozit referans standardıyla karşılaştırma gibi farklı yaklaşımlar kullanılabilir. Bu tür yaklaşımların yokluğunda, yeni cihazın performansını güncel standart uygulama ile karşılaştıran bir klinik performans çalışması gereklidir.

Analitik performans, analitik performans raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

1.2.3. Klinik performansın gösterilmesi

İmalatçı, Ek I'in 9.1 numaralı maddesinin (b) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın klinik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler hariç tutulabilir.

Bir cihazın klinik performansının gösterilmesi, aşağıdaki kaynakların birine veya kombinasyonuna dayandırılır:

- Klinik performans çalışmaları.
- Hakemli bilimsel literatür.
- Rutin tanı testlerinden elde edilen yayımlanmış deneyimler.

Diğer klinik performans veri kaynaklarını temel almak için haklı gerekçeler sağlanmadıkça, klinik performans çalışmaları yapılır.

Klinik performans, klinik performans raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

1.3. Klinik kanıt ve performans değerlendirme raporu

1.3.1. İmalatçı; cihazın, Ek I'de atıfta bulunulan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için ilgili bütün bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans verilerini değerlendirir. Bu verilerin niceliği ve niteliği; imalatçısının amaçladığı şekilde kullanıldığında cihazın amaçlanan klinik faydayı/faydaları ve güvenliliği sağlayıp sağlamayacağı hususunda, imalatçıya nitelikli bir değerlendirme yapma imkânı sağlar. Bu değerlendirmeden alınan veriler ve sonuçlar cihazın klinik kanıtını oluşturur. Klinik kanıt; tıptaki en son gelişmeler uyarınca, amaçlanan klinik fayda(lar)ın ve güvenliliğin sağlanacağını bilimsel olarak gösterir.

1.3.2. Performans değerlendirme raporu

Klinik kanıt, bir performans değerlendirme raporunda dokümante edilir. Bu rapor; bilimsel geçerlilik raporunu, analitik performans raporunu, klinik performans raporunu ve bu raporların klinik kanıtın gösterilmesine imkân sağlayan bir değerlendirmesini içerir.

Performans değerlendirme raporu özellikle aşağıdakileri içerir:

- Klinik kanıt toplamak için kullanılan yaklaşıma yönelik gerekçe.

- Literatür tarama metodolojisi ve protokolü ile literatür incelemesine ilişkin literatür tarama raporu.

- Cihazın dayandırıldığı teknoloji, cihazın kullanım amacı ve performansı veya güvenliliği hakkındaki iddialar.

- Değerlendirilmiş olan bilimsel geçerlilik ile analitik ve klinik performans verilerinin niteliği ve kapsamı.

- Tıptaki en son gelişmelerle karşılaştırıldığında kabul edilebilir performanslar olarak klinik kanıt.

- Bu Ekin Kısım B'si uyarınca piyasaya arz sonrası performans takibi raporlarından elde edilen yeni sonuçlar.

1.3.3. Performans değerlendirme raporundaki klinik kanıt ve onun değerlendirmesi; performans değerlendirmenin ve 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olarak bu Ekin Kısım B'si uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası performans takibi planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Performans değerlendirme raporu, teknik dokümantasyonun bir bölümü olur. Performans değerlendirmede ele alınan lehte ve aleyhte tüm veriler teknik dokümantasyona dâhil edilir.

2. KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI

2.1. Klinik performans çalışmalarının amacı

Klinik performans çalışmalarının amacı; cihaz performansının, analitik performans çalışmaları, literatür ve/veya rutin tanı testleriyle kazanılan önceki deneyimler yoluyla belirlenemeyen yönlerini tespit veya teyit etmektir. Bu bilgiler, klinik performans bakımından ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için kullanılır. Klinik performans çalışmaları yapıldığında elde edilen veriler, performans değerlendirme sürecinde kullanılır ve cihaza yönelik klinik kanıtın bir parçası olur.

2.2. Klinik performans çalışmalarına yönelik etik hususlar

Klinik performans çalışmasına yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar çalışmanın her adımı; kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.

2.3. Klinik performans çalışmalarına yönelik yöntemler

2.3.1. Klinik perfomans çalışması tasarım türü

Klinik performans çalışmaları, potansiyel sapmayı (bias) en aza indirirken verilerin ilgililiğini en yüksek seviyeye çıkaracak şekilde tasarlanır.

2.3.2. Klinik performans çalışması planı

Klinik performans çalışmaları, bir klinik performans çalışması planına (CPSP) dayanılarak yapılır.

Klinik performans çalışması planı; klinik performans çalışmasına yönelik gerekçeyi, hedefleri, tasarımı ve önerilen analizleri, metodolojiyi, izlemeyi, yürütmeyi ve kayıt tutmayı tanımlar. CPSP, özellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, klinik performans çalışmasının tek kimlik numarası.

b) Sponsorun adı, kayıtlı iş yeri adresi ve iletişim bilgileri dâhil sponsorun tanımlaması ve mevcutsa 60 ıncı maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

c) Sorumlu, koordinatör veya diğer araştırmacı(lar)a, niteliklerine, iletişim bilgilerine ilişkin bilgiler; sayısı, niteliği ve iletişim bilgileri gibi araştırma merkezi(leri)ne ilişkin bilgiler ve kişisel test cihazları söz konusu olduğunda, meslekten olmayan ilgili kişilerin konumuna ve sayısına ilişkin bilgiler.

ç) Klinik performans çalışmasının başlangıç tarihi ve planlanan süresi.

d) Cihazın, kullanım amacının, analit(ler)in ya da belirteç(ler)in, metrolojik izlenebilirliğin ve imalatçının tanımlanması ve açıklanması.

e) Araştırma kapsamındaki numunelerin türü hakkında bilgiler.

f) Tanıdaki ve/veya tıptaki en son gelişmelere dayanarak klinik performans çalışmasının hedefleri ve hipotezi ile birlikte çalışmanın genel özeti ve tasarım türü (örneğin gözlemsel, girişimsel).

g) Artık (left-over) numuneler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere ve klinik uygulamadaki en son gelişmeler bağlamında, cihazın ve klinik performans çalışmasının beklenen risk ile faydalarının açıklaması, ilgili tıbbi prosedürler ve hasta yönetiminin açıklaması.

ğ) Cihazın kullanım talimatı veya test protokolü, kullanıcının gerekli eğitimi ve deneyimi, uygun kalibrasyon prosedürleri ve kontrol araçları, dâhil edilecek veya hariç tutulacak diğer cihazların, tıbbi cihazların, tıbbi ürünlerin veya diğer parçaların belirtilmesi ve referans olarak kullanılan karşılaştırma cihazlarına ya da karşılaştırmalı yöntemlere ilişkin açıklamalar.

h) İstatistiksel tasarım dâhil klinik performans çalışmasının tasarımının açıklaması ve gerekçesi, bilimsel sağlamlığı ve geçerliliği, sapmayı (bias) en aza indirgeyecek randomizasyon gibi önlemlere ilişkin detaylar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.

ı) Herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, Ek I'in 1. Bölümünün 9.1 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca analitik performans.

i) Herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, Ek I'in 9.1 numaralı maddesinin (b) bendi uyarınca belirlenecek klinik performans parametreleri ve artık (left-over) numuneler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere bir gerekçeyle kullanılan belirlenmiş klinik çıktılar/sonlanım noktaları (primer/sekonder) ve birey sağlığı veya halk sağlığı yönetimi kararlarına potansiyel etkiler.

j) Performans çalışması popülasyonuna ilişkin bilgiler: gönüllülerin spesifikasyonları, seçim kriterleri, performans çalışması popülasyonunun büyüklüğü, hedef popülasyonun temsil edilebilirliği ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüller gibi çalışmaya dâhil edilen etkilenebilir gönüllülere ilişkin bilgiler.

k) Güvenilirliğin ve temsil edilebilirliğin açıklaması ve istatistiksel analiz yaklaşımı ile birlikte artık (left-over) numune bankaları, genetik veya doku bankaları, hasta veya hastalık kayıtları vb. dışında verilerin kullanımına ilişkin bilgiler; hasta numunelerinin doğru klinik durumunu belirlemek için ilgili yöntemin güvencesi.

l) İzleme planı.

m) Veri yönetimi.

n) Karar algoritmaları.

o) 73 üncü madde uyarınca olanlar dâhil olmak üzere CPSP'ye yönelik değişikliklere ya da CPSP'den derogasyonların açıkça yasaklanması ile birlikte CPSP'den sapmalara ilişkin politika.

ö) Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik performans çalışmasında kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.

p) Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve klinik performans çalışmaları alanındaki "iyi klinik uygulamaları" ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.

r) Hasta bilgi föyü ve gönüllü oluru formlarının bir örneği dâhil bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.

s) Kaydedilebilir ve raporlanabilir olayların tanımı ve raporlamaya yönelik prosedürler ve zaman çizelgeleri dâhil güvenlilik raporlaması prosedürleri.

ş) Klinik performans çalışmasının askıya alınmasına veya erken sonlandırılmasına yönelik kriterler ve prosedürler.

t) Bir performans çalışmasının tamamlanmasını, askıya alınmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ve olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler, takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler.

u) Test sonuçlarının performans çalışması gönüllülerine iletilmesi dâhil sonuçların çalışma dışına iletilmesine yönelik prosedürler.

ü) Klinik performans çalışması raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanması ile ilgili politika.

v) Cihazın, performans çalışması kapsamındakileri belirtecek şekilde teknik ve işlevsel özelliklerine ilişkin liste.

y) Kaynakça.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunuluyorsa, CPSP'de bu dokümana atıf yapılır. Artık (left-over) numuneler kullanılan çalışmalar için, (r), (t), (u) ve (ü) bentleri uygulanmaz.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan ögelerden herhangi birinin, tercih edilen spesifik çalışma tasarımı (örneğin müdahaleli klinik performans çalışmalarına karşı artık (left-over) numunelerin kullanımı) nedeniyle CPSP'ye dâhil edilmesinin uygun görülmediği durumlarda, bir gerekçe sunulur.

2.3.3. Klinik performans çalışması raporu

Bir tıp doktoru veya yetkilendirilmiş diğer herhangi bir sorumlu kişi tarafından imzalanan bir klinik performans çalışması raporu, klinik performans çalışması protokol planına ve olumsuz bulgular dâhil klinik performans çalışmasının sonuçlarına ve değerlendirmelerine ilişkin dokümante edilmiş bilgiler içerir. Sonuçlar ve değerlendirmeler, şeffaf, tarafsız ve klinik olarak ilişkili olur. Rapor, başka dokümanlara atıf olmaksızın bağımsız taraflarca anlaşılmasını mümkün kılmak için yeterli bilgileri içerir. Rapor, uygun olduğu takdirde protokol tadillerini veya sapmalarını ve uygun gerekçelerle veri hariç tutmalarını da içerir.

3. DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARI

2.3.2'de atıfta bulunulan performans çalışması planı ve 2.3.3'te atıfta bulunulan performans çalışması raporu; analoji yoluyla, klinik performans çalışmaları dışındaki diğer performans çalışmaları için dokümante edilir.

KISIM B

PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİBİ

4. Piyasaya arz sonrası performans takibi, 58 inci maddede ve bu Ekin Kısım A'sında atıfta bulunulan performans değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası performans takibini yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini, performansını ve bilimsel geçerliliğini teyit etmek, fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın kullanımından elde edilen performans verilerini ve ilgili bilimsel verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.

5. Piyasaya arz sonrası performans takibi; piyasaya arz sonrası performans takibi planında belirtilen dokümante edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

5.1. Piyasaya arz sonrası performans takibi planı, aşağıdaki amaçlarla, güvenlilik ve performans verileri ile bilimsel verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:

a) Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlilik ve performansını teyit etmek.

b) Önceden bilinmeyen riskleri, performans limitlerini ve kontrendikasyonları tanımlamak.

c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek.

ç) Ek I'in 1. Bölümünün 1 numaralı maddesi ile 8 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik kanıtın ve fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak.

d) Cihazın olası sistematik yanlış kullanımını tanımlamak.

5.2. Piyasaya arz sonrası performans takibi planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Kazanılan klinik tecrübenin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer performans ya da bilimsel veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası performans takibinin genel yöntemlerini ve prosedürlerini.

b) Yeterlilik çalışmaları (ring çalışmaları) ve diğer kalite güvence faaliyetleri, epidemiyolojik çalışmalar, uygun hasta veya cihaz kayıtlarının, genetik veri bankalarının veya piyasaya arz sonrası klinik performans çalışmalarının değerlendirilmesi gibi uygulanacak piyasaya arz sonrası performans takibinin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini.

c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi.

ç) Bu Ekin 1.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı.

d) Piyasaya arz sonrası performans takibinin kapsayacağı spesifik hedefleri.

e) Eş değer veya benzer cihazlarla ilgili performans verilerinin ve en güncel teknolojik gelişmelerin değerlendirmesini.

f) İlgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanılmış ise uyumlaştırılmış standartlara ve piyasaya arz sonrası performans takibine yönelik ilgili kılavuza atfı.

g) İmalatçı tarafından üstlenilecek, piyasaya arz sonrası performans takibi verilerinin analizi ve raporlaması gibi, piyasaya arz sonrası performans takibi faaliyetlerine yönelik detaylandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.

6. İmalatçı, piyasaya arz sonrası performans takibi bulgularını analiz eder; sonuçları, performans değerlendirme raporunu güncelleyen ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan piyasaya arz sonrası performans takibi değerlendirme raporunda dokümante eder.

7. Piyasaya arz sonrası performans takibi değerlendirme raporunun sonuçları, 58 inci madde ve bu Ekin Kısım A'sında atıfta bulunulan performans değerlendirmede ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. Piyasaya arz sonrası performans takibi vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

8. Spesifik bir cihaz için piyasaya arz sonrası performans takibi uygun görülmediyse, bunun gerekçesi performans değerlendirme raporunda sunulur ve dokümante edilir.

Ek XIV

MÜDAHALELİ KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI ve BELİRLİ DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARI

I. BÖLÜM

MÜDAHALELİ KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARINA ve GÖNÜLLÜLER İÇİN RİSKLER İÇEREN DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARINA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON

Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları bağlamında kullanılması amaçlanan cihazlar için sponsor aşağıdaki dokümanlarla birlikte 60 ıncı madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:

1. Başvuru formu

Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulünce doldurulur:

1.1. Sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa 60 ıncı maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

1.2. 1.1'dekilerden farklı ise, performans değerlendirme amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

1.3. Performans çalışmasının başlığı.

1.4. 68 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca tek kimlik numarası.

1.5. Performans çalışmasının durumu (örneğin ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik),

1.6. Performans çalışmasının tasarım aşamasının detayları dâhil olmak üzere çalışma planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf.

1.7. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise önceki başvurunun tarih(ler)i ve referans numarası/ numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Sponsor, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulgularını ele almak üzere yapılan değişiklikler başta olmak üzere önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.

1.8. Başvuru, ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmalarına yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik araştırmanın resmi kayıt numarasına atıf.

1.9. Klinik performans çalışmasının, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması.

1.10. Performans çalışmasına yönelik cihazın kısa bir tanımlaması, sınıflandırması, cihazın ve cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler.

1.11. Performans çalışması planının özeti.

1.12. Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler.

1.13. Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, performans çalışması planı uyarınca performans çalışmasını yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları.

1.14. Performans çalışmasının öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar.

1.15. Hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir performans çalışması başvurusu yapılıyor ise başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar.

1.16. Yetkili otoritenin; başvuruyu değerlendirmiş ya da değerlendirmekte olan etik kurul ile temasa geçebileceğinden, sponsorun haberdar olduğunun teyidi.

1.17. Bu Ekin 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanname.

2. Araştırmacı Broşürü

Araştırmacı broşürü, performans çalışmasına yönelik cihaza ilişkin çalışmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan bilgileri içerir. Araştırmacı broşürüne yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. Araştırmacı broşürü, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdakileri içerir:

2.1. Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve Ek VIII uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atfi.

2.2. Depolama ve kullanım gereklilikleri dâhil, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgileri ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım talimatını. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili her türlü eğitime ilişkin bilgileri.

2.3. Analitik performansı.

2.4. Mevcut klinik verileri, özellikle:

- Cihazın ve/veya eş değer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili hakemli bilimsel literatürden ve ilgili mesleki derneklerden uzmanların ortak görüşlerinden elde edilen klinik verileri.

- Aralarındaki benzerlik ve farklılık detayları dâhil olmak üzere benzer cihazların güvenliliğine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut diğer ilgili klinik verileri.

2.5. Bilinen veya öngörülebilen risklere ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özetini.

2.6. İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular hücreler ve maddeler ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda; bu dokular, hücreler ve maddeler hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında ayrıntılı bilgileri ve bu dokular, hücreler ve maddelerle ilgili spesifik risk yönetimini.

2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar dâhil Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini detaylandıran bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklamayı.

2.8. Performans çalışması esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve diyagnostik testlerin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgileri.

3. Ek XIII'ün 2 ve 3 numaralı maddelerinde atıfta bulunulduğu şekilde performans çalışması planını

4. Diğer bilgiler

4.1. Performans çalışmasına yönelik cihazın, klinik performans çalışması kapsamındaki hususlar haricinde Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.

4.2. Uygulanabildiği hallerde; ilgili etik kurulun/kurulların görüşünün veya görüşlerinin suretini, (Etik kurul/kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti, mümkün olan en kısa sürede sunulur.)

4.3. 67 nci madde ve ilgili mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtını.

4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dâhil, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanları.

4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklamayı, özellikle:

- İşlenen bilgi ve kişisel verilere yetkisiz erişimi, bunların ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeleri,

- Kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklamasını ve

- Bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers etkileri azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklamasını.

4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili, ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları gibi tüm ayrıntılar, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.

II. BÖLÜM
SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Sponsor, bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili otorite için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, performans çalışmasına yönelik cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.

2. Sponsor, 77 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı/lar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahip olur.

3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik performans çalışmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir.

Kurum, yurt içinde yerleşik olan bir sponsorun veya yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

4. Sponsor; klinik performans çalışmasının, klinik performans çalışması planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör (izleyici) atar.

5. Sponsor, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.