YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

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, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırmalara da uygulanarak klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.

(2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve bu Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI'da listelenen ürünler, bundan sonra "cihaz" olarak adlandırılır.

(3) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara,

b) 9 uncu madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları ve en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak suretiyle, Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ve bu ürün grupları ile ilgili klinik araştırmalara,

c) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara,

ç) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara

uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik;

a) 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan in vitro tanı cihazlarına,

b) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere,

c) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlerine,

ç) İnsan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da altıncı fıkrada atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara,

d) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünlere,

e) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,

f) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,

g) (ç), (e) ve (f) bentlerinde atıfta bulunulan ürünlerden farklı olarak, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik materyal ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünlere,

ğ) 11/6/2010 tarihli 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında yer alan gıdalara,

uygulanmaz.

(5) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin (ü) bendinde tanımlanan bir in vitro tanı cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine tabi olur. Cihazın in vitro tanı cihazı olan parçası için İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

(6) Bir ürünün; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ya da bu Yönetmelik kapsamında yer alıp almadığına karar verilirken, özellikle ürünün asli etki mekanizması dikkate alınır. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (l) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünleşik ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.

(7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine halel gelmeksizin, aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz bu Yönetmeliğe tabi olur. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünleşik tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, bütünleşik tek ürünün cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.

(8) Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Bu durumda, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuat hükümleri de uygulanır. Ancak bu dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyorsa ve bu ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürün değil ise, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuata tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.

(9) 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.

(10) Bu Yönetmeliğe tabi olup ayrıca 3/3/2009 tarihli 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, Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin Ek I'inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar.

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

(12) Bu Yönetmelik, ikinci el satışlar gibi, tıbbi cihazların hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından el değiştirmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları kapsamaz.

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

(14) 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 ve 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 klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, istenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da beklenmeyen klinik bulguları,

b) Aktif cihaz;

1) İşleyişi, insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.),

2) Yazılımları,

c) Araştırma amaçlı cihaz: Bir klinik araştırma kapsamında değerlendirilmekte olan cihazı,

ç) Araştırmacı: Klinik araştırmanın yürütüldüğü yerde klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir klinik araştırmaya iştirak etme kararını gösteren, klinik araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra klinik araştırmaya iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin klinik araştırmaya 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) Cansız: Metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayanı,

g) 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,

ğ) Ciddi advers olay;

1) Ölüme,

2) Gönüllünün 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 hastanın 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.

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

yol açan advers olayı,

h) 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,

ı) 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,

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

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

k) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu,

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

m) 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,

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

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

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

p) Gönüllü: Bir klinik araştırmaya iştirak eden kişiyi,

r) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

s) Ismarlama imal edilen cihaz (Kişiye özel imal edilen cihaz): Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete

uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazı,

ş) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı, dağıtıcıyı ya da 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kişiyi,

t) 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,

u) İmplante edilebilir cihaz;

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,

2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı,

ü) İnvaziv cihaz: Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazı,

v) İşlem paketi: Spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu,

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) Klinik araştırma: Bir cihazın güvenliliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araştırmayı,

bb) Klinik araştırma planı/protokolü: Bir klinik araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatistiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve nasıl yürütüleceğini açıklayan dokümanı,

cc) Klinik değerlendirme: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın; klinik faydaları dâhil güvenliliğini ve performansını doğrulamak üzere cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak oluşturma, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreci,

çç) Klinik fayda: Bir cihazın, bireyin sağlığı üzerindeki tanıyla ilgili çıktı/çıktılar da dâhil olmak üzere anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilişkili klinik çıktı/çıktılar açısından ifade edilebilen olumlu etkisini ya da cihazın 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: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirmek ve bu suretle hastalar üzerinde klinik fayda sağlamak üzere diyagnostik karakteristikleri de dâhil olmak üzere, teknik veya işlevsel karakteristiklerinden ortaya çıkan doğrudan veya dolaylı herhangi bir tıbbi etkiyle sonuçlanan kabiliyetini,

ff) Klinik veri: Bir cihazın kullanımından elde edilen ve bu Yönetmelik uyarınca;

1) İlgili cihazın klinik araştırmasından veya araştırmalarından,

2) Söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik araştırma/araştırmalardan ya da bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan,

3) Söz konusu cihaza veya bu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelere ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan,

4) Piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgilerden,

sağlanan güvenlilik ve performansa ilişkin bilgileri,

gg) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

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

hh) Kullanım amacı: Etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik 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) NANDO: Avrupa Birliğinin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,

mm) Nanomateryal: 1 nm'nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler dâhil olmak üzere; serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ve bu kapsamda;

1) Partikül; tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük bir madde parçasını,

2) Agregat; güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partikülü,

3) Aglomerat; sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğunu,

nn) 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 veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi,

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

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

pp) Performans: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirebilme kabiliyetini,

rr) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri 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,

ss) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,

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

tt) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını,

uu) 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,

üü) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu,

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

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

zz) 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,

aaa) 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,

bbb) Sistem: Birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu,

ccc) 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,

ççç) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

ddd) 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,

eee) Tıbbi cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,

fff) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

ggg) Türev: Bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan dokularından ya da hücrelerinden ekstrakte edilmiş hücresel olmayan ve dolayısıyla hiçbir hücre veya doku içermeyen maddeyi,

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

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

ıı) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyon'un talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

iii) 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,

jjj) Yeniden işleme: Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını sağlamak üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi,

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

lll) 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

Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu

MADDE 4 - (1) Kurum; spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun "tıbbi cihaz" ya da "tıbbi cihaz aksesuarı" tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için ya da tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile tıbbi cihazlar 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.

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

BİRİNCİ BÖLÜM
Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 5 - (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, 61 inci madde uyarınca bir klinik değerlendirmeyi içerir.

(4) 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 gerçekleşmesi.

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

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

d) 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.

e) 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 imkan sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması.

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

g) 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 6 - (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 7 – (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) Tedavi veya tanı ile ilgili ya da cihazın sahip olmadığı 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 8 - (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, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gerekliliklerı 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, özellikle cerrahi süturlara ilişkin olan monograflar ile tıbbi ürün içeren cihazlarda kullanılan materyaller ve tıbbi ürünler arasındaki etkileşime ilişkin olan monografları da içerir.

Ortak spesifikasyonlar

MADDE 9 - (1) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi ile bu maddenin beşinci fıkrası, geçici 1 inci maddenin on üçüncü ve on dördüncü fıkraları ile 17 nci maddenin beşinci fıkrasına ve bu hükümlerde ifade edilen son tarihe halel gelmeksizin, 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 XIV'te belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya Ek XV'te belirtilen klinik araştırmaya 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 eşdeğer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.

(4) Ek XVI'da listelenen ürünlerin imalatçıları, üçüncü fıkraya bakılmaksızın bu ürünlere yönelik ilgili ortak spesifikasyonlara uyarlar.

(5) Ek XVI'da listelenen her bir ürün grubu için ortak spesifikasyonlar, asgari olarak söz konusu ürün grupları için Ek I'de belirtildiği şekilde risk yönetiminin uygulanmasını ve gerektiğinde güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirmeyi ele alır.

(6) Bir cihazın hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacının olması durumunda bu cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan cihazlara uygulanabilir gereklilikler ile tıbbi kullanım amacı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak karşılar.

İKİNCİ BÖLÜM
İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 10 - (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 klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci maddede ve Ek XIV'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yürütür.

(4) Ismarlama imal edilen cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, 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) Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'ün 2 numaralı maddesi uyarınca dokümantasyon hazırlar, bu dokümantasyonu güncel tutar ve talebi halinde Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

(6) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 19 uncu madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20 nci madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.

(7) İmalatçılar, 27 nci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29 uncu ve 31 inci maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.

(8) İmalatçılar;

a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili her 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. İmplante edilebilir cihazlar için bu süre, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır.

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 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.

(9) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Araştırma amaçlı 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 klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik değerlendirmeye,

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

g) İlgili tüm cihazlara 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 29 uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına,

ğ) 81 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.

(10) İmalatçılar; 81 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

(11) İmalatçılar; Ek I'in 23 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin Türkçe ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil/dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur.

(12) 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 56 ncı madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(13) İmalatçılar, 85 inci ve 86 ncı maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

(14) 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.

(15) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

(16) 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 11 - (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 56 ncı madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek.

c) 31 inci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci ve 29 uncu maddelerde 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 10 uncu maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, altıncı, yedinci, dokuzuncu, onuncu, on birinci ve on ikinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez.

(5) Dördüncü fıkraya halel gelmeksizin, imalatçının 10 uncu 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 12 – (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 13 - (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 11 inci 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, 27 nci 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, 29 uncu madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 31 inci 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 56 ncı 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, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili her 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 14 - (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) 10 uncu maddenin on birinci fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu.

3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 13 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 15 - (1) İmalatçılar, tıbbi cihazlar 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 tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim.

b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

c) Mesleki yeterliliklerle ilgili mevzuat hükümlerine halel gelmeksizin, ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda, ilgili imalat alanında asgari iki 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) 10 uncu maddenin onuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,

ç) 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

d) Araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, Ek XV'in II. Bölümünün 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, tıbbi cihazlara 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 tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim,

b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

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

MADDE 16 - (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 gerekliliklerı 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 (t) 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 23 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
Yeniden İşleme

Tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi

MADDE 17 - (1) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Yönetmeliğin Üçüncü Kısmı uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dâhil olmak üzere bu Yönetmelikte belirtilen ve imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisi, Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanununun 6 ncı maddesinin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir.

(3) Kurum;

a) İkinci fıkraya istisna olarak, bir sağlık kuruluşu bünyesinde yeniden işlenen ve kullanılan tek kullanımlık cihazlar hususunda, aşağıdakilerin sağlanması şartıyla, imalatçının bu Yönetmelikte belirtilen yükümlülükleriyle ilgili kurallardan bazılarının uygulanmamasına karar verebilir:

1) Yeniden işlenen cihazın güvenlilik ve performansının orijinal cihazınkine eşdeğer olması ve 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (a), (b), (ç), (d), (e), (f) ve (g) bentlerindeki gerekliliklere uyulması.

2) Yeniden işlemenin;

i) Yapı ve malzeme analizi, cihazın ilgili özellikleri (tersine mühendislik) ve yeniden işleme sonrasında planlanan uygulamasının yanı sıra orijinal cihazın tasarımındaki değişiklikleri tespit etmeye yönelik prosedürler dâhil olmak üzere risk yönetimine,

ii) Temizlik aşamaları dâhil olmak üzere bütün sürece yönelik prosedürlerin validasyonuna,

iii) Ürün salıverme ve performans testlerine,

iv) Kalite yönetim sistemine,

v) Yeniden işlenmiş cihazların dâhil olduğu olumsuz olayların raporlanmasına,

vi) Yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliğine,

ilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar uyarınca yapılması.

b) Sağlık kuruluşlarının kendi bünyelerinde yeniden işlenmiş cihazların kullanımı hakkındaki bilgilerin ve uygun olduğunda hastalarda kullanılan yeniden işlenmiş cihazla ilgili diğer bilgilerin söz konusu kuruluşlarca hastalara sağlamasını teşvik eder ve talep edebilir.

c) Bu fıkra uyarınca uygulanan mevzuat hükümlerini ve bunları uygulama gerekçelerini, Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere kamuya açık tutulmak üzere bildirir.

(4) Kurum; bir sağlık kuruluşunun talebi üzerine harici bir yeniden işleyici vasıtasıyla yeniden işlenen tek kullanımlık cihazlarla ilgili olarak, yeniden işlenmiş cihazların tamamının bu sağlık kuruluşuna teslim edilmesi ve harici yeniden işleyicinin üçüncü fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan gerekliliklere uyması şartıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan hükümleri uygulamayı tercih edebilir.

(5) Komisyonun yeniden işlemeyle ilişkili kabul ettiği ortak spesifikasyonlar geçerlidir. Ortak spesifikasyonlara veya ortak spesifikasyonların yokluğunda ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ilgili mevzuata uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.

(6) Yalnızca, bu Yönetmeliğe uygun olarak veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilir.

(7) Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca en güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli olduğu kabul edilen bir şekilde yeniden işlenebilir.

(8) İkinci fıkrada atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişinin adı ve adresi ile Ek I'in 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler, yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve varsa kullanım talimatında belirtilir. Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi, bundan böyle etiket üzerinde yer almaz; ancak yeniden işlenen cihazın kullanım talimatında belirtilir.

(9) Kurum bu Yönetmelikte yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan mevzuat hükümleri getirebilir ve bunları kamuya açık tutulmak üzere Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir:

a) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve bunların yeniden işlenmesi amacıyla başka bir ülkeye nakledilmesi.

b) Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazların bulundurulması ya da yeniden kullanımı.

İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler

MADDE 18 - (1) İmplante edilebilir bir cihazın imalatçısı cihazla birlikte;

a) İmalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve cihaz modeli dâhil olmak üzere cihazın kimliklendirilmesine imkân tanıyan bilgileri,

b) Hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkilere, tıbbi muayenelere veya çevresel şartlarla karşılıklı etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri,

c) Cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takip hakkında her türlü bilgiyi,

ç) Ek I'in 23.4 numaralı maddesinin (r) bendindeki bilgiler dâhil olmak üzere cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak üzere diğer her türlü bilgiyi,

sağlar.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler; cihazın implante edildiği hastaya, hızlı erişime imkân tanıyacak şekilde, Türkçe ve gerektiğinde İngilizcesi ile birlikte sunulur. Bu bilgiler, meslekten

olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir. Bilgi güncellemeleri birinci fıkranın (a) bendinde bahsedilen web sitesi yoluyla hastaya sunulur. Buna ek olarak, imalatçılar, birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri, cihazla birlikte verilen bir implant kartı üzerinde sağlar.

(3) Sağlık kuruluşları; cihazın implante edildiği hastalara, kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri hızlı erişime imkân tanıyan yollarla sunar.

(4) Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır. Kurum, Komisyon tarafından kabul edilen ilgili tasarruflar uyarınca, muaf tutulan bu cihaz listesine diğer implant türlerini ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak listeyi bu doğrultuda günceller.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
CE İşareti, Serbest Dolaşım

AB uygunluk beyanı

MADDE 19 - (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 20 - (1) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı 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) 52 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 21 - (1) 74 üncü maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere CE işareti taşımayan;

a) 62 ila 79 uncu maddelerde, 80 inci maddede, Ek XV'te belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara,

b) 52 nci maddenin yedinci fıkrasına ve Ek XIII'e uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ısmarlama imal edilen cihazlara,

engel oluşturulmaz.

(2) İsim, kısaltma veya sayısal kod vasıtasıyla tanımlanan belirli bir hasta veya kullanıcıya sunulan ısmarlama imal edilen cihazlara, Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyan eşlik eder. Ismarlama imal edilen cihaz imalatçısı, piyasada bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini talebi halinde Kuruma ve olması halinde ilgili cihazın piyasaya arz edildiği AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine sunar.

(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.

Sistemler ve işlem paketleri

MADDE 22 - (1) Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi halinde, bir beyan hazırlar:

a) CE işareti taşıyan diğer cihazlar.

b) İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazları.

c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.

(2) Birinci fıkra uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi;

a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü,

b) Sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dâhil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını,

c) Cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin, uygun iç izleme, doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunu,

beyan eder.

(3) Piyasaya arz etmek amacıyla birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemleri veya işlem paketlerini sterilize eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kendi tercihine göre, Ek IX'da belirtilen prosedürlerden birini veya Ek XI Kısım A'da belirtilen prosedürü uygular. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi, sterilizasyonun imalatçının talimatları doğrultusunda yürütüldüğünü bildiren bir beyan hazırlar.

(4) Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve 52 nci madde uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.

(5) Birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz; ancak birinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan kişiye ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, Ek I'in 23

numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. İkinci fikrada atıfta bulunulan beyan; sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra Kuruma sunulmak üzere, bir araya getirilen cihazlara 10 uncu maddenin sekizinci fıkrası kapsamında uygulanabilir süre boyunca muhafaza edilir. Bu sürelerin farklı olduğu durumlarda, en uzun süre uygulanır.

Parçalar ve bileşenler

MADDE 23 - (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 24 – (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 25 - (1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için, imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar.

(2) İktisadi işletmeciler, 10 uncu maddenin sekizinci 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 26 – (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 27 - (1) Komisyon tarafından kurulan ve kontrol edilen ve Ek VI Kısım C'de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi), ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı 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) 28 inci 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) Ismarlama imal edilen 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) Ismarlama imal edilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan bilgilerin, 28 inci 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, 85 inci 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, 19 uncu 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 sınıf III implante edilebilir cihazlara veya Komisyon tarafından belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

(9) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

b) Sınıf III implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

c) 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 28 - (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 29 - (1) İmalatçı; ismarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27 nci 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) Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ismarlama imal edilen cihaz olmayan bir sistem veya işlem paketini 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkralar uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketine tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu söz konusu sistemle veya işlem paketiyle ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(3) 52 nci maddenin üçüncü fıkrasında ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında 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.

(4) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI'nın 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 30 - (1) 31 inci 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, ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki 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 31 - (1) Ismarlama imal edilen cihaz haricindeki 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, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52 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, 30 uncu 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 29 uncu 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, 30 uncu 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) 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme birinci fıkra uyarınca girilen veriler kamuya açık olur.

(8) Kurum verileri; imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 105 inci madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve klinik performans özeti

MADDE 32 - (1) Güvenlilik ve klinik performans özeti;

a) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, imalatçı tarafından implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için hazırlanır.

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

c) Özetin taslağı, 52 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 klinik 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/nesillere 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) Olası diyagnostik veya terapötik alternatifler.

d) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf.

e) Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgiler.

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 33 - (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:

a) Piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeciler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine imkân sağlamak.

b) Piyasada cihazların tekil tanımlanmasına imkân sağlamak ve onların izlenebilirliğini kolaylaştırmak.

c) Kamunun, klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgilendirilmesine ve klinik araştırmaların destekleyicilerinin 62 ila 79 uncu maddelerde ve 80 inci maddede belirtilen yükümlülükler ile Komisyonca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklere uymalarına imkân sağlamak.

ç) İmalatçıların 85 ila 88 inci maddelerde veya Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak.

d) Yetkili otoritelerin ve Komisyonun bu Yönetmelikle ilgili görevlerini iyi bilgilendirilmiş bir temelde yürütmelerine imkân sağlamak ve aralarındaki iş birliğini güçlendirmek.

(2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:

a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem.

b) 28 inci maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı.

c) 30 uncu maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem.

ç) 57 nci maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem.

d) 73 üncü maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem.

e) 89 uncu maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem.

f) 97 nci maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.

(3) Veriler; Türkiye ve AB üyesi ülkeler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve sponsorlar tarafından ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde EUDAMED'e girilir.

(4) EUDAMED tarafından derlenen ve işlenen tüm bilgiler, yetkili otoriteler ve Komisyon için erişilebilir olur. Bilgiler; onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler, sponsorlar ve kamu için ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemler hakkındaki hükümlerde belirtilen ölçüde erişilebilir olur.

(5) EUDAMED, bu Yönetmelik uyarınca bilgileri toplamak ve işlemek üzere sadece ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.

(6) Veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmeleri ve kendileriyle ilgili verilere erişim hakkı ile yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmeleri temin edilir. Bunu sağlamak amacıyla doğru olmayan ve yasalara aykırı bir şekilde işlenen veriler ivedilikle Komisyon'a bildirilir.

Ulusal ürün takip sistemi

MADDE 34 – (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; tıbbi cihazlara 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 35 – (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, 48 inci maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review) faaliyetlerine katılır.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 36 – (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 37 – (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 38 – (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, 39 uncu 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 39 – (1) Kurum; 38 inci 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 40 - (1) Kurum; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39 uncu ve 48 inci maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

Dil gereklilikleri

MADDE 41 – (1) 38 inci ve 39 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde hazırlanır.

Atama ve bildirim prosedürü

MADDE 42 – (1) Kurum, yalnızca 39 uncu 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 44 üncü maddeye halel gelmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39 uncu 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; 44 üncü 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 gereklilikleri 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 AB üyesi 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, 57 nci 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 43 – (1) 42 nci 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. 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmeliklere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi

MADDE 44 – (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 gereklilikleri 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, 45 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik 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 gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 38 inci ve 39 uncu 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, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.

Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi

MADDE 45 – (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 Ek II'nin 6.1 numaralı maddesinin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik 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 klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.

(4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 44 üncü maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 47 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

Atama ve bildirim değişiklikleri

MADDE 46 – (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir. 39 uncu ve 42 nci 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 57 nci 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 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla 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 ülkelerin tıbbi cihazlarla 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 tıbbi cihazlarla 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 tıbbi cihazlarla 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 47 – (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 39 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarda ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 39 uncu maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon MDCG ile birlikte; konunun ciddiyetine bağlı olarak 44 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44 üncü 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 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.

Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

MADDE 48 – (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 39 uncu maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 44 üncü maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 49 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.

Standart ücretler listesi

MADDE 50 – (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 51 – (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle sınıf I, IIa, IIb veya III 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 Değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 52 – (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, 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) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf III cihaz imalatçıları, Ek IX'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'de belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIb cihaz imalatçıları; Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

b) Ancak süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır.

c) Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'de belirtilen ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir.

(5) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIa cihazların imalatçıları:

a) Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur,

b) Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'in 10 numaralı maddesinde veya 18 numaralı maddesinde belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır.

(6) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar, piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerse; imalatçı Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde veya Ek XI Kısım A'sında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dâhil olması;

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,

c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla,

sınırlıdır.

(7) Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları, birinci cümle uyarınca uygulanabilir prosedüre ek olarak Ek IX'un I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı, alternatif olarak Ek XI Kısım A'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

(8) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

(9) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) veya (ç) bentleri ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsadığı cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.3 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

(10) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.4 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

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

(12) Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması

MADDE 53 – (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, 57 nci 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.

Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü

MADDE 54 – (1) 52 nci madde uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir onaylanmış kuruluş, aşağıdaki cihazların uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirirken, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği üzere veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonuyla ilgili prosedürü de takip eder:

a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar.

b) Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu üzere, bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar için konsültasyon prosedürü;

a) Bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda,

b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya

c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, 9 uncu maddede atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara uyduğunu teyit etmesi durumunda,

gerekmez.

(3) Onaylanmış kuruluş; birinci fıkrada atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, Kuruma ve Komisyon'a bildirir. Bu bildirime, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu eşlik eder.

Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazların uygunluk değerlendirmesinin detaylı inceleme mekanizması

MADDE 55 – (1) Onaylanmış kuruluş, 54 üncü maddenin birinci fıkrası uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve 32 nci madde uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, Ek I'in 23.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan kullanım talimatını ve gerektiği hallerde Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan uzman heyetlerin bilimsel

görüşünü içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzman heyetler arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirime dâhil edilir.

(2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 44 üncü, 45 inci, 46 ncı, 47 nci veya 91 inci maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 92 nci ve 94 üncü maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.

Uygunluk Sertifikaları

MADDE 56 – (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 grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan Ek XIV Kısım B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası klinik 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 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

MADDE 57 – (1) Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 37 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi.

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

c) 42 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler.

ç) 43 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşlara ait liste.

d) 44 üncü maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti.

e) 54 üncü maddenin üçüncü fıkrasında ve 55 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler.

f) 53 üncü 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) 56 ncı maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler.

ğ) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti.

(2) Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; Kuruma, AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine, Komisyon'a, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Yönetmelikte ya da İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde kamuya erişilebilir olur.

Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği

MADDE 58 – (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 59 – (1) 52 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 60 – (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, 29 uncu madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI'sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 56 ncı 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 Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar

BİRİNCİ BÖLÜM
Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar

Klinik değerlendirme

MADDE 61 – (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanması ile Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III'te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere 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 XIV Kısım A uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder.

(2) Tüm sınıf III cihazlar ve 54 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlar için; imalatçı, klinik değerlendirmesinden ve/veya araştırmasından önce, amaçladığı Klinik Geliştirme Stratejisini ve klinik araştırmaya yönelik önerileri, incelemesi amacıyla bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyelerde bulunmak üzere Komisyonca teşkil edilen uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından verilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, on birinci fıkrada atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir. İmalatçı, gelecekteki

bir uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak uzman heyeti tarafından verilen görüşlerle ilgili herhangi bir hak iddia edemez.

(3) Klinik değerlendirme; aşağıdakileri esas alacak şekilde tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler:

a) Ek XIV'ün 3 numaralı maddesi uyarınca, kullanım amacı açısından klinik değerlendirmeye konu olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eşdeğer olduğunun gösterilmesini ve verilerin ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesi kaydıyla cihazın güvenliliği, performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesini.

b) Araştırmaların, 62 ila 79 uncu maddeler, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XV kapsamında gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini gereken ölçüde dikkate alarak mevcut tüm klinik araştırmaların sonuçlarının kritik bir değerlendirmesini.

c) Varsa hâlihazırda mevcut olan alternatif tedavi seçeneklerinin göz önünde bulundurulmasını.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar sağlanmadıkça klinik araştırma yapılması gereklidir:

1) Cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa.

2) Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu Ek XIV'ün 3 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa.

3) Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterliyse.

b) Bu fıkra uyarınca klinik araştırma yapılmasının gerekmediği durumda onaylanmış kuruluş; piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygun olduğunu ve cihazın güvenliliğini ve performansını göstermeye yönelik piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini teyit eder.

c) Altıncı fıkrada atıfta bulunulan durumlarda da klinik araştırmaların yapılması zorunlu değildir.

(5) Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer olduğunu gösteren bir imalatçı da dördüncü fıkrada gerekenlere ilave olarak;

a) İki imalatçı arasında, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmenin olması,

b) Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,

şartıyla, klinik araştırma yapmamak için dördüncü fıkrayı dayanak olarak kullanabilir. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kanıt sunar.

(6) Dördüncü fıkra uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıda belirtilen implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:

a) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi;

1) Yeterli klinik veriye dayanan,

2) Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan,

implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara.

b) Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan süturlara, zımba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara, tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.

(7) Altıncı fıkraya istinaden dördüncü fıkranın uygulanmadığı durumlar, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda, onaylanmış kuruluş tarafından ise klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilir.

(8) Ek XVI'da listelenen ve tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler söz konusu olduğunda, bu Kısım ile Ek XIV ve Ek XV uyarınca bir klinik fayda gösterme gerekliliği, cihazın performansını göstermek için bir gereklilik olarak kabul edilir. Bu ürünlerin klinik değerlendirmeleri; piyasaya arz sonrası gözetimden, piyasaya arz sonrası klinik takipten ve gerektiği hallerde spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dâhil olmak üzere güvenliliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alındığı durumlar usulünce gerekçelendirilmez ise bu ürünler için klinik araştırma yapılması gerekir.

(9) Dördüncü fıkraya halel gelmeksizin; genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe;

a) İmalatçının risk yönetimi sonuçlarına,

b) Cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine,

dayalı olarak verilir. Bu gibi durumda imalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, bench testi, performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dâhil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini, Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonda usulüne uygun olarak ispat eder.

(10) Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIV Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası klinik takip planının ve 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti, bu verilerle asgari yılda 1 kez güncellenir.

(11) Klinik değerlendirme, değerlendirme sonuçları ve değerlendirmeden elde edilen klinik kanıtlar, Ek XIV'ün 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, ilgili cihaza ilişkin Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur.

Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler

MADDE 62 – (1) Klinik araştırmaların uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda klinik araştırmalar, bu madde ve 63 ila 79 uncu madde hükümleri, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XV uyarınca, aşağıdaki amaçlardan biri veya daha fazlası için tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır:

a) Normal kullanım koşulları altında, bir cihazın 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (eee) bendinde listelenen spesifik amaçların biri veya daha fazlası için uygun olacak şekilde tasarlandığını, imal edildiğini, ambalajlandığını ve imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde amaçlanan performansa ulaştığını saptamak ve doğrulamak.

b) İmalatçısı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın klinik faydalarını saptamak ve doğrulamak.

c) Cihazın klinik güvenliliğini saptamak ve doğrulamak, cihazın normal kullanım şartları altında istenmeyen yan etkilerini belirlemek ve bunların cihazın sağlayacağı faydalar ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek.

(2) Bir klinik araştırmanın 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.

(3) Klinik araştırmalar;

a) İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili alandaki uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olur.

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

c) 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, klinik araştırma izin başvurusu incelemesine yönelik etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlar. Etik incelemede, meslekten olmayan en az bir kişi görev alır.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekliyle bir klinik araştırma, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya izin verilmiş olması.

b) İlgili mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik kurulun, klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi.

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

ç) 64 ila 68 inci maddeler uyarınca etkilenebilir popülasyonların 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, 63 üncü 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) Klinik araştırmanın, 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 klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi.

h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde nitelikli bir diş hekiminin ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması.

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

i) Söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I'de belirtilen uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyması ve gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bu hususlarla ilgili (en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte uygulanabildiği hallerde teknik ve biyolojik güvenlik testini ve klinik öncesi değerlendirmeyi içeren) bütün tedbirlerin alınmış olması.

j) Ek XV'in gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

(5) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuatlara halel gelmeksizin,

bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(6) Araştırmacı; hasta bakımında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir klinik araştırmanın 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.

(7) Klinik araştırma, ilgili mevzuata halel gelmeksizin cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.

(8) Klinik araştırma başvurusunun Türkiye'de yerleşik bir sponsor ya da ikinci fıkra uyarınca atanan yasal temsilci tarafından hem Türkiye'ye hem de AB üyesi ülkelere sunulması halinde, 70 inci maddede Kuruma yapılan atıflar aynı zamanda ilgili AB üyesi ülkenin/ülkelerin yetkili otoritesine yapılmış sayılır ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 63 – (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, klinik araştırmaya 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) Klinik araştırmanın niteliğini, amaçlarını, faydalarını, olası sonuçlarını, risklerini ve dezavantajlarını,

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

3) Klinik araştırmada gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere klinik araştırmaların hangi koşullar altında yürütüleceğini,

4) Gönüllünün klinik araştırmaya 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) 69 uncu maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir.

d) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekliyle, klinik araştırmanın Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin altıncı fıkrası uyarınca klinik araştırma 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, klinik araştırma raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, klinik araştırmanın sonuçlarına bakılmaksızın 73 üncü maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemde 77 nci 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 klinik araştırmaya iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata halel getirmez.

Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 64 – (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu olduğunda, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir klinik araştırma yürütülebilir:

a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.

b) Kısıtlıların 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları.

c) Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.

ç) Klinik araştırmaya 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 klinik araştırmanın zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalardan veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi.

e) Klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması.

f) Klinik araştırmaya iştirak etmenin kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

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

Çocuklara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 65 – (1) Çocuklara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.

b) Çocukların, 63 üncü 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) Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.

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

d) Klinik araştırmanın, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalarda elde edilen verileri veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için klinik araştırmanın çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması.

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

f) Klinik araştırmaya iştirakin çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

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

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

Gebe veya emziren kadınlara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 66 – (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

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

c) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi.

İlave tedbirler

MADDE 67 – (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir.

Acil durumlarda klinik araştırmalar

MADDE 68 – (1) 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendine, 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 65 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, gönüllüyü klinik araştırmaya dâhil etme kararının, bu klinik araştırmaya yönelik klinik araştırma planına uygun olarak gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir klinik araştırmaya iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve klinik araştırmaya 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 klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması.

b) Gönüllünün klinik araştırmaya 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, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi.

d) Klinik araştırmanın; 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 klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması.

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

(2) Birinci fıkra uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin devam etmesi için 63 üncü madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve klinik araştırmaya yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:

a) Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü 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 63 üncü 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, klinik araştırmaya 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 klinik araştırmadan elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.

Zarar tazminatı

MADDE 69 – (1) Yurt içinde yürütülen bir klinik araştırmaya 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.

Klinik araştırma başvurusu

MADDE 70 – (1) Bir klinik araştırmanın sponsoru, Kuruma Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, klinik araştırma ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmeliğin kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XV'in II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.

(2) Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içerisinde, 73 üncü 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 klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 73 üncü 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, klinik araştırmanın 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) Araştırma amaçlı sınıf I cihazlar ya da invaziv olmayan sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, Kurum klinik araştırma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

araştırmaya 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.

Klinik araştırma başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 71 – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin sponsordan, ilgili araştırmacılardan, klinik araştırmayı 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; klinik araştırmanın, 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) Araştırma amaçlı cihazın/cihazların klinik araştırmanın 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, gerektiğinde teknik ve biyolojik güvenlik testlerinin ve klinik öncesi değerlendirmenin kanıtlarını 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) Araştırma amaçlı cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler.

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

d) Ek XV'in gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler.

e) Steril kullanıma yönelik cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçının sterilizasyon prosedürlerinin validasyon kanıtlarını veya araştırma tesisince yürütülmesi gereken yenileme ve sterilizasyon prosedürlerine ilişkin bilgileri inceler.

f) Hayvan veya insan kaynaklı bileşenlerin ya da Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca tıbbi ürünler olarak kabul edilebilen maddelerin güvenliliğinin, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini inceler.

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

a) 70 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması.

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

c) 62 nci maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması.

ç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

MADDE 72 – (1) Sponsor ve araştırmacı; klinik araştırmanın, onaylanan klinik araştırma planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

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

a) Klinik araştırmanın amacı ve metodolojisi.

b) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

(3) Klinik araştırmaya ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğinin 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, klinik araştırmaların bu Yönetmeliğin gerekliliklerı ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesis/tesislerini uygun bir seviyede denetler.

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

Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem

MADDE 73 – (1) Komisyon tarafından klinik araştırmalara ilişkin aşağıdaki amaçlara yönelik kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem,

a) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, klinik araştırmaya özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik,

b) 70 inci, 74 üncü, 75 inci ve 78 inci maddelerde atıfta bulunulan klinik araştırmalar için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,

c) 70 inci ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,

ç) 77 nci maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 77 nci madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,

d) 79 uncu 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 klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi.

(3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.

CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar

MADDE 74 – (1) Bir klinik araştırmanın 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası klinik takip araştırması) için yürütülmesi durumunda ve bu araştırmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmasının başlangıcından en az 30 gün önce 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirimin bir parçası olarak sunar. 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ila (ı) ve (j) bentleri, 75 inci madde, 76 ncı madde, 77 nci madde, 79 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkrası ve Ek XV'in ilgili hükümleri piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmalarına uygulanır.

(2) 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir klinik araştırmanın yürütüleceği durumlarda 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır.

Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler

MADDE 75 – (1) Sponsor; bir klinik araştırmada, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

(2) Kurum, klinik araştırmadaki önemli değişiklikleri 71 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

(3) Sponsor;

a) Kurumun; 71 inci 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; klinik araştırmada yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması,

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

a) Klinik araştırma iznini iptal etmek.

b) Klinik araştırmayı askıya almak veya sonlandırmak.

c) Sponsordan klinik araştırmanın 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; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir klinik araştırmayı reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73 üncü 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 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a sunulur.

Bir klinik araştırma sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler

MADDE 77 – (1) Sponsor, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Klinik araştırma planında aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmanın bitiş tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır.

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

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

(5) Sponsor, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XV'in I. Bölümünün 2.8 numaralı maddesi ve III. Bölümünün 7 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, Kuruma sunar. Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XV'in II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

(6) Beşinci fıkrada atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 29 uncu 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 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.

Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü

MADDE 78 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir klinik araştırmanın sponsoru, 70 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırmanın 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 XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 70 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, klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 70 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 IIb ve sınıf III 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, klinik araştırmanın 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) Klinik araştırmaya 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 değerlendirmeler,

gerekçeleriyle katılmayabilir.

c) İlgili ülkelerden birinin (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir.

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

(9) Kurum, aşağıdaki durumlarda bir klinik araştırma 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 XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa.

c) Bir etik kurulun bu klinik araştırmaya ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.

(10) İlgili her ülke, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin 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 klinik araştırmaya koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur.

(11) 75 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerine 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.

Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 79 – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder:

a) Klinik araştırma planında bu klinik araştırmanın 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 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

1) Araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya araştırma 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, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, ikinci fıkrada atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma raporlar.

(4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Sponsorun 78 inci maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletilir.

b) İlgili ülkeler; 78 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapılıp yapılmayacağına, klinik araştırmanın

askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya 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) 74 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmaları durumunda, bu madde yerine 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

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

Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler

Madde 80 – (1) 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasının, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç), (e), (g) ve (i) bentlerinin ve 62 nci maddenin altıncı fıkrasının hükümlerine uyar.

(2) Kurum; gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu, refahını ve 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçlar haricinde yürütülen klinik araştırmaların bilimsel ve etik bütünlüğünü korumak için ihtiyaçları doğrultusunda bu tür araştırmalara ilişkin ilave gereklilikler belirler.

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 81 – (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, 10 uncu maddenin dokuzuncu 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) Klinik değerlendirmeyi güncellemek,

ç) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik 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) 86 ncı 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 85 inci madde uyarınca raporlanır.

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

MADDE 82 – (1) 81 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Ismarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazlar için piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II'de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Piyasaya arz sonrası gözetim raporu

MADDE 83 – (1) Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 82 nci 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 ve talebi halinde Kuruma sunulur.

Periyodik güvenlilik güncelleme raporu

MADDE 84 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III 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 82 nci 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 klinik takibin ana bulgularını.

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

b) Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, periyodik güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

c) Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerektiğinde ve asgari olarak her 2 yılda bir periyodik güvenlilik güncelleme raporunu günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

ç) Ismarlama imal edilen cihazlar için periyodik güvenlilik güncelleme raporu, Ek XIII'ün 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur.

(2) Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, 52 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 89 uncu 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) İkinci fıkrada atıfta bulunulanlar haricindeki 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 85 – (1) Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan cihazların imalatçıları, 89 uncu maddenin dördüncü ve altıncı fıkraları uyarınca Kuruma ve ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 89 uncu 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 86 ncı madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan "beklenen yan etkiler" 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 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 89 uncu 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. 89 uncu 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 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 86 ncı madde uyarınca trend raporlaması kapsamında "beklenen istenmeyen yan etki" olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bir ila beşinci fıkralar uyarınca bir rapor sunmasını ve 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.

Trend raporlaması

MADDE 86– (1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. Bu anlamlı artış, teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde belirli bir süre boyunca, söz konusu cihaza ya da cihaz kategorisine veya grubuna dair bu tür olumsuz olayların öngörülebilir sıklığı ya da şiddeti ile karşılaştırılarak belirlenir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 82 nci 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 87 – (1) 85 inci 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; 85 inci 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, 89 uncu 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;

a) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin, tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilen bir maddeyle ilgili olabileceği durumda; 52 nci maddenin sekizinci fıkrası kapsamında söz konusu maddeye ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nı bu ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir.

b) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin cihazın imalatı için kullanılan insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri ile ilgili olabileceği durumda ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrası uyarınca bu Yönetmelik kapsamına giren cihazlar söz konusu olduğunda, 52 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından insan dokuları ve hücreleri için danışılan yetkili otoriteyi bilgilendirir.

(7) Kurum; üçüncü fıkra uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta yatan 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, 89 uncu 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/dillerinde 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 89 uncu 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, 89 uncu 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 88 – (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 89 – (1) Komisyon tarafından vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) İmalatçıların 85 inci maddenin birinci fıkrasında ve 87 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları.

b) İmalatçıların 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları.

c) İmalatçıların 86 ncı maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları.

ç) 84 üncü maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlilik güncelleme raporları.

d) İmalatçıların 87 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri.

e) 87 nci maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkralar 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 53 üncü 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) 85 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği, yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(5) 86 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(6) 85 inci 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) 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(8) Dört ila yedinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

MADDE 90 – (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 97 nci 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, 97 nci 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, 97 nci 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 91 – (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 92 – (1) Kurumun; 91 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, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 56 ncı 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 97 nci 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, 97 nci 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 97 nci 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 93 - (1) Bir yetkili otorite tarafından alınan bir tedbire karşı, 92 nci 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 92 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyonun, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmediği durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyonun, 92 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan

bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içerisinde bu maddenin birinci fıkrasında tanımlanan prosedür uyarınca bir karar alınmaması 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 94 – (1) Kurum; 91 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 97 nci maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir.

Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler

MADDE 95– (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 için 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, 97 nci 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 96 – (1) Kurum tarafından 92 ila 95 inci 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 imkan tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkanı 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) 92 ila 95 inci 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 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

MADDE 97 – (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 90 ıncı maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri.

b) 90 ıncı maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu.

c) 92 nci maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkralarda atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler.

ç) 94 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler.

d) 95 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler.

e) 90 ıncı 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 56 ncı 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 ve Cihaz Kayıtları

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

Yetkili otoriteler

MADDE 98 – (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyon'a bildirir.

İş birliği

MADDE 99 – (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 100 – (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte hareket eder.

(2) Kurum; yenilenebilir 3 yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilci ile in vitro diyagnostik cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilciyi MDCG için belirler. Kurum, her iki alanda uzman olan yalnızca bir asıl ve bir yedek temsilci belirlemeyi tercih edebilir. Bu temsilciler, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazları alanında yetkin ve deneyimli olur ve Kurumu temsil edebilir. Temsilcilerin adları ve bağlı oldukları kurum kamuya açık hale getirilir. Asıl temsilcilerin yokluğunda onları temsil etmek üzere yedek temsilciler bulunur.

(3) MDCG'nin oluşturduğu daimi veya geçici alt gruplara Kurum temsilcileri katılım sağlar.

Komisyonun desteği

MADDE 101 – (1) Kurum; diğer yetkili otoritelerle iş birliği yapar ve deneyim paylaşımında bulunur.

Cihaz kayıtları ve veri bankaları

MADDE 102 – (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 veya implante edilebilir cihazların izlenebilirliğine ya da bu tür karakteristiklerin tamamına katkıda bulunur.

DOKUZUNCU KISIM
Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

BİRİNCİ BÖLÜM
Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

Gizlilik

MADDE 103 – (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut hükümlere ve uygulamalara halel gelmeksizin, bu Yönetmeliğin uygulanmasında yer alan tüm taraflar;

a) 104 üncü 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 104 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Ücretlendirme

MADDE 105 – (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 106 – (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 107 – (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi ile birlikte hareket eder.

Danışma komisyonları

MADDE 108 – (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 109 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü

b) Tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 3/5/2019 tarihli Düzeltici Kararı,

c) Tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 27/12/2019 tarihli Düzeltici Kararı,

ç) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 23/4/2020 tarihli ve (AB) 2020/561 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler ve atıflar

MADDE 110 – (1) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin;

a) 9 uncu ve 12 nci maddesi, 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları ile altıncı fıkrasının (b) bendi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.

(2) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin;

a) 10 uncu maddesi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri, 15 inci maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları ile altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydıyla ve sertifika bildirimleriyle ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.

(3) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO'da yayımlanan bildirimler, 26/5/2021 tarihinden itibaren geçerli değildir.

(4) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından;

a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan söz konusu Yönetmeliklerin Ek IV'ü kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren 5 yılı aşmayan sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak her durumda bu sertifikalar, 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(5) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 5 inci maddeye istisna olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I olan, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar 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 gerekllikleri; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğindeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

c) Dördüncü Kısma ve üçüncü fıkraya halel gelmeksizin, (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(6) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile beşinci fıkra uyarınca 26/5/2021 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 26/5/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

(7) Beşinci ve altıncı fıkralarda atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 27/5/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

(8) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkralarına, altıncı fıkrasının (b) bendine ve 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasına ve 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkralarına, altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 16 ncı maddesinin altıncı fıkrasına istisna olarak, 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası, 31 inci maddesinin birinci fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların;

a) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları,

b) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri,

c) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin altıncı fıkrası,

uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir.

(9) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinin onuncu fıkrası veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin on üçüncü fıkrası uyarınca Kurum tarafından verilen izinler, izinlerde belirtilen geçerliliği korur.

(10) 26/5/2021 tarihinden önce yürürlükte olan mevzuat uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş ve 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar, piyasada bulundurulmaya ve hizmete sunulmaya devam edebilir.

(11) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 12 nci maddesi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesi uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yürütülmeye başlanan klinik araştırmalara devam edilebilir. Ancak 26/5/2021 tarihinden itibaren ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Yönetmelik uyarınca yürütülür.

(12) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

(13) Ek XVI'da listelenen ürün grubu için ilgili ortak spesifikasyonların atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, adı geçen ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kurallar uygulanmaya devam eder.

(14) Bu Yönetmeliğin Ek XVI'sında listelenen ürün grubu için gerekli ortak spesifikasyonlar, bu spesifikasyonların yürürlüğe girdiği tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlar.

İKİNCİ BÖLÜM
Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 111 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 29 uncu, 31 inci ve 32 nci maddeleri, 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 44 üncü maddesinin on birinci fıkrasının üçüncü cümlesi, 46 ncı maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 53 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 54 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 55 inci maddesinin birinci fıkrası, 70 ila 77 inci maddeleri, 79 uncu ve 80 inci maddeleri, 84 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 85 inci ve 86 ncı maddeleri, 87 nci maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile sekizinci fıkrasının (c) bendi, 88 inci maddesi, 90 ıncı maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 92 nci maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 94 üncü maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 96 ncı maddesinin dördüncü fıkrası ve geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendi Komisyon tarafından, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde EUDAMED'in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesikasyonlarını karşıladığına dair bir bildiri yayımlandığı tarihten 6 ay sonra,

b) 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrası, (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten 18 ay sonra,

c) 27 nci maddesinin dördüncü fıkrası;

1) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

2) Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için 26/5/2023 tarihinde,

3) Sınıf I cihazlar için 26/5/2025 tarihinde,

4) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlardan; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/5/2025 tarihinde, sınıf I cihazlar için 26/5/2027 tarihinde,

ç) 78 inci maddesi 26/5/2027 tarihinde,

d) Diğer hükümleri 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 112 – (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 gerçekleşen performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.

9. Ek XVI'da atıfta bulunulan cihazlar için bu Ekin 1 ve 8 numaralı maddelerinde belirtilen genel güvenlilik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve öngörülen amaçlar için kullanıldığında ürün kullanımıyla ilişkili, hiçbir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğinin ve sağlığının yüksek seviyede korunmasına uygun olarak azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına gelir.

II. BÖLÜM
TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER

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. Aşağıdakilere özellikle dikkat edilir:

a) Özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde alevlenirlikle ilgili olarak kullanılan materyallerin ve maddelerin seçimi,

b) Cihazın kullanım amacı ve ilgili olduğu hallerde absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım dikkate alınarak, kullanılan materyaller ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluk,

c) Birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluk,

ç) Süreçlerin materyal özellikleri üzerindeki etkisi,

d) Uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları,

e) Uygun olduğu hallerde, mukavemet, düktilite, kırılma direnci, aşınma direnci ve yorulma direnci gibi hususlar dikkate alınarak kullanılan materyallerin mekanik özellikleri,

f) Yüzey özellikleri ve

g) Cihazın, tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının teyidi.

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; gazlar dâhil olmak üzere, öngörülen kullanımları süresince temas ettikleri malzemeler ve maddelerle güvenli olarak kullanılabilecekleri bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak şekilde ve hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının, bunların ilgili endikasyonlarına ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

10.4. Maddeler

10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı

Cihazlar; aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

- İnvaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden,

- Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran ya da

- Tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek bu tür tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere maddeleri taşıyan veya depolayan cihazlar veya bunların parçaları ya da bu cihazlarda kullanılan materyaller; yalnızca 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği takdirde, aşağıdaki maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir:

a) 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, 1A veya 1B kategorisinin kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik etki gösteren maddeleri (CMR) veya

b) İnsan sağlığı üzerine muhtemel ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/6/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 49 uncu maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak ya da Komisyon tarafından bir tasarruf kabul edildiğinde söz konusu tasarrufta belirlenen kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddeleri.

10.4.2. CMR ve/veya endokrin bozucu maddelerin mevcut olmasıyla ilgili gerekçelendirme

Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçelendirme, aşağıdaki hususlara dayanır:

a) Maddeye maruz kalması muhtemel hasta ve kullanıcıların analizi ve tahmini,

b) Mevcut olduğu durumda; bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler de dâhil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, materyallerin veya tasarımların analizi ve bu tür alternatiflerin mevcut olmasıyla ilgili analiz,

c) Cihazların amaçlanan kullanımının, çocukların ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dâhil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya materyal ikamelerinin veya yapılabilir ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının sürdürülmesi bakımından neden uygun olmadığına yönelik tartışma ve

ç) Uygulanabildiği hallerde ve mevcut olduğu durumda, bu Ekin 10.4.3 ve 10.4.4 numaralı maddeleri uyarınca AB Komisyonunun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan güncel rehberleri.

10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar

Bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birinde ftalatların mevcut olmasıyla ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsayan AB Komisyonu'nun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan rehberler ve güncellemeleri dikkate alınır.

10.4.4. Diğer CMR ve endokrin bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar

Uygun olduğu hallerde, bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3 numaralı maddede atıfta bulunulduğu şekilde AB Komisyonunun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan rehberler dikkate alınır

10.4.5. Etiketleme

Bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, bu cihazların parçalarının veya bu cihazlarda kullanılan materyallerin, 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu tür maddelerin mevcut olduğunu gösteren ve söz konusu maddelerin listesini içeren etiketler, cihazın kendisine ve/veya her bir birim ambalajına ya da uygulanabildiği hallerde satış

ambalajına iliştirilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık risklere ve mevcut ise uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgiler, kullanım talimatında verilir.

10.5. Cihazlar, cihaz ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği dikkate alınarak cihaz içerisine istenmeyen bir şekilde maddelerin girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

10.6. Yalnızca sağlam deriye temas eden cihazlar hariç olmak üzere cihazlar, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiküllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateryallere özellikle dikkat edilir.

11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon

11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:

a) İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün olduğu kadar ve uygun bir şekilde azaltır,

b) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,

c) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruz kalmayı mümkün olduğu kadar azaltır ve

ç) Cihazın ya da örnekler veya sıvılar gibi cihaz içeriğinin mikrobiyal kontaminasyonunu önler.

11.2. Gerektiği takdirde cihazlar; güvenli bir şekilde temizliklerini, dezenfeksiyonlarını ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak biçimde tasarlanır.

11.3. Spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında, bu durumlarını koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

11.4. Steril durumda tedarik edilen cihazlar, piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak amacıyla, steril durumlarını korumaya yönelik ambalaj zarar görmediği sürece, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalaj, kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere uygun prosedürler uyarınca tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görülebilir olması sağlanır.

11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.

11.6. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.

11.7. 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.

11.8. 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. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar

12.1. 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen maddenin kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, aynı Yönetmeliğin Ek 1'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.

12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme işleminin gerektirdiği şekilde, absorbsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin; diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için bu Yönetmeliğin kapsamadığı konularla sınırlı olmak üzere uygulanabildiği hallerde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek 1'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uyar.

13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar

13.1. 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (ç) bendi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsadığı, canlı veya canlı hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

a) Dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik uyarınca yapılır,

b) Bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemler; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır,

c) Bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve 4/12/2008 tarihli ve 27074 sayılı Kan Ürünleri Yönetmeliğinde belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gerekllikleri ile uyumlu olur ve bu gerekllikleri tamamlayıcıdır.

13.2. Canlı veya canlı hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

a) Uygulanabilir olduğunda hayvan türleri dikkate alınarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun olan veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından muhafaza edilir,

b) Hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik, imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır; ancak bu husus, söz konusu yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği durumlarda geçerli değildir.

c) Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmeliğin belirtilen özel gerekllikler uygulanır.

13.3. Bu Ekin 13.1 ve 13.2 numaralı maddelerinde atıfta bulunulanlar haricindeki canlı biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertarafı dâhil olmak üzere bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır.

14. Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi

14.1. 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. Sıvı veya gaz transferi, elektriksel veya mekanik bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, hatalı bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

14.2. 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) Tanı veya uygulanan tedavide genel olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim riskleri,

f) Bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanmasından ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden kaynaklanan riskler.

14.3. 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.

14.4. Cihazlar; ayarlamanın, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabileceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.5. Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.6. Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.

14.7. 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.

15. Diyagnostik veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar

15.1. Diyagnostik cihazlar ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar; uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak kullanım amaçları bakımından; yeterli doğruluk, kesinlik ve stabilite sağlanacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir.

15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmeliğe uygun olan birimlerle ifade edilir.

16. Radyasyondan koruma

16.1. Genel

a) Cihazlar; diyagnostik ve terapötik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, hastayı ve 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.

16.2. Planlanan radyasyon

a) Faydasının emisyondan kaynaklanan risklerden daha fazla olduğu kabul edilen ve spesifik bir tıbbi amaç için tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli dozlarda iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yaymak üzere tasarlanan cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcının emisyonları kontrol etmesi mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dâhilinde ilgili değişken parametrelerin yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlanan cihazlar söz konusu olduğunda, bu cihazlar mümkün olduğu durumlarda bu tür emisyonlarla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır.

16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin istenmeyen, sızıntı veya saçılan radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Mümkün ve uygun olduğu hallerde; hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını azaltan yöntemler seçilir.

16.4. İyonlaştırıcı radyasyon

a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmadan kaynaklı tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartları dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; mümkün olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mümkünse tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

ç) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir biçimde izlenmesini ve kontrol edilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

17. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar

17.1. 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.

17.2. 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.

17.3. Bu Ekin 17 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.

17.4. 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.

18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar

18.1. İmplante edilebilir olmayan aktif cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

18.2. 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.

18.3. Hasta güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, herhangi bir güç kesintisini bildirmek için bir alarm sistemi içerir.

18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır.

18.5. 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.

18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik interferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.7. Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.8. Cihazlar; amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı, mümkün olduğu kadar korunaklı şekilde tasarlanır ve imal edilir.

19. İmplante edilebilir aktif cihazlar için özel gereklilikler

19.1. İmplante edilebilir aktif cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadarıyla en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir:

a) Elektrik kullanılması durumunda özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına yönelik olmak üzereenerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskler,

b) Defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan riskler dâhil olmak üzere tıbbi tedaviyle bağlantılı riskler ve

c) Aşağıda belirtilen riskler dâhil olmak üzere bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskler:

- Kaçak akımların aşırı artışı,
- Kullanılan materyallerin yaşlanması,
- Cihazın aşırı ısı oluşturması,
- Ölçüm veya kontrol mekanizmalarının doğruluğunun azalması.

19.2. İmplante edilebilir aktif cihazlar:

- Uygulanabildiği hallerde, cihazlar ile bu cihazlarla tatbik edilmesi amaçlanan maddelerin uyumluluğunu ve
- Enerji kaynağının güvenilirliğini

sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

19.3. İmplante edilebilir aktif cihazlar ve uygun olduğu hallerde bunların bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılmasını takiben alınacak gerekli önlemleri mümkün kılmak amacıyla tanımlanabilir olur.

19.4. İmplante edilebilir aktif cihazlar, kendilerinin ve imalatçılarının kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihazın tipiyle ve imalat yılıyla ilgili olarak) bir kod taşır. Gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona ihtiyaç duyulmadan bu kodu okumak mümkün olur.

20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma

20.1. Cihazlar; harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalar gibi mekanik risklere karşı hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

20.2. 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.

20.3. 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.

20.4. 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.

20.5. 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

20.6. 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.

21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma

21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve sürdürebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından tehlikeli seviyelerde enerji ya da maddenin kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir.

21.3. Kontrollerin ve göstergelerin işlevi, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler kullanıcı ve uygun olduğunda hasta için anlaşılabilir olur.

22. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik tıbbi cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma

22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin becerileri ve mevcut imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak ön görülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve talimatların, meslekten olmayan kişilerce anlaşılması ve uygulanması kolay olur.

22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar:

- Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün her aşamasında güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesini sağlayacak,
- İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltacak ve
- Cihazın kullanımında ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün olduğu kadar azaltacak

şekilde tasarlanır ve imal edilir

22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; uygun olduğu hallerde meslekten olmayan kişinin:

- Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve
- Mümkünse, cihaz geçerli bir sonuç vermediği durumda uyarılmasını,

sağlayacak bir prosedür içerir.

III. BÖLÜM

CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23. Etiket ve kullanım talimatı

23.1. 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 bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir.

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. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım talimatı gerekmez.

d) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı, bedelsiz sağlanacak daha fazla sureti her koşulda talep edebilir.

e) Kullanım talimatı; sadece 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğde veya bu Tebliğ kapsamında düzenlenen uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında kullanıcıya, kâğıt dışındaki başka 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, 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.

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

a) Cihazın adı veya ticari adı,

b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği 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) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya
- İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veya
- Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri,

e) Uygulanabildiği hallerde, bu Ekin 10.4.5 numaralı maddesi uyarınca etiketlenen bilgiler,

f) "LOT NUMARASI" veya "SERİ NUMARASI" kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası,

g) 27 nci maddenin dördüncü fıkrasında ve Ek VI Kısım C'de atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı,

ğ) İlgili olduğu durumda, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, asgari yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge,

h) 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.

ı) Özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge,

i) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge,

j) Cihaz kullanıcısının ve 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) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur,

l) Cihaz yeniden işlenmiş tek kullanımlık bir cihaz ise bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar,

m) Cihaz kişiye özel imal edilen bir cihaz ise "ısmarlama imal edilen cihazdır" ibaresi,

n) Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse "sadece klinik araştırmaya mahsustur" ibaresi,

o) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenleri hakkında niceliksel bilgiler,

ö) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

23.3. 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) Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse "sadece klinik araştırmaya mahsustur" ibaresi.

f) Cihaz, kişiye özel imal edilen bir cihaz ise "ısmarlama imal edilen cihazdır" ibaresi.

g) İmalat tarihi (ay ve yıl).

h) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge.

ı) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenlere ilişkin olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat.

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

b) Uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı,

c) Uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalarla ilgili bir açıklama,

ç) Uygulanabildiği hallerde, 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti için bağlantılar,

d) Cihazın performans karakteristikleri,

e) Uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerinin cihazın uygun olup olmadığını doğrulamasına ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmesine imkân veren bilgiler,

f) Artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler,

g) Kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan açıklamalar; örneğin cihazın bir ölçüm fonksiyonu varsa buna yönelik iddia edilen doğruluk derecesi,

ğ) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dâhil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon ve benzeri),

h) Özel tesislere ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler,

ı) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler:

- Önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizliğin veya dezenfeksiyonun 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,

i) Cihaz steril durumda tedarik ediliyor ise kullanım öncesinde steril ambalajının hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması durumuna yönelik talimatlar,

j) Cihaz, kullanım öncesinde steril edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyor ise sterilizasyona yönelik uygun talimatlar,

k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır,

l) Uygun olduğu hallerde, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymak için yalnızca imalatçının sorumluluğu altında rekondüksiyonu şartıyla cihazın tekrar kullanılabileceğine dair bir gösterge,

m) Cihaz tek kullanımlık olduğuna dair bir gösterge taşıyor ise imalatçı tarafından bilinen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Söz konusu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun spesifik bir bölümüne dayanır. Bu Ekin 23.1 numaralı maddesinin (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur,

n) Diğer cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanla birlikte kullanılması amaçlanan cihazlar için:

- Güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamaya yönelik bilgiler ve/veya

- Cihaz ve ekipman kombinasyonlarına dair bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler,

o) Cihazın tıbbi amaçlar için radyasyon yayması halinde:

- Yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,

- Cihazın kullanımı süresince hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişiyi istenmeyen radyasyondan koruma araçları,

ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

- Cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

- 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,

- 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,

- Cihaz; tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar,

- Cihazın bütünleşik bir parçası olarak ihtiva ettiği tıbbi madde veya biyolojik materyalle ilgili uyarılar, önlemler ve/veya sınırlamalar ve

- 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,

p) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; uygun olduğu hallerde, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve doz aşımı ile ilgili risklerin yanı sıra cihazın ve onun metabolizma ürünlerinin diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profiliyle ilgili uyarılar ve önlemler,

r) İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda; hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında tüm niteliksel ve niceliksel bilgiler,

s) 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:

- Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin, insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipman) ve

- Keskin aletlerden kaynaklananlar gibi fiziksel tehlikeler.

Bu Ekin 23.1'inde (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur,

ş) Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihazlar için kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gereken durumlar,

t) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsadığı cihazlar için klinik bir faydanın olmadığına ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler,

u) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi,

ü) Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olayın imalatçıya ve Kuruma raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya yönelik bir bildirim,

v) İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya 18 inci madde uyarınca sağlanacak bilgiler,

y) Yazılım dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar için; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan, donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikler.

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 SPESİFİKASYONLARI

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) Hedeflenen hasta popülasyonu ve tanılanacak, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar ve hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar gibi diğer hususlar,

ç) Gerektiğinde bilimsel olarak gösterilmiş, cihazın çalışma ilkeleri ve etki mekanizması,

d) Ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe,

e) Cihazın risk sınıfı ve Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural/kurallarına ilişkin gerekçe,

f) Her türlü yeni özellik ile ilgili açıklama,

g) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı,

ğ) Piyasada bulundurulması amaçlanan cihazın çeşitli konfigürasyonlarının/ varyantlarının tanımı veya tam listesi,

h) Parçalar/bileşenler (uygun olduğu hallerde yazılım dâhil), formülasyon, bileşim, işlevsellik ve ilgili olduğu yerde niteliksel ve niceliksel bileşim gibi temel işlevsel ögelerin genel bir tanımı. Uygun olduğu hallerde bu tanım; temel parçaları/bileşenleri açıkça gösteren etiketlenmiş resimli anlatımlar (örneğin, diyagramlar, fotoğraflar ve çizimler) ile bu çizimlerin ve diyagramların anlaşılmasına yönelik yeterli açıklama içerir,

ı) Temel işlevsel ögelere dâhil edilen hammaddelerin ve insan vücuduna doğrudan veya dolaylı olarak temas eden hammaddelerin (örneğin, vücut sıvılarının ekstrakorporeal dolaşımı süresince olanların) tanımı,

i) Broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda kullanıcıya sunulan ürün özelliklerinde tipik olarak yer alan, cihazın ve tüm varyantlarının/konfigürasyonlarının ve aksesuarlarının özellikler, boyutlar ve performans nitelikleri gibi teknik spesifikasyonları.

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

Aşağıdakilerden oluşan tam bir bilgi seti:

- Cihazın ve ambalajının (örneğin, tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı) üzerindeki Türkçe etiket veya etiketler ve
- Türkçe kullanım talimatları.

3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ

a) Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler,

b) İmalat süreçleri ve bunların validasyonu, destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dâhil olmak üzere tüm bilgi ve spesifikasyonlar. Veriler, teknik dokümantasyona tümüyle dâhil edilir,

c) Tedarikçiler ve yükleniciler dâhil olmak üzere, tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü tüm 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/metotlar,

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.

6.1. Klinik-öncesi ve klinik veriler

a) Kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi,

b) Özellikle aşağıdakilerle ilgili veri özetlerine ve test sonuçlarına ilave olarak; test tasarımına, tüm test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- Hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dâhil cihazın biyouyumluluğu,
- Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon,
- Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk,
- Yazılım doğrulama ve validasyon (Yazılım tasarım ve geliştirme sürecini tanımlar ve bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları gösterir. Bu bilgiler, genellikle nihai sürüm öncesinde, hem kuruluş bünyesinde hem de simüle edilmiş veya gerçek bir kullanıcı ortamında gerçekleştirilmiş bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu bilgiler, farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde tanımlanmış işletim sistemlerinin tamamını da ele alır),
- Raf ömrü dâhil stabilite ve
- Performans ve güvenlilik.

Uygulanabildiği hallerde, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluk gösterilir.

Yeni bir test yapılmamışsa, dokümantasyon bu karar için bir gerekçe içerir. Yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan cihazın önceki bir versiyonu, özdeş malzemeleri ihtiva ettiğinde, bu malzemeler ile ilgili biyouyumluluk testinin yapılmış olması bu tür bir gerekçeye örnek olabilir.

c) 61 inci maddenin on birinci fıkrasında ve Ek XIV'ün A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ile klinik değerlendirme planı,

ç) Ek XIV Kısım B'de atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planı ve piyasaya arz sonrası klinik takip planı değerlendirme raporu ya da piyasaya arz sonrası klinik takip planının neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.

6.2. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler

a) Bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde içermesi durumunda, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon; bu maddenin kaynağını tanımlar ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bu maddenin güvenliliğini, kalitesini ve yararlılığını değerlendirmek üzere yürütülen testlerle ilgili veriler içerir.

b) Bir cihazın, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilmesi ve 1 inci maddenin dördüncü fıkrasının (e) ve (f) bentleri uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olması halinde ve bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini ihtiva etmesi ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının bir ve ikinci cümlesi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsamında olması halinde, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon, kullanılan insan veya hayvan kaynaklı bütün materyalleri tanımlar ve Ek I'in sırasıyla, 13.1 veya 13.2 numaralı maddelerine uygunluğuna ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlar.

c) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analiz yöntemleri ve veri özetleri ile test sonuçları dâhil, aşağıdakilerle ilgili çalışmalara ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- Absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve eliminasyon,

- Hedef popülasyonu ve hedef popülasyonun ilişkili tıbbi durumlarını göz önünde bulundurarak, bu maddelerin veya bunların insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin; diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddeler ile olası etkileşimleri,

- Lokal tolerans ve

- Cihaza maruziyet düzeyine ve tipine bağlı olarak uygulanabildiği şekilde, tek-doz toksisitesi, yinelenen-doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenisite ile üreme ve gelişimsel toksisite dâhil, toksisite.

Bu tür çalışmaların bulunmaması durumunda bir gerekçe sunulur.

ç) Ek I'in 10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Ek'in 10.4.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gerekçe.

d) 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.

e) Ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı.

f) Cihaz amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alınarak bu tür cihaza veya cihazlara bağlandığında genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ilişkin kanıt dâhil, bu kombinasyon/ konfigürasyonun tanımı.

Ek III

PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

81 ila 84 üncü 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.

1.1. 82 nci madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı;

İmalatçı; 81 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 şikayetler 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, 86 ncı maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek üzere yöntemleri ve protokolleri,
- Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri,
- 81, 82 ve 84 üncü 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 XIV Kısım B'de atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takip planını ya da piyasaya arz sonrası klinik takibin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

1.2. 84 üncü maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu ve 83 üncü 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, 31 inci 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 imkan 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,

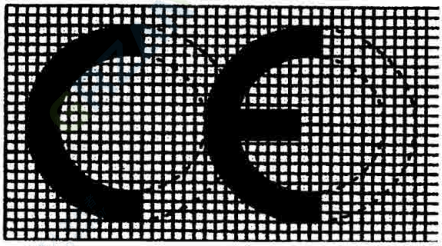
9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,

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

29 UNCU MADDENİN DÖRDÜNCÜ FIKRASI ve 31 İNCİ 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. 15 inci 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 IIa, sınıf IIb veya sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı Türkiye / AB üyesi ülkeler,

2.5. Cihazın risk sınıfı,

2.6. Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihaz (evet/hayır),

2.7. Ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.8. Ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.9. İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.10. Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.11. Uygulanabildiği hallerde, cihazla ilgili olarak yürütülen klinik araştırma veya araştırmalara özgü tek bir kimlik numarasına veya klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemdeki klinik araştırma kaydına bir bağlantı,

2.12. Ek XVI'da listelenen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın kullanım amacının tıbbi bir amaç dışında olduğuna ilişkin açıklama,

2.13. 10 uncu maddenin on beşinci 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,

2.14. Sınıf III veya implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlilik ve klinik performans özeti,

2.15. Cihazın durumu (piyasada/ artık piyasaya arz edilmiyor/ geri çağrılmış/ saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).

KISIM B

28 İNCİ ve 29 UNCU 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. 29 uncu maddede 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" DI, atanır),

5. İmalatçının adı ve adresi (etiket üzerinde belirtildiği şekilde),

6. 31 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilen münferit kayıt numarası (SRN),

7. Mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi (etikette belirtildiği şekilde),

8. 26 ncı 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. Mevcutsa, hacim, uzunluk, ölçek, çap dâhil klinik boyut,

13. Ek ürün açıklaması (isteğe bağlı),

14. Uygulanabilirse depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım talimatında belirtildiği şekilde),

15. Uygulanabilirse, cihazın ilave ticari adları,

16. Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır),

17. Uygulanabilirse, azami yeniden kullanım sayısı,

18. Steril etiketli cihaz (evet/hayır),

19. Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır),

20. Lateks içeriyor (evet/hayır)

21. Uygulanabildiği hallerde, Ek I'in 10.4.5 numaralı maddesi uyarınca etiketlenen bilgiler,

22. Elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı),

23. Mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,

24. Cihazın durumu (piyasada/artık piyasaya arz edilmiyor/geri çağrılmış/saha güvenliği düzeltici 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'nin, 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.

Konfigüre edilebilir cihazlar, bilgisayarlı tomografi sistemlerini, ultrason sistemlerini, anestezi sistemlerini, fizyolojik izleme sistemlerini ve radyoloji bilgi sistemlerini içerir.

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.

Konfigürasyonlar diğerlerine ilaveten aşağıdakileri içerir:

- Bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için konfigüre/kombine edilebilen gantriler, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları.
- Anestezide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için kombine edilen ventilatörler, solunum devreleri, vaporizatörler.

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'yi 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'ler 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. 22 nci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketlerine 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: örneğin, lateks veya DEHP içermesi.

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 veya cihazın kendisi 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 I ve IIa 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 temizlenmesi, 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. Bu gereklilik, aşağıdaki durumlarda cihazlara uygulanmaz:

a) Doğrudan işaretleme tiplerinin cihazın güvenliliği veya performansı ile çatıştığı durumda,

b) Teknolojik olarak yapılabilir olmadığı için cihazın doğrudan işaretlenemediği durumda.

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 AIDC söz konusu olduğunda 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. İmplante edilebilir cihazlar

6.1.1. İmplante edilebilir cihazlar; ambalajlarının en alt seviyesinde (birim ambalajları), bir UDI (UDI-DI + UDI-PI) ile tanımlanır ya da AIDC kullanılarak işaretlenir.

6.1.2. UDI-PI, asgari olarak aşağıdaki karakteristiklere sahip olur:

(a) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası,

(b) İmplante edilebilir diğer cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

6.1.3. İmplante edilebilir cihazın UDI'sı, implantasyondan önce tanımlanabilir olur.

6.2. Kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlar

6.2.1. Bu tür cihazların UDI'sı cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemden sonra okunabilir olur.

6.2.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.

6.3. 22 nci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketleri

6.3.1. 22 nci maddede atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişi; sistem veya işlem paketini, hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren bir UDI ile tanımlamaktan sorumlu olur.

6.3.2. Sistem veya işlem paketlerinin cihaz bileşenleri ambalajlarının üzerinde veya cihazın kendi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır.

İstisnalar:

a) Kullanımları, bu cihazları kullanması amaçlanan kişiler tarafından genel olarak bilinen, bir sistem veya işlem paketi içerisinde yer alan ve sistem veya işlem paketi kapsamı dışında tek başına kullanımı amaçlanmayan, her bir tek kullanımlık cihazın kendi başına UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez;

b) İlgili ambalaj seviyesinde bir UDI taşıyıcısı taşımaktan muaf tutulan cihazların, bir sistem veya işlem paketi içerisine dâhil edildiklerinde, bir UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez.

6.3.3 UDI taşıyıcısının sistemlerin veya işlem paketlerinin üzerine yerleştirilmesi

a) Sistem veya işlem paketinin UDI taşıyıcısı, genel bir kural olarak, ambalajın dışına iliştirilir.

b) UDI taşıyıcısı; sistem veya işlem paketi ambalajının dışına iliştirilmiş olması ya da şeffaf ambalajın içerisinde bulunması durumlarında, okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur.

6.4. Konfigüre edilebilir cihazlar

6.4.1. Bir UDI, konfigüre edilebilir cihazın bütününe atanır ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak adlandırılır.

6.4.2. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'sı, grup içindeki her konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına atanır. Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde belirli bir cihaza yönelik olası konfigürasyonların bütünü olarak tanımlanır.

6.4.3. Bir konfigüre edilebilir cihaz UDI-PI'sı, her bir münferit konfigüre edilebilir cihaza atanır.

6.4.4. Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sının taşıyıcısı, sistemin kullanım ömrü boyunca değiştirilmesi en olasılık dışı olan bileşenin üzerine yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak tanımlanır.

6.4.5. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına ticari olarak bulundurulan her bir bileşene farklı bir UDI atanır.

6.5. Cihaz yazılımı

6.5.1. 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.

6.5.2. 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.

6.5.3. 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.

6.5.4. 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 bağımsızlık ve çıkar çatışmasının 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 49 uncu 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 eşdeğeri 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, klinik 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, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme vb.) ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi ve karar alma gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

3.2.2. Bu Ekin 3.2.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 42 nci 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:

- Klinik öncesi değerlendirme,
- Klinik değerlendirme,
- İnsan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler,
- Fonksiyonel güvenlilik,
- Yazılım,
- Ambalajlama,
- Bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar,
- İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar,
- 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 klinik 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 yansımalarının tamamen farkında olmalarını sağlamak,
- Klinik değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek,
- Sunulan klinik değerlendirmeyi ve imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili dış klinik uzmanların değerlendirme sonuçlarını bilimsel açıdan değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek,
- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin tutarlılığını ve karşılaştırılabilirliğini belirleyebilmek,
- İmalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek ve
- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. Klinik 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 (örn. 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,
- Klinik 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 (örn. 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 ila 3.2.7 numaralı maddelerinde 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 atıfta bulunulan 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, invaziv ve implante edilebilir 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 kendi 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, 57 nci 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 gerekllilikleri 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 gerekliliklerı karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek,

- Klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek,

- Klinik değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonu incelemek,

- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bu sürecin değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunların arasındaki ilişkiyi Ek I'deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek,

- Ek IX'un 5.2 ila 5.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütmek,

- Sınıf IIa veya sınıf IIb 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 ve 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 IIa ve sınıf IIb 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,

- Klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler için kendi örnekleme planına dayanarak ve bu Ekin 4.5.4 ile 4.5.5 numaralı maddeleri 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, klinik 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 ila 4.5.6 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 ila 4.5.6 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 ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanması

Onaylanmış kuruluş:

a) Ek XI'in B Kısmı uyarınca her ürünün 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 IIb cihazlar için; cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak,

- Sınıf IIa 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 15 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde her ürünü 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. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun incelenmesine yönelik dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

a) Klinik öncesi değerlendirmeyi ve özellikle:

- Bilimsel klinik öncesi literatür taramasının ve

- Laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı gibi klinik öncesi testlerin

planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve uygun olduğu hallerde güncellenmesini,

b) Vücut temasının niteliği ve süresi ile birlikte ilişkili spesifik biyolojik riskleri,

c) Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı,

ç) Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut klinik öncesi verilerin ve bunların uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini.

Klinik öncesi değerlendirme prosedürleri ve dokümantasyonu ile ilgili onaylanmış kuruluşun değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçları ile birlikte gerçekleştirilen tüm validasyonları, doğrulamaları, testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir, ayrıca bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dâhil stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması durumunda ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi kritik bir şekilde inceler.

4.5.5. Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de sürekli bir temelde, imalatçının klinik değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

- Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, klinik değerlendirmenin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve güncellenmesini,

- Piyasaya arz sonrası gözetimi ve piyasaya arz sonrası klinik takibi,

- Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı,

- Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini,

- Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve klinik değerlendirme raporunun hazırlanmasını.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar:

- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını ve cihaza yönelik açıklanan iddiaları,
- Klinik değerlendirmenin planlanmasını,
- Literatür taramasına yönelik metodolojiyi,
- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyonu,
- Klinik araştırmayı,
- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliliğin geçerliliğini, eşdeğerliliğin gösterimini, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğunu ve sonuçlarını,
- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takibi,
- Klinik değerlendirme raporunu,
- Klinik araştırmaların veya piyasaya arz sonrası klinik takibin yapılmamasına ilişkin gerekçeleri.

Klinik değerlendirmeye dâhil edilen klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların, onaylanan klinik araştırma planı ışığında geçerli olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin, Ek I'de belirtilen ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gerekliliklerıyle uygun bir şekilde aynı eksende olmasını, Ek XIV uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

4.5.6. Spesifik prosedürler

Onaylanmış kuruluş, Ek IX'un 5 ve 6 numaralı maddesinde, Ek X'un 6 numaralı maddesinde ve Ek XI'in 16 numaralı maddesinde atıfta bulunulan prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur.

Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte atıfta bulunulduğu şekilde Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) duyarlı türlerden elde edilenler gibi, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, ilgili yetkili otorite için özet bir değerlendirme raporu hazırlamak da dâhil olmak üzere, söz konusu 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,
- Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik 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/raporların 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 Kısım'ında 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,

- Klinik 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 klinik 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, klinik değerlendirmesi 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 gerekliliklerı 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 57 nci 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,

- Cihazın kullanım amacı ya da cihaza ilişkin iddialar,

- Onaylanmış cihaz tipi,

- Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.6 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,

- 89 uncu maddenin ikinci fıkrası 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 PMCF 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 klinik takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak klinik 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,

- Klinik 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) Klinik araştırmaların ve PMCF'nin sonuçları dâhil olmak üzere klinik 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 eşdeğer 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 klinik araştırmalardan kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF 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

I. BÖLÜM
SINIFLANDIRMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR

1. KULLANIM SÜRESİ

1.1. Geçici: Normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını ifade eder.

1.2. Kısa süreli: Normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını ifade eder.

1.3. Uzun süreli: Normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını ifade eder.

2. İNVAZİV VE AKTİF CİHAZLAR

2.1. Vücut açıklığı: Göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklığı ifade eder.

2.2. Cerrahi invaziv cihaz:

a) Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazı ve

b) Vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihazı

ifade eder.

2.3. Tekrar kullanılabilir cerrahi alet: Bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klempleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan aleti ifade eder.

2.4. Aktif terapötik cihaz: Bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazı ifade eder.

2.5. Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz: Fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazı ifade eder.

2.6. Merkezi dolaşım sistemi: Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferioru içeren kan damarlarını ifade eder.

2.7. Merkezi sinir sistemi: Beyin, meninks ve omuriliği ifade eder.

2.8. Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran: Yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membranı ifade eder.

II. BÖLÜM
UYGULAMA KURALLARI

3.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacını esas alır.

3.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

3.3. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır.

Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

3.4. Cihaz, sadece veya özellikle, vücudun belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.

3.5. Cihazın kullanım amacına dayanarak aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dâhilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.

3.6. Bu Ekin 1'inde atıfta bulunulan süre hesaplanırken devamlı kullanım:

a) Bir işlem sırasında, kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamını (Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir),

b) İmalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın, toplam kullanımını

ifade eder.

3.7. Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak verdiği kabul edilir.

III. BÖLÜM
SINIFLANDIRMA KURALLARI

4. İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR

4.1. Kural 1

İnvaziv olmayan bütün cihazlar; aşağıda belirtilen kurallardan biri kapsamında olmadıkça sınıf I olarak sınıflandırılır.

4.2. Kural 2

Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar:

- Sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,
- Kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

4.3. Kural 3

Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek üzere tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak söz konusu işlem; filtrasyon, santrifüj veya gaz ya da ısı alışverişinden ibaretse bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

4.4. Kural 4

Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar:

- Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer olarak kullanılması amaçlanıyorsa sınıf I olarak sınıflandırılır,
- Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması amaçlanıyorsa sınıf IIb olarak sınıflandırılır,
- Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve

- Diğer bütün durumlarda sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Bu kural, hasarlı mukoz membrana temas eden invaziv cihazlara da uygulanır.

5. İNVAZİV CİHAZLAR

5.1. Kural 5

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar:

- Geçici kullanımı amaçlanıyorsa sınıf I olarak sınıflandırılır,

- Kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf I olarak sınıflandırılır ve

- Uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

5.2. Kural 6

Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar:

- Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise sınıf I olarak sınıflandırılır,

- Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır,

- Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya

- Bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike oluşturuyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

5.3 Kural 7

Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar:

- Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır,

- Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya

- İlaçları tatbik etme amaçlı ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

5.4. Kural 8

Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar:

- Dişlere yerleştirilme amaçlı ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır,

- Kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Aktif implante edilebilir cihazlar veya aksesuarları ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Meme implantları veya cerrahi meşler ise sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır veya

- Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.

6. AKTİF CİHAZLAR

6.1. Kural 9

Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazların karakteristikleri; enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Sınıf IIb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

6.2. Kural 10

Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar:

- İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır,

- Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlıysa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,

- Hayati fizyolojik süreçleri doğrudan tanılamaya veya izlemeye imkân vermek üzere tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların; kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanılama amaçlı olmaları halinde, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Müdahaleli radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanısal veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

6.3. Kural 11

Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

- Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

6.4. Kural 12

Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etme ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekildeyse sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

6.5. Kural 13

Diğer aktif cihazların tümü sınıf I olarak sınıflandırılır.

7. ÖZEL KURALLAR

7.1. Kural 14

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (l) bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (c) bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.2. Kural 15

Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.3. Kural 16

Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.

7.4. Kural 17

Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

7.5. Kural 18

Canlı veya canlı hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; canlı veya canlı hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.6. Kural 19

Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar:

- Yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Düşük iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır ve
- Göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

7.7. Kural 20

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulama amaçlı, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki

mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

7.8. Kural 21

Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar:

- Kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya farinkse kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve
- Diğer tüm durumlarda, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

7.9. Kural 22

Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

Ek IX

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE VE TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

I. BÖLÜM

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

1.İmalatçı, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder ve 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, 19 uncu 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 PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve 85 ila 89 uncu 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 PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- Klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon ve
- En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak klinik 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, eşdeğerliliğin 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 veya diğer yeterli çözümleri dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin ve bu gerekllikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını,

- Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini,

- PMCF dâhil, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik 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 ila 4.5 numaralı maddeleri 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 IIa ve sınıf IIb 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, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, 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. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlara uygulanabilir 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, PMCF planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 85 ila 89 uncu 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.

52 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere 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.

52 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, imal 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 IIa ve sınıf IIb 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 örneklere dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir değerlendirmesini de içerir.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; uygun olduğu hallerde, üretilen veya satın alınan parçaların ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğinin kontrolü dâhil, cihazın bütünlüğü için esas olan onay verilmiş parçaların ve/veya malzemelerin testini de içerir.

3.6. Onaylanmış kuruluş, 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 III cihazlara ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlara uygulanabilir teknik dokümantasyon değerlendirmesi

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.

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 klinik değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili klinik değerlendirmede sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.

4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer 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 eşdeğerlilik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder. İmalatçı tarafından inovatif olduğu iddia edilen her cihaz karakteristiği için ya da yeni endikasyonlar için

onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların belirli klinik öncesi ve klinik verilerle ve risk analiziyle hangi ölçüde desteklendiğini değerlendirir.

4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve klinik 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 PMCF planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.

4.7. Onaylanmış kuruluş yaptığı klinik kanıt değerlendirmesine dayanarak; klinik değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik kilit noktaların tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.

4.8. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümante eder.

4.9. Onaylanmış kuruluş; klinik 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 tasarımının tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

4.10. 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 52 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.

5. Spesifik ilave prosedürler

5.1. Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için değerlendirme prosedürü

a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar için ve Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar için onaylanmış kuruluş; 61 inci maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme raporunu destekleyen klinik verilerin kalitesini doğruladıktan sonra özellikle fayda-risk belirlemesi ile ilgili olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, bu kanıtların tıbbi endikasyon/endikasyonlar da dâhil kullanım amacıyla tutarlılığına ve 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında ve Ek XIV'ün B Kısmında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin değerlendirmelerini belirten bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hazırlar.

Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunu, Ek II'nin 6.1 numaralı maddesinin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte, bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyelerde bulunmak üzere Komisyon tarafından teşkil edilen uzman heyetine ivedilikle iletmek üzere Komisyon'a sunar.

b) Onaylanmış kuruluştan, (a) bendinde belirtilen değerlendirmelerini ilgili uzman heyetine sunması talep edilebilir.

c) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlar temelinde, özellikle fayda-risk belirlemesine, bu kanıtların tıbbi endikasyon/endikasyonlarla

tutarlılığına ve PMCF planına ilişkin onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hakkında bilimsel bir görüş sunup sunmamaya aşağıdaki kriterlerin tümüne dayanarak karar verir:

i) Cihazın veya dâhil olduğu ilgili klinik prosedürün yeniliği ve bunların olası önemli klinik veya sağlık etkisi,

ii) Bileşenler veya kaynak materyal bakımından ya da cihazın bozulması durumunda sağlık üzerindeki etkisi bakımından bilimsel olarak geçerli sağlık endişeleri nedeniyle spesifik cihaz kategorisi veya grubunun fayda-risk profilinde önemli ölçüde advers değişiklik,

iii) Spesifik bir cihaz kategorisi veya grubu bakımından 85 inci madde uyarınca raporlanan ciddi olumsuz olayların oranında önemli ölçüde artış.

Bu bilimsel görüş, (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde Komisyondan dokümanların alındığı günden başlayan 60 günlük süre içerisinde verilir. (i), (ii) ve (iii) alt bentlerindeki kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş verme kararına yönelik gerekçeler, bilimsel görüşe dâhil edilir. Sunulan bilgiler, uzman heyetinin bir sonuca varması için yeterli değilse bu durum bilimsel görüşte belirtilir.

ç) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, (c) bendinde belirtilen kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş vermemeye karar verebilir; bu durumda, en kısa süre içerisinde ve her koşulda Komisyondan (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Uzman heyeti, bu süre içerisinde, kararına yönelik gerekçelerini onaylanmış kuruluşa ve Komisyon'a sunar; bunu takiben onaylanmış kuruluş bu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

d) Uzman heyeti, Komisyondan belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde, (c) bendi uyarınca bilimsel bir görüş verme ya da (ç) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermeme düşüncesini EUDAMED aracılığıyla Komisyon'a bildirir.

e) 60 günlük süre içerisinde hiçbir görüş verilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

f) Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi gösterir. Uzman heyetinin klinik kanıt seviyesinin yetersiz olduğunu veya bunun dışında fayda-risk belirlemesine, bu kanıtın tıbbi endikasyon/endikasyonlar dâhil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin ciddi endişelerin bulunduğunu tespit etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş, gerektiği takdirde, cihazın kullanım amacını belirli hasta grupları veya belirli tıbbi endikasyonlar için kısıtlamayı ve/veya sertifikanın geçerlilik süresine sınır koymayı, spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmaları yürütmeyi, güvenlilik ve performans özetini veya kullanım talimatını uyarlamayı ya da uygun görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar koymayı imalatçıya tavsiye eder. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin tavsiyesine uymaması durumunda, uygunluk değerlendirme raporunda tam bir gerekçe sunar. 103 üncü maddeye halel gelmeksizin, hem uzman heyetinin bilimsel görüşü hem de onaylanmış kuruluş tarafından sunulan yazılı gerekçe Komisyon tarafından EUDAMED vasıtasıyla kamuya açık hale getirilir

5.2. Tıbbi madde ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

a) İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün dâhil ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (c) bendi kapsamında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyi, bir cihazın bütünleşik bir parça olarak ihtiva etmesi durumunda, bu maddenin kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı , aynı Yöntemelik'in Ek I'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.

b) Onaylanmış kuruluş; bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce cihazın bir parçası olarak maddenin yararlılığını doğrulayarak ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bundan sonra bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak burada "tıbbi ürünler danışma otoritesi" adıyla atıfta bulunulacak olan Beşeri Tıbbi Ürünler alanında Kurum ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, cihazın bu maddeyi ihtiva etmesinin fayda veya riskleri dâhil maddenin kalitesi ve güvenliliği hakkında bilimsel görüş ister.

Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi ya da ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister.

c) Tıbbi ürünler danışma otoritesi; görüşünü verirken imalat sürecini ve cihazın maddeyi ihtiva etmesinin yararlılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 210 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşa görüşünü sunar.

d) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

e) Cihazın ihtiva ettiği yardımcı maddeyle, özellikle de imalat süreciyle ilgili olarak, herhangi bir değişiklik yapılmadan önce imalatçı, bu değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu onaylanmış kuruluş, yardımcı maddenin kalitesinin ve güvenliliğinin değişmediğini teyit etmek için tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşünü ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi; bu değişikliklerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, cihazın maddeyi ihtiva etmesinin yararlılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişiklikler ile ilgili gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü bildirir. Tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen bilimsel görüş olumsuz ise onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek belge vermez. Onaylanmış kuruluş, tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

f) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin, yardımcı madde hakkında, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkiye sahip olabilecek bilgiler elde etmesi durumunda; tıbbi ürünler danışma otoritesi, bu bilgilerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkisinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşa tavsiyede bulunur. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili değerlendirmesini yeniden incelerken bu tavsiyeyi dikkate alır.

5.3. Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ya da bunları ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

5.3.1. İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

a) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (ç) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olan, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğin kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar için, onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce; insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, tedarik edilmesi ve test edilmesi ile ilgili konular hakkındaki aynı Yönetmelik uyarınca Sağlık Bakanlığı ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından belirlenen yetkili otoritelerin birinden ('insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi') bilimsel görüş ister. Onaylanmış kuruluş, diğer hususların yanı sıra, söz konusu insan dokularının veya hücrelerinin cansız hale getirilmesi, bağışlanması, temin ve test edilmesine ve cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin risk ve faydasına yönelik bilgiler sağlayan bir ön uygunluk değerlendirme özeti sunar.

b) Gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 120 gün içerisinde, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, görüşünü onaylanmış kuruluşa verir.

c) İnsan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşünde ifade edilen

görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine nihai kararını iletir.

ç) Cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı canlı dokular veya hücreler ya da bunların türevleriyle, özellikle de onların bağışlanması, test edilmesi veya temin edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir değişiklik yapılmadan önce, imalatçı, amaçlanan değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin kalitesinin ve güvenliliğinin sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk değerlendirmede yer alan otoriteye danışır. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, bu değişiklerin, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının belirlenen fayda-risk oranı üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak amacıyla cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin yararlılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Söz konusu otorite, amaçlanan değişiklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, AB teknik dokümantasyon sertifikasına ek belge vermez ve nihai kararını ilgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine iletir.

5.3.2. Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde, canlı hale getirilen hayvan dokuları kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen canlı ürünler kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, aynı Yönetmeliğin belirtilen ilgili gereklilikleri uygular.

5.4. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

a) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların kalitesi ve güvenliliği; uygulanabildiği hallerde ve yalnızca bu Yönetmeliğin kapsamadığı gerekliliklerle ilgili olarak, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'inde absorbsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için belirtilen ilgili gereklilikler uyarınca doğrulanır.

b) İlaveten, kullanım amaçlarını gerçekleştirmek amacıyla insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar ya da bu cihazların metabolizma ürünleri için, onaylanmış kuruluş; cihazın Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğu hakkında, aynı Yönetmelik uyarınca bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak burada "tıbbi ürünler danışma otoritesi" adıyla atıfta bulunulacak olan Kurum ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan bilimsel görüş ister.

c) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü, gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 150 gün içerisinde hazırlanır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

6. Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; bu cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa

bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

III. BÖLÜM
İDARİ HÜKÜMLER

7. İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 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 atıfta bulunulan dokümantasyonu ve
- Bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

8. Kurum, imalatçının veya yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Ekin 7 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 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 ve klinik uygulamaya 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 isteyerek 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, parçaları 8 inci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanıp tasarlanmadıklarına göre kaydeder,

c) Ek XIV'ün 4 numaralı maddesi uyarınca klinik değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur,

ç) Klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eşdeğer 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 eşdeğerlilik hakkındaki değerlendirmeleri ile uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder,

d) (ğ) bendinde atıfta bulunulan AB tip incelemesi raporunun bir bölümü olarak, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder,

e) 8 inci 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.

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, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.

6. Spesifik ilave prosedürler

AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına yönelik herhangi bir atfın AB tip inceleme sertifikasına yönelik bir atıf olarak kabul edilmesi şartıyla, Ek IX'un 5 numaralı maddesi uygulanır.

7. İdari hükümler

İmalatçı veya onun yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 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 8 numaralı maddesi uygulanır.

Ek XI

ÜRÜN UYGUNLUK DOĞRULAMASINA DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesinin hedefi; cihazların, bir AB tip inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu tipe uygun olmasını ve onlara uygulanan bu Yönetmeliğin hükümlerini karşılamasını sağlamaktır.

2. Bir AB tip inceleme sertifikasının Ek X uyarınca düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; bu Ekin ya A Kısmında belirtilen prosedürü (üretim kalite güvencesi) ya da B Kısmında belirtilen prosedürü (ürün doğrulama) uygular

3. Bu Ekin 1 ve 2 numaralı maddelerine istisna olarak, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde hazırlanan teknik dokümantasyon ile birlikte bu Ekteki prosedürler sınıf IIa cihazların imalatçıları tarafından da uygulanabilir.

KISIM A

ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ

4. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, bu Ekin 6 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 7 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.

5. İmalatçı; bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve muhafaza eder. İmalatçının AB uygunluk beyanı düzenleyerek; ilgili cihazın, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmeliğin cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

6. Kalite yönetim sistemi

6.1. 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 ve
- 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.

6.2. 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 numaralı maddesinin (a), (b), (ç) ve (d) bentlerinde listelenen tüm ögelerin yeterli bir tanımını içerir.

6.3. Ek IX'un 2.3 numaralı maddesinin 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 kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.

6.4. Ek IX'un 2.4 numaralı maddesi uygulanır.

7. 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.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim; üretilen veya satın alınan ham maddelerin veya kritik bileşenlerin miktarlarının tip için onaylandığına ve bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğine dair bir kontrolü de içerir.

8. Ayrı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

9. İdari hükümler

İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 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 8 numaralı maddesi uygulanır.

10. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

10.1. Bu Ekin 5 numaralı maddesine istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini ve onlara uygulanan bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

10.2. Sınıf IIa cihazlar söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin 6.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değerlendirmenin bir bölümü olarak, temsili bir temelde seçilen cihazlar için Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bu Yönetmelik ile uyumlu olup olmadığını değerlendirir.

Onaylanmış kuruluş cihazların temsili bir örneğini veya örneklerini seçerken; teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin olanlar gibi önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan cihaz örneğine veya örneklerine yönelik gerekçesini dokümante eder.

10.3. Bu Ekin 10.2 numaralı maddesi kapsamındaki değerlendirmenin, söz konusu sınıf IIa cihazların Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uyduğunu ve bu Yönetmeliğin onlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını teyit etmesi durumunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

10.4. Cihazların ilk uygunluk değerlendirmesi için alınmış örneklere ilave olarak alınan örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından, bu Ekin 7 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gözetim değerlendirmesinin bir bölümü olarak değerlendirilir.

10.5. Bu Ekin 6 numaralı maddesine istisna olarak, imalatçı veya onun 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 II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve
- Bu Ekin 10.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan sertifikayı.

Ek IX'un 8 numaralı maddesi uygulanır.

KISIM B
ÜRÜN DOĞRULAMASI

11. Ürün doğrulaması; imal edilmiş her cihazın incelenmesinden sonra imalatçının, 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenlemek suretiyle, bu Ekin 14 ve 15 numaralı maddelerinde belirtilen prosedüre tabi olan cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmeliğin bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğinin kabul edildiği prosedür olarak anlaşılır.

12. İmalatçı; imalat sürecinin, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmeliğin uygulanan gerekliliklerine uygun cihazlar üretmesini sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır. İmalatın başlamasından önce imalatçı; özellikle gerekli olduğunda sterilizasyonla ilgili olanlar başta olmak üzere imalat süreçlerini tanımlayan ve bununla birlikte homojen üretim ve uygun olduğu yerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve onlara uygulanan bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için uygulanacak, önceden belirlenmiş, rutin prosedürleri tanımlayan dokümanlar hazırlar.

İlaveten, imalatçı; piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için ve yalnızca imalat sürecinin steriliteyi korumak ve sürdürmek için tasarlanan ilgili hususları için bu Ekin 6 ve 7 numaralı maddelerindeki hükümleri uygular.

13. İmalatçı; piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil, piyasaya arz sonrası gözetim planı ile bu Yönetmeliğin Yedinci Kısım'ında belirtilen vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemine ilişkin hükümlerden doğan yükümlülüklerine uygunluğu sağlayan prosedürler oluşturmayı ve güncel tutmayı taahhüt eder.

14. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 15 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler ve testler yürütür.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan incelemeler ve testler, imalat sürecinin steriliteyi korumak için tasarlanan ilgili hususlarına uygulanmaz.

15. Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama

15.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve uygun olduğu hallerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmeliğin onlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla, 8 inci maddede atıfta bulunulan ilgili standart veya standartlarda tanımlandığı şekilde uygun fiziksel testler veya laboratuvar testleri ya da eşdeğer testler ve değerlendirmeler yürütülür.

15.2. Onaylanmış kuruluş; onaylanmış her cihaza, kendi kimlik numarasını iliştirir ya da iliştirtir ve yapılan testler ve değerlendirmeler ile ilgili bir AB ürün doğrulama sertifikası hazırlar.

16. Ayrı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi, bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar

veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

17. İdari hükümler

İmalatçı veya onun yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- Bu Ekin 12 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Bu Ekin 15.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan sertifikayı ve
- Ek X'da atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikasını.

Ek IX'un 8 numaralı maddesi uygulanır.

18. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

18.1 Bu Ekin 11 numaralı maddesine istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edilmesini ve bu Yönetmeliğin bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşılamasını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

18.2. Bu Ekin 14 numaralı maddesi uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen doğrulamanın; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmeliğin bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmesi amaçlanır

18.3. Bu Ekin 18.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan doğrulama, söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmeliğin bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ederse, onaylanmış kuruluş bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

18.4.

Bu Ekin 17 numaralı maddesine istisna olarak, imalatçı 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 II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve
- Bu Ekin 18.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan sertifikayı.

Ek IX'un 8 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, 30 uncu 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, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatına eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 27 nci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için 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/cihazların piyasaya arzı için bu Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.

7. 52 nci maddenin altıncı fıkrası uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektiren sınıf I cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan kalite yönetim sistemi denetiminin, söz konusu fıkra kapsamında gerekli olan hususlarla 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 31 inci 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/cihazların 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

ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. Ismarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar:

- İmalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi,

- Uygulanabildiği hallerde; yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan veriler,

- Cihazın yalnızca; ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair bir ifade,

- Mesleki yeterliliklerine binaen yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin adı ve uygulanabildiği yerde, ilgili sağlık kuruluşunun adı,

- Reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri,

- Söz konusu cihazın Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte hangi genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir açıklama,

- Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

2. İmalatçı; bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dâhil cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu, Kurum için hazır bulundurmayı taahhüt eder.

3. İmalatçı; imalat sürecinin, bu Ekin 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyona uygun cihazlar imal edilmesini sağlaması amacıyla gerekli tüm önlemleri alır.

4. Bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen bildirim; cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda bu süre, en az 15 yıl olur.

Ek IX'un 8 numaralı maddesi uygulanır.

5. İmalatçı; Ek XIV'ün B Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası klinik takipten elde edilenler de dâhil, üretim sonrası aşamada kazanılan deneyimi inceler ve dokümante eder; gerekli herhangi bir düzeltici faaliyet uygulamak için uygun yöntemleri kullanır. Bu bağlamda, olumsuz olayları veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini veya her ikisini, 85 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca yetkili otoritelere, haberdar olur olmaz raporlar.

Ek XIV

KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

KISIM A

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1. İmalatçılar; bir klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümante etmek için:

a) Asgari olarak, aşağıdakileri içeren bir klinik değerlendirme planı oluşturur ve günceller:

- İlgili klinik verilerle desteklenmesi gereken genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını,

- Cihazın kullanım amacının açıklamasını,

- Belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile birlikte hedeflenen gruplara yönelik net açıklamayı,

- İlgili ve belirlenmiş klinik çıktı parametreleri ile birlikte, hastalara yönelik amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı açıklamasını,

- Artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla, klinik güvenliğin nitel ve nicel hususlarının incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin açıklamasını,

- Tıptaki en son gelişmeler ışığında cihazın çeşitli endikasyonlarına ve kullanım amacı veya amaçlarına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin açıklamasını ve listesini,

- Farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi, spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağının göstergesini ve

- İnsan üzerindeki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif amaçlı araştırmalardan, asıl klinik araştırmalar gibi teyit edici araştırmalara kadar ilerlemeyi gösteren klinik gelişim planını ve kilit noktaların göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte bu Ekin Kısım B'sinde atıfta bulunulduğu şekilde bir PMCF.

b) Cihaza ve kullanım amacına ilişkin mevcut klinik verileri ve klinik kanıtlardaki boşlukları sistematik bilimsel literatür taraması yoluyla tanımlar,

c) Cihazın güvenlilik ve performansını tesis etmek için uygunluklarını değerlendirme yoluyla, ilgili tüm klinik verileri değerlendirir,

ç) Klinik gelişim planına uygun olarak, doğru şekilde tasarlanmış klinik araştırmalar vasıtasıyla, çözümlenmemiş hususları ele almak üzere gerekli olan yeni veya ilave klinik verileri oluşturur,

d) Cihazın klinik faydaları dâhil, güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin sonuçlara ulaşmak amacıyla, ilgili tüm klinik verileri analiz eder.

2. Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.

3. Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur:

- Teknik: Cihaz, benzer tasarıma sahip olup benzer kullanım şartları altında kullanılır. Enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu gibi fiziko-kimyasal özellikler ve yazılım algoritması dâhil benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir. İlgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır ve benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir.

- Biyolojik: Cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde benzer temas türü ve süresi ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dâhil maddelerin benzer salınım karakteristikleri için aynı materyalleri veya maddeleri kullanır;

- Klinik: Cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dâhil benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dâhil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır. Aynı kullanıcı türüne sahiptir ve belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir.

Birinci paragrafta listelenen karakteristikler, cihazın güvenlilik ve klinik performansında klinik olarak önemli farklılıklar oluşturmayacak ölçüde benzer olur. Eşdeğerlilik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.

4. Klinik değerlendirme sonuçları ve dayandırıldığı klinik kanıtlar, cihazın uygunluk değerlendirmesini destekleyen bir klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir.

Klinik olmayan test yöntemlerinden elde edilen klinik olmayan veriler ile birlikte klinik kanıtlar ve diğer ilgili dokümantasyon; imalatçının, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesine imkân verir ve söz konusu cihaza ilişkin teknik dokümantasyonun bir bölümü olur.

Klinik değerlendirmede dikkate alınan olumlu ve olumsuz verilerin her ikisi birlikte teknik dokümantasyona dâhil edilir.

KISIM B
PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

5. Piyasaya arz sonrası klinik takip, 61 inci maddede ve bu Ekin A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takibi yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin 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 insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.

6. Piyasaya arz sonrası klinik takip; piyasaya arz sonrası klinik takip planında belirtilen dokümante edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

6.1. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik 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 yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek.

c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek.

ç) Ek I'in 1 ve 9 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak.

d) Kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.

6.2. PMCF planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Kazanılan klinik tecrübenin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak PMCF'nin genel yöntemlerini ve prosedürlerini.

b) Uygun kayıtların veya PMCF çalışmalarının değerlendirilmesi gibi, uygulanacak PMCF'nin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini.

c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi.

ç) Bu Ekin 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı.

d) PMCF'nin kapsayacağı spesifik hedefleri.

e) Eşdeğer veya benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirmesini.

f) İlgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanılmış ise uyumlaştırılmış standartlara ve PMCF'ye yönelik ilgili kılavuza atfı.

g) İmalatçı tarafından üstlenilecek, PMCF verilerinin analizi ve raporlaması gibi, PMCF faaliyetlerine yönelik detaylandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.

7. İmalatçı, PMCF bulgularını analiz eder; sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.

8. PMCF değerlendirme raporunun sonuçları, 61 inci madde ve bu Ekin A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmede ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. PMCF vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

Ek XV
KLİNİK ARAŞTIRMALAR

I. BÖLÜM
GENEL GEREKLİLİKLER

1. Etik ilkeler

Klinik araştırmanın; çalışmaya yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar her adımı, kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.

2. Yöntemler

2.1. Klinik araştırmalar, en son bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan ve 62 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde cihazların güvenliliğine, performansına ve fayda-riskleri ile ilgili hususlara ilişkin imalatçının iddialarını teyit edecek veya çürütecek şekilde tanımlanmış uygun bir araştırma planına dayanılarak gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garanti etmek üzere yeterli sayıda gözlemi içerir. Tasarıma ve seçilmiş istatistiksel metodolojiye yönelik gerekçe, bu Ekin II. Bölümünün 3.6 numaralı maddesinde açıklandığı şekilde sunulur.

2.2. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan prosedürler, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.3. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan araştırma metodolojileri, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.4. Klinik araştırmalar; klinik araştırma planı uyarınca, hedef hasta popülasyonunda cihazın normal kullanım koşullarını temsil eden bir klinik ortamda ve yeterli sayıda hedef kullanıcı ile gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, Ek XIV'ün A Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme planı doğrultusunda yapılır.

2.5. Cihazın, özellikle güvenliliğini ve performansını ilgilendiren tüm uygun teknik ve işlevsel özellikleri ve bunların beklenen klinik çıktıları, araştırmanın tasarımında uygun bir şekilde ele alınır. Cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin ve beklenen ilgili klinik çıktılarının bir listesi temin edilir.

2.6. Klinik araştırmanın sonlanım noktaları; cihazın kullanım amacını, klinik faydalarını, performansını ve güvenliliğini ele alır. Sonlanım noktaları, bilimsel olarak geçerli metodolojiler kullanılarak belirlenir ve değerlendirilir. Birincil sonlanım noktası, cihaza uygun ve klinik olarak ilgili olur.

2.7. Araştırmacılar, cihazla ilgili teknik ve klinik verilere erişime sahip olur. Bir araştırmanın yürütülmesine dâhil olan personel; araştırma amaçlı cihazın doğru kullanımı, klinik araştırma planı ve iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli bir şekilde bilgilendirilir ve eğitilir. Bu eğitim; gerektiğinde sponsor tarafından düzenlenir, doğrulanır ve uygun bir şekilde dokümante edilir.

2.8. Araştırmacı tarafından imzalanan klinik araştırma raporu, klinik araştırma süresince toplanan tüm verilerin eleştirel bir değerlendirmesini kapsar ve herhangi bir olumsuz bulguyu da içerir.

II. BÖLÜM
KLİNİK ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON

62 nci maddenin kapsadığı araştırma amaçlı cihazlar için sponsor, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 70 inci 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 62 nci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.2. 1.1'dekilerden farklı ise, klinik araştırma amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.3. Klinik araştırmanın başlığı,

1.4. Klinik araştırma başvurusunun durumu (örn, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik),

1.5. Klinik değerlendirme planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf,

1.6. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise önceki başvurunun tarih/tarihleri 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.

1.7. Başvuru, ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmalarına yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik çalışmanın resmî kayıt numarasına atıf,

1.8. Klinik araştırmanın, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması,

1.9. Araştırma amaçlı cihazın kısa bir tanımlaması, sınıflandırması, cihazın ve cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler,

1.10. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde içerip içermediğine ya da insan veya hayvan kaynaklı canlı olmayan dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilip edilmediğine ilişkin bilgiler,

1.11. Klinik araştırmanın amacı veya amaçları, gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti, gönüllü seçimine yönelik kriterler, 18 yaş altında gönüllülerin olup olmadığı, araştırmanın tasarımı (örn. kontrollü ve/veya randomize çalışmalar), klinik araştırmanın planlanan başlama ve sonlandırma tarihleri dâhil olmak üzere klinik araştırma 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, klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırmayı yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları,

1.14. Araştırmanın öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar,

1.15. Hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir klinik araştırma 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 ve

1.17. Bu Ekin 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanname.

2. Araştırmacı Broşürü

Araştırmacı broşürü, araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan klinik ve klinik dışı 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 atfı,

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. Uygulanabilir olduğunda, tasarım içi hesaplamalar, in vitro testler, eks vivo testler, hayvan testleri, mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri, sterilizasyon validasyonu, yazılım doğrulaması ve validasyonu, performans testleri, biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı klinik öncesi değerlendirmeyi,

2.4. Mevcut klinik verileri, özellikle:

- cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilen klinik verileri;

- aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin, piyasada bulunma süresi ve performans, klinik fayda ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dâhil, mevcut diğer ilgili klinik verileri.

2.5. Bilinen veya öngörülebilen risklere, istenmeyen yan etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özetini.

2.6. Bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenleri ihtiva etmesinin artı değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ayrıntılı bilgileri ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle 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 ayrıntılayan 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. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve diyagnostik testlerin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgileri.

3. Klinik Araştırma Planı

Klinik araştırma planı (CIP); klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenler. Bu plan, özellikle bu Ekte belirlenen bilgileri içerir. Bu bilgelerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunulursa, klinik araştırma planında bu dokümana atıfta bulunulur.

3.1. Genel

3.1.1. 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, klinik araştırmanın tek kimlik numarası.

3.1.2. Sponsorun tanımlanması: sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa sponsorun 62 nci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

3.1.3. Her araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacı, araştırmanın koordinatör araştırmacısı, her araştırma merkezinin adresi ve her merkezdeki sorumlu araştırmacıya ilişkin acil iletişim detayları hakkında bilgiler. Araştırmacı tiplerinin görevleri, sorumlulukları ve nitelikleri, klinik araştırma planında belirtilir.

3.1.4. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiği ve sponsor ile araştırma merkezi arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama.

3.1.5. Klinik araştırmanın, Türkçe veya Kurum tarafından belirlenen AB resmî dillerinden birinde genel bir özeti.

3.2. Kullanım amacı, imalatçısı, izlenebilirliği, hedef popülasyonu, insan vücuduyla temas eden malzemeler, kullanımına dâhil edilen tıbbi veya cerrahi prosedürler ve kullanımı için gerekli eğitim ve deneyim, geçmiş literatür taraması, uygulamanın ilgili alanında klinik bakımdaki mevcut en son teknolojik gelişmeler ve yeni cihazın önerilen faydaları dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması.

3.3. İlgili beklenen klinik çıktıların klinik araştırma planında gerekçelendirilmesiyle birlikte, incelenecek cihazın riskleri ve klinik faydaları.

3.4. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son gelişmelere dayandığına dair açıklama.

3.5. Klinik araştırmanın amaçları ve hipotezleri

3.6. Bilimsel sağlamlığının ve geçerliliğinin kanıtlarıyla birlikte klinik araştırmanın tasarımı.

3.6.1. Klinik değerlendirme planında belirtilen araştırma tipini seçmeye, sonlanım noktalarına ve değişkenlerine yönelik gerekçeler ile birlikte araştırma tipi gibi genel bilgiler.

3.6.2. Araştırma amaçlı cihaza, karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler.

3.6.3. Gönüllülere, seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edilebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüllüler gibi araştırmaya dâhil edilen etkilenebilir gönüllülere ilişkin bilgiler.

3.6.4. Yanlılığı azaltmak için alınacak önlemlere (örn. randomizasyon) ilişkin ayrıntılar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.

3.6.5. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve diyagnostik yöntemlerin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması.

3.6.6. İzleme planı.

3.7. Mevcutsa örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dâhil, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler

3.8. Veri yönetimi.

3.9. Klinik araştırma planına yönelik değişikliklere ilişkin bilgiler.

3.10. Klinik araştırma planından sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma planına uyumsuzluğun açıkça yasaklanmasına ilişkin politika.

3.11. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.

3.12. Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve cihazlarla ilgili klinik araştırmalar alanındaki "iyi klinik uygulamaları" ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.

3.13. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.

3.14. Advers olaylar ve ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dâhil, güvenlik raporlaması.

3.15. Bir araştırmanın tamamlanmasını, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler. Bu tür prosedürler, implante edilebilir cihazlar için en azından izlenebilirliği kapsar.

3.16. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili bir açıklama.

3.17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile bu Ekin I. Bölümünün 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika.

3.18. Araştırmanın kapsamına giren özelliklere spesifik bir vurgu ile cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin listesi.

3.19. Kaynakça.

4. Diğer bilgiler

4.1. Araştırma amaçlı cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde 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 sureti. Etik kurul/kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti, mümkün olan en kısa sürede sunulur.

4.3. 69 uncu 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.

III. BÖLÜM
SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Sponsor, bu Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili otorite için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, araştırma amaçlı cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.

2. Sponsor, 79 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı veya araştırmacılar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahip olur.

3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik araştırmasının 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. İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre en az 15 yıl olur.

Kurum, yurt içinde yerleşik olan bir sponsorun veya 62 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

4. Sponsor; araştırmanın, klinik araştırma 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.

6. Sponsor, araştırmanın iyi klinik uygulamaları doğrultusunda yürütülmekte olduğuna dair, örneğin iç ve dış denetim aracılığıyla, kanıtlar sağlar.

7. Sponsor, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik araştırma raporu hazırlar:

- Araştırmanın başlığını, araştırma amaçlı cihazı, tek kimlik numarasını, klinik araştırma planı numarasını belirten kapak/giriş sayfası veya sayfalarını ve her araştırma merkezindeki koordinatör araştırmacı ve sorumlu araştırmacıların imzalarıyla birlikte ayrıntıları,
- Raporun yazarı ile ilgili ayrıntıları ve tarihi,
- Başlığı, araştırmanın amacını, araştırmanın açıklamasını, araştırmanın tasarımını ve kullanılan yöntemleri ve araştırmanın bulguları ile sonuçlarını içeren, araştırmanın bir özetini. Araştırmanın tamamlanma tarihi ve özellikle araştırmaların erken sonlandırılması, geçici durdurulması veya askıya alınması ile ilgili ayrıntıları,
- Araştırma amaçlı cihazın açıklamasını, özellikle net bir şekilde tanımlanmış kullanım amacını,

- Amaçlarını, tasarımını, etik yönlerini, izlenmesini ve kalite önlemlerini, seçim kriterlerini, hedef hasta popülasyonlarını, örneklem büyüklüğünü, tedavi planlarını, takip süresini, beraberinde alınan tedavileri ve hipotezi, örneklem büyüklüğü hesabını ve analiz yöntemleri dâhil istatistiksel planını ve gerekçeleri kapsayan, klinik araştırma planının bir özetini,

- Klinik araştırma planına uygunluğun yanı sıra, gerekçesi ve sebebiyle birlikte gönüllü demografilerini, seçilmiş sonlanım noktaları ile ilgili sonuçların analizini, alt grup analizinin ayrıntılarını kapsayan ve eksik verilerin ve klinik araştırmadan erken çekilen hastaların takibini ya da takibi kaybedilenleri kapsayan klinik araştırma sonuçlarını.

- Ciddi advers olayların, advers cihaz etkilerinin, cihaz kusurlarının ve ilgili düzeltici faaliyetlerin özetini,

- Güvenlilik ve performans sonuçlarını, risklerin ve klinik faydaların değerlendirmesini, en son klinik gelişmeler ışığında klinik ilgililiğin tartışmasını, spesifik hasta popülasyonlarına yönelik spesifik tedbirleri, araştırma amaçlı cihaza yönelik tavsiyeleri, araştırmanın sınırlamalarını kapsayan tartışma ve genel değerlendirmeleri.

Ek XVI

1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ

1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.

2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiyi değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.

3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.

4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.

5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.

6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.