|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA FAALİYET GÖSTERECEK ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ TASLAĞI** |  |  |
| **BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar****Amaç ve kapsam****MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğin amacı; tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilecek cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun değerlendirilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla görevlendirilecek onaylanmış kuruluşların taşıması gereken asgari şartları, çalışma usul ve esasları, atanması ve gözetimine ilişkin hususlar ile Türkiye’nin uluslararası yükümlülükleri uyarınca Komisyon ve Avrupa Birliğine üye devletlerle işbirliğini düzenlemektir. |  |  |
| **Dayanak****MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ; a) 23/2/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğine, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine dayanılarak, |  |  |
| b) Avrupa Birliğinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin regülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin regülasyonuna paralel olarak, hazırlanmıştır. |  |  |
| **Tanımlar ve kısaltmalar****MADDE 3** – (1) Bu Tebliğin 2 nci maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;a) Bağlı kuruluş: Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini yürüttüğü yerden farklı bir yerde yerleşik olan ve yasal kimliği olmayan onaylanmış kuruluşa ait birimi, |  |  |
| b) Cihaz: Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ‘Tanımlar’ başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını (tıbbi cihaz, aksesuar, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, in vitro tanı cihazı, kişisel test cihazı), |  |  |
| c) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu, |  |  |
| ç) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu, |  |  |
| d) Kurum: Onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, atanması ve izlenmesinden sorumlu yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, |  |  |
| e) MDCG (Medical Device Coordination Group): Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu’nu, |  |  |
| f) NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations): Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini, |  |  |
| g) Onaylanmış kuruluş: Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Kurum tarafından Kanun’da, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinde ve bu Tebliğde belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu, |  |  |
| ğ) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ile Avrupa Birliği’nin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonunu, |  |  |
| h) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu, |  |  |
| ı) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili tıbbi cihaz yönetmelikleri gerekliliklerinin yerine getirilmiş olup olmadığını gösteren işlemi, |  |  |
| i) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Cihazlar ile ilgili kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu, ifade eder. |  |  |
| **İKİNCİ BÖLÜM****Onaylanmış Kuruluş Ataması ve İzlenmesi****Genel hükümler****MADDE 4** – (1) Kurum tarafından onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ile tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla Ek-I’deki kriterleri karşılar. |  |  |
| (2) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, atanmak üzere başvurduğu tıbbi cihaz yönetmeliklerinin eklerine uygun kapsamdaki akreditasyon sertifikasına/sertifikalarına sahip olmak zorundadır. |  |  |
| **Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite****MADDE 5 –** (1) Bu Tebliğ kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite (onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite) Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile bağlı kuruluşları dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur. | **2017/745 MDR***Article 35* **Authorities responsible for notified bodies** 1.Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority (‘authority responsible for notified bodies’), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies. | **2017/746 IVDR***Article 31***Authorities responsible for notified bodies**1. Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority (the ‘authority responsible for notified bodies’), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies. |
| (2) Kurum, faaliyetlerinin objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde organize edilir ve işletilir. | 2.The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies. | 2.   The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies. |
| (3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize edilir. | 3.The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment. | 3.   The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment. |
| (4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez. | 4.The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis. | 4.   The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis. |
| (5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak AB üyesi devletlerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur. | 5.The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities. | 5.   The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities. |
| (6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.  | 6.The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks.Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for medical devices is consulted on relevant matters. | 6.   The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks.Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for *in vitro* diagnostic medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for *in vitro* diagnostic medical devices is consulted on relevant matters.  |
| (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. | 7.Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks. | 7.   Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks. |
| (8) Kurum, 18 inci maddede belirtilen emsal değerlendirme (peer review)faaliyetlerine katılır. | 8.The authority responsible for notified bodies shall participate in the peer-review activities provided for in Article 48. | 8.   The authority responsible for notified bodies shall participate in peer-review activities provided for in Article 44. |
|  **Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler****MADDE 6 –** (1) a) Onaylanmış kuruluşlar, bu Tebliğ uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Onaylanmış kuruluşlar, bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar. Onaylanmış kuruluşlar özellikle Ek-I’e uyar. | *Article 36***Requirements relating to notified bodies** 1.Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII. | *Article 32***Requirements relating to notified bodies**1.   Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII. |
| b) Onaylanmış kuruluşlar, (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek-I’in 3.1.1. Kesimi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve Ek-I’in 3.2.4. Kesimi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. | In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII and personnel with relevant clinical expertise in accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself. | In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII, and personnel with relevant clinical expertise in accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself. |
| c) Ek-I’in 3.2.3. ve 3.2.7. Kesimlerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzmanlar ya da yükleniciler olamaz. | The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors. | The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors.  |
| (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 Bölümde özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar. | 2.Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter. | 2.   Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter. |
| (3) Komisyon, Ek-I’de belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir. | 3.In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | 3.   In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). |
| **Bağlı kuruluşlar ve yüklenicilik****MADDE 7 –** (1)Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir bağlı kuruluş kullanması durumunda, yüklenicinin veya bağlı kuruluşun Ek-I’de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir. | *Article 37***Subsidiaries and subcontracting** 1.Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly. | *Article 33***Subsidiaries and subcontracting**1.   Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly. |
| (2) Onaylanmış kuruluşlar; yükleniciler veya bağlı kuruluşlar tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır. | 2.Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries. | 2.   Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries. |
| (3) Onaylanmış kuruluşlar, bağlı kuruluşlarının bir listesini kamuya açık hale getirir. | 3.Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries. | 3.   Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries. |
| (4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir bağlı kuruluş tarafından yürütülebilir. | 4.Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly. | 4.   Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly. |
| (5) Onaylanmış kuruluşlar; yüklenicinin veya bağlı kuruluşun yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Tebliğ kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder. | 5.Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation. | 5.   Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation. |
| **Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atama başvurusu****MADDE 8 –** (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak için Kuruma başvuru yapar. | *Article 38* **Application by conformity assessment bodies for designation**1.Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies. | *Article 34***Application by conformity assessment bodies for designation**1.   Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies. |
| (2) a) Başvuru, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek-I’e uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir. | 2.The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII. | 2.   The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII. |
| b) Ek-I’in 1. ve 2. Kesimlerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda geçerli bir akreditasyon sertifikası ve varsa TÜRKAK tarafından verilen ilgili değerlendirme raporunu sunar ve bu dokümanlar 9 uncu maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep üzerine (a) bendinde atıfta bulunulan bütün dokümantasyonu bu gerekliliklere uygunluğu göstermek için hazır bulundurur. | In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 39. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request. | In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 35. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request. |
| (3) Onaylanmış kuruluş, Ek-I’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak için ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller. | 3.The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements set out in Annex VII. | 3.   The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements set out in Annex VII. |
| **Başvurunun değerlendirilmesi****MADDE 9 –** (1) Kurum;a) 8 inci maddede atıfta bulunulan başvurunun eksiksiz olduğunu 30 (otuz) gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyona gönderir. | *Article 39***Assessment of the application** 1.The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 38 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that authority shall send it to the Commission. | *Article 35***Assessment of the application**1.   The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 34 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that national authority shall send it to the Commission. |
| b) Başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar. | The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report. | The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report. |
| (2) Kurum, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar. Komisyon bu raporu MDCG’ye ivedilikle iletir. | 2.The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG. | 2.   The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG. |
| (3) a) Komisyon; MDCG ile birlikte, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 (on dört) gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan listeden seçilen üç uzmandan oluşan bir ortak değerlendirme ekibi atar. Uzmanlardan biri Komisyonun bir temsilcisi olur ve ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu devlet haricindeki AB üyesi devletler ve/veya Türkiye’den olur. | 3.Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different number of experts, chosen from the list referred to in Article 40(2). One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established. | 3.   Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different number of experts, chosen from the list referred to in Article 36. One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established. |
| b) Ortak değerlendirme ekibi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle bu değerlendirme prosedürünün 17 nci madde uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.  | The joint assessment team shall be comprised of experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 47(3), to ensure that the specific concern can be appropriately assessed. | The joint assessment team shall be comprised of competent experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 43(3) to ensure that the specific concern can be appropriately assessed. |
| (4) a) Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 (doksan) gün içerisinde 8 inci madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir.  | 4.Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 38. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment. | 4.   Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 34. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment. |
| b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan Türkiye ve AB sınırları içinde veya dışında yerleşik her bağlı kuruluşun ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. | The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process. | The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process. |
| c) Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir. | The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies. | The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies. |
| (5) a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek-I’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.  | 5.Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application. | 5.   Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application. |
| b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, yerinde değerlendirmenin sonunda değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.  | At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise the assessment by the joint assessment team. | At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise of the assessment by the joint assessment team. |
| c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak için düzeltici ve önleyici faaliyet planını onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye sunar. | Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances. | Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances. |
| (6) Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 (otuz) gün içerisinde değerlendirmeyle ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümante eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gönderir. | 6.The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies. | 6.   The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies. |
| (7) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite;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. | 7.The authority responsible for notified bodies shall following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein. | 7.   The authority responsible for notified bodies shall, following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body, assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein. |
| b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını ve buna ilişkin görüşlerini teyit ettikten sonra ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir. | The authority responsible for notified bodies shall having confirmed the corrective and preventive action plan forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications. | The authority responsible for notified bodies shall, having confirmed the corrective and preventive action plan, forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications. |
| c) 1) Değerlendirmenin sonucunu,2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidini,3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve 4) Uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamınıiçeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar. | The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include:— the result of the assessment, — confirmation that the corrective and preventive actions have been appropriately addressed and, where required, implemented, — any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable, — the recommended scope of designation. | The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include: — the result of the assessment, — confirmation that the corrective and preventive actions have been appropriately addressed and, where required, implemented, — any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable, — the recommended scope of designation. |
| (8) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar. | 8.The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team. | 8.   The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team. |
| (9) Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 (yirmi bir) gün içerisinde Komisyona sunar. Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle MDCG’ye gönderir. MDCG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 (kırk iki) gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur. | 9.The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission, which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body. | 9.   The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body. |
| (10) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 8 inci maddede atıfta bulunulan atama başvurusuna yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile 9 uncu madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri kabul edebilir. | 10.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 38 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | 10.   The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 34 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). |
| **Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini****MADDE 10** –(1) Türkiye, AB üyesi devletler ve Komisyon; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 9 uncu ve 18 inci maddede atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir. | *Article 40* **Nomination of experts for joint assessment of applications for notification**1.The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of medical devices to participate in the activities referred to in Articles 39 and 48. | *Article 36***Nomination of experts for joint assessment of applications for notification**1.   The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of *in vitro*diagnostic medical devices to participate in the activities referred to in Articles 35 and 44. |
| (2) Komisyon, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem vasıtasıyla Türkiye ve AB üyesi devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur. | 2.The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 57. | 2.   The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 52. |
| **Dil gereklilikleri****MADDE 11** – (1) a) 8 inci ve 9 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve İngilizce dillerinde hazırlanır. | *Article 41***Language requirements** All documents required pursuant to Articles 38 and 39 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned.Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned. | *Article 37***Language requirements**All documents required pursuant to Articles 34 and 35 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned.Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned. |
| b) Komisyon, 9 uncu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibi tarafından kolaylıkla anlaşılması için gerektiğinde 8 inci ve 9 uncu maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi bir AB dilinde çevirilerini sağlar. | The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 38 and 39, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 39(3). | The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 34 and 35, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 35(3). |
| **Atama ve bildirim prosedürü****MADDE 12** – (1) Türkiye ve AB üyesi devletler, yalnızca 9 uncu madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek-I’e uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.  | *Article 42***Designation and notification procedure** 1.Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 39 was completed and which comply with Annex VII. | *Article 38***Designation and notification procedure**1.   Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 35 was completed and which comply with Annex VII. |
| (2) Türkiye ve AB üyesi devletler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki (NANDO) elektronik bildirim aracını kullanarak Komisyon ile Türkiye ve/veya AB üyesi devletlere bildirir. | 2.Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO). | 2.   Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO). |
| (3) Bildirim, bu maddenin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 14 üncü maddeye halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir. | 3.The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 44, any conditions associated with the designation. | 3.   The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 40, any conditions associated with the designation. |
| (4) Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 9 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG’nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi devlet, MDCG’nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar. | 4.The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 39(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification. | 4.   The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 35(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification. |
| (5) Bildirim yapan Türkiye veya AB üyesi devlet; 14 üncü maddeye halel getirmeksizin, Komisyon ile Türkiye ve/veya AB üyesi devletleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğuna dair belgeye dayalı kanıtları sunar. | 5.The notifying Member State shall, without prejudice to Article 44, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII. | 5.   The notifying Member State shall, without prejudice to Article 40, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII. |
| (6) Türkiye, AB üyesi bir devlet veya Komisyon; ikinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 (yirmi sekiz) gün içerisinde, onaylanmış kuruluşla veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesiyle ilgili argümanlarını ortaya koyan yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 (kırk iki) gün içinde bildirimi NANDO’da yayımlar. | 6.Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2. | 6.   Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2. |
| (7) Komisyon; Türkiye’nin, AB üyesi bir devletin veya Komisyonun altıncı fıkra uyarınca itirazlarda bulunması durumunda altıncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 (on) gün içerisinde konuyu MDCG’nin gündemine getirir. MDCG; dâhil olan taraflara danıştıktan sonra konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 (kırk) gün içerisinde görüşünü verir. Komisyon, MDCG’nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda bildirimi 14 (on dört) gün içinde NANDO’da yayımlar. | 7.When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days. | 7.   When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days. |
| (8) Bildirim yapan devlet; yedinci fıkra uyarınca danışılmasından sonra MDCG’nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG’nin görüşünün alınmasından itibaren 40 (kırk) gün içerisinde görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan devletin uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir. | 8.Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body. | 8.   Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body. |
| (9) Komisyon; bildirim yapan devletin sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda bilgilendirilmesinden itibaren 14 (on dört) gün içerisinde bildirimi NANDO’da yayımlar. | 9.Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof. | 9.   Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof. |
| (10) Komisyon, bildirimi NANDO’da yayımlarken ayrıca bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimi ile ilgili bilgileri ve bu maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme ekler. | 10.When publishing the notification in NANDO, the Commission shall also add to the electronic system referred to in Article 57 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article. | 10.   When publishing the notification in NANDO, the Commission shall add to the electronic system referred to in Article 52 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and response referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article. |
| (11) Atama, bildirimin NANDO’da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir. Kurum onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgileri resmi internet sitesi üzerinden duyurur. | 11.The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body. | 11.   The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body. |
| (12) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın on birinci fıkrası uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir. | 12.The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11. | 12.   The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11. |
| (13) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, onaylanmış kuruluşların atamasının kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin bir listesini hazırlar. Komisyon, MDCG’ye danıştıktan sonra 18 inci maddede tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak bu listeyi güncelleyebilir. | 13.The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, *inter alia*, on information arising from the coordination activities described in Article 48. | 13   The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, inter alia, on information arising from the coordination activities described in Article 44. |
| **Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi****MADDE 13** – (1) Komisyon, 12 nci maddenin on birinci fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Hâlihazırda onaylanmış kuruluş olarak faaliyet gösteren kuruluşlar kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar. | *Article 43***Identification number and list of notified bodies** 1.The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 42(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall retain the identification number assigned to them pursuant to those Directives. | *Article 39***Identification number and list of notified bodies**1.   The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 38(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directive 98/79/EC shall retain the identification number assigned to them pursuant to that Directive. |
| (2) Komisyon; bu Tebliğ kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde NANDO’da kamuya erişilebilir kılar. Komisyon ayrıca bu listeyi kendisi tarafından oluşturulacak elektronik sistemde bulundurur ve listenin güncel tutulmasını sağlar. | 2.The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 57. The Commission shall ensure that the list is kept up to date. | 2.   The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 52. The Commission shall ensure that the list is kept up to date. |
| **Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi****MADDE 14** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek-I’de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 (on beş) gün içerisinde Kuruma bildirir. | *Article 44* **Monitoring and re-assessment of notified bodies** 1.Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated. | *Article 40***Monitoring and re-assessment of notified bodies**1.   Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated. |
| (2) Kurum; Türkiye’de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Tebliğ’de belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların bağlı kuruluşları ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi devletlerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder. | 2.The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable the authority, the Commission and other Member States to verify compliance. | 2.   The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable the authority, the Commission and other Member States to verify compliance. |
| (3) Komisyon, Türkiye veya AB üyesi bir devletin otoritesi; diğer devletlerin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını diğer devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 (on beş) gün içerisinde talebe cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, Türkiye’nin veya AB üyesi devletlerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG’ye yönlendirilebilir. | 3.Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG. | 3.   Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG. |
| (4) Kurum; a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşların ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin, Ek-I’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 bağlı kuruluşlarının ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar. | 4.At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors. | 4.   At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors. |
| b) Onaylanmış kuruluşun bu Tebliğ’in 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 ilişkili bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG’ye ve Komisyona sunar. | The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission. | The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission. |
| (5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde bağlı kuruluşların 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. | 5.The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel is in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility. | 5.   The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility. |
| (6) a) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır.  | 6.The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities. | 6.   The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities. |
| b) Kurum, AB üyesi devletlerden 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. | The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice. | The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice. |
| (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. | 7.The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or ‘for-cause’ reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance. | 7.   The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or ‘for-cause’ reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance. |
| (8) Kurum, 15 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler. | 8.The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as further outlined in Article 45. | 8.   The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation as further outlined in Article 41. |
| (9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler. | 9.The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions. | 9.   The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions. |
| (10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 (üç) yıl sonra ve bundan sonraki her 4 (dört) yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 8 inci ve 9 uncu maddede tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. | 10.Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 38 and 39. | 10.   Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 34 and 35. |
| (11) Komisyon; onuncu fıkrada atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını değiştirmek üzere onuncu fıkrayı tadil etmek için yetki devrine dayanan tasarruflar kabul edebilir. | 11.The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend paragraph 10 to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out. | 11.   The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 in order to amend paragraph 10 of this Article to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out. |
| (12) a) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde bağlı kuruluşlarına ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyona ve MDCG’ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere yukarıdaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar, MDCG ve Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. | 12.The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential by the MDCG and the Commission; however it shall contain a summary which shall be made publicly available. | 12.   The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential by the MDCG and the Commission; however, it shall contain a summary which shall be made publicly available. |
| b) Raporun özeti, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme yüklenir. | The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 57. | The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 52. |
| **Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi****MADDE 15** – (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 tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür. | *Article 45* **Review of notified body assessment of technical documentation and clinical evaluation documentation** 1.The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off-site and on-site. | *Article 41***Review of notified body assessment of technical documentation and performance evaluation documentation**1.   The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off-site and on-site. |
| (2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır. Bu örneklem, 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. | 2.The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request. | 2.   The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request. |
| (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. | 3.The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and clinical evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS. | 3.   The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and performance evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS. |
| (4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 14 üncü maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 17 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür. | 4.Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 44(10) and the joint assessment activities referred to in Article 47(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise. | 4.   Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 40(10) and the joint assessment activities referred to in Article 43(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise. |
| (5) MDCG; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden gelen girdilere, teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine veya cihazların güvenlilik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir. | 5.Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in Chapter VII, on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling, carried out under this Article, cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and clinical evaluation documentation assessed by a notified body. | 5.   Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in Chapter VII, or on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling carried out under this Article cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and performance evaluation documentation assessed by a notified body.  |
| (6) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve klinik değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu belirleyen tedbirleri kabul edebilir. | 6.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and clinical evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | 6.   The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and performance evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). |
| **Atama ve bildirim değişiklikleri****MADDE 16** – (1) a) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği Komisyona ve AB üyesi devletlere bildirir.  | *Article 46* **Changes to designations and notifications** 1.The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body. | *Article 42***Changes to designations and notifications**1.   The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body. |
| b) 9 uncu ve 12 nci maddede tanımlanan prosedürler atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. | The procedures described in Article 39 and in Article 42 shall apply to extensions of the scope of the designation. | The procedures described in Article 35 and in Article 38 shall apply to extensions of the scope of the designation. |
| c) Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.  | For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply. | For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply. |
| (2) Komisyon, değişiklik yapılan bildirimi ivedilikle NANDO’da yayımlar ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girer. Kurum onaylanmış kuruluşların atamasına ilişkin değişiklikleri resmi internet sitesi üzerinden duyurur. | 2.The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 57. | 2.   The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 52.  |
| (3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 (bir) 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 (dokuz) 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. | 3.Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation. | 3.   Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation. |
| (4) Kurum;a) Bir onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici önlemleri 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 bir yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. | 4.Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period. | 4.   Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period.  |
| b) Bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Komisyona ve AB üyesi devletlere ivedilikle bildirir. | The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation. | The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation. |
| (5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 (on) gün içerisinde bilgilendirir. | 5.Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days. | 5.   Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days. |
| (6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talepleri üzerine AB üyesi devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır. | 6.In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request. | 6.   In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request. |
| (7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir, | 7.In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; | 7In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; |
| b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 (üç) ay içerisinde Komisyon ve AB üyesi devletlere kendi bulguları hakkında bir rapor sunar, | (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; | (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; |
| 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, | (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; | (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; |
| ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girer, | (d) enter into the electronic system referred to in Article 57 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; | (d) enter in the electronic system referred to in Article 52 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; |
| d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır. | (e) inform the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 57 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others. | (e) inform the competent authority for *in vitro* diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 52 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others. |
| (8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır: | 8.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances: | 8.   With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances: |
| a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 (bir) 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 | (a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or | (a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or |
| 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 (üç) 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 iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar. | (b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction. | (b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor, and remain responsible for, existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for *in vitro* diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction. |
| (9) a) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda sertifikalar:1) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi ve2) Başka bir onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 (on iki) ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesişartıyla 9 (dokuz) aylık bir süre boyunca geçerli kalır. | 9.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances:(a) where the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and (b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation. | 9.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances: (a) where the competent authority for *in vitro* diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and (b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation. |
| b) (a) bendinde atıfta bulunulan şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 (on iki) ayı geçmeyen 3 (üç) aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. | In the circumstances referred to in the first subparagraph, the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months. | In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority for *in vitro* diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months. |
| c) Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya otorite; Komisyon ile Türkiye’yi ve/veya AB üyesi devletleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir. | The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof. | The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof. |
| **Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin zorluklar****MADDE 17** – (1) Komisyon; MDCG ile birlikte bir onaylanmış kuruluş veya bağlı kuruluşlarının ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek-I’de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler ile ilgili kendisine iletilen tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin bilgilendirilmesini ve söz konusu endişeleri araştırmak için bu otoriteye imkân verilmesini sağlar. | *Article 47* **Challenge to the competence of notified bodies** 1.The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns. | *Article 43***Challenge to the competence of notified bodies**1.   The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns. |
| (2) Atama bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi devlet, talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.  | 2.The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned. | 2.   The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned. |
| (3) Komisyon; MDCG ile birlikte uygulanabilir olduğu şekilde bir onaylanmış kuruluşun veya bağlı kuruluşunun ya da yüklenicisinin Ek-I’de belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğunda ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine 9 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında tanımlanan değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 9 uncu maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon; MDCG ile birlikte konunun ciddiyetine bağlı olarak onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 14 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 14 üncü maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye 10 uncu madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir. | 3.The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 39(3) and (4), where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 39. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list established pursuant to Article 40 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 44 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 44(4). | 3.   The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 35(3) and (5) where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 35. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list established pursuant to Article 36 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 40 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 40(4) therein. |
| (4) a) Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimi yapan devleti bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder.  | 4.Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary. | 4.   Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary. |
| b) İlgili devletin gerekli düzeltici önlemleri almakta başarısız olması durumunda Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Komisyon, kararını ilgili devlete bildirir, NANDO’yu ve Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistemi günceller. | Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 57. | Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 52. |
| (5) Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini garanti eder. | 5.The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly. | 5.   The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly. |
| **Emsal değerlendirme ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı****MADDE 18** – **(**1) Komisyon, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımının organizasyonunu ve idari uygulamanın koordinasyonunu sağlar. Bu paylaşım:  | *Article 48***Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies** 1.The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: | *Article 44***Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies**1.   The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: |
| a) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesini, | (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; | (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; |
| b) Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ve bu Tebliğ’in uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber dokümanların geliştirilmesini, | (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation; | (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation; |
| c) 10 uncu maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimini ve yeterliliğini, | (c) training and qualification of the experts referred to in Article 40; | (c) training and qualification of the experts referred to in Article 36; |
| ç) Onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili eğilimler ile sertifika geri çekme eğilimlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesini, | (d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; | (d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications, and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; |
| d) 12 nci maddenin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesini, | (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 42(13); | (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 38(13); |
| e) Otoriteler ile Komisyon arasında emsal değerlendirmelerine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesini, | (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; | (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; |
| f) Otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemlerinikapsar. | (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of authorities and the Commission on notified bodies. | (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of authorities and the Commission on notified bodies. |
| (2) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her 3 (üç) yılda bir emsal değerlendirmesine katılırlar. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 9 uncu maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir otorite 14 üncü maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmelerin yapılmasını tercih edebilir.  | 2.The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 39. Alternatively, an authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 44. | 2.   The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 35. Alternatively, a national authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 40. |
| (3) Komisyon, emsal değerlendirme mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek sağlar. | 3.The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism. | 3.   The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism. |
| (4) Komisyon emsal değerlendirme faaliyetlerinin yıllık özet raporunu derler ve bu rapor kamuya açık hale getirilir. | 4.The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available. | 4.   The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available. |
| (5) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere emsal değerlendirme mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemeleri ve ilgili dokümanları düzenleyen tedbirleri kabul edebilir. | 5.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanism and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). | 5.   The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanisms and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). |
| **Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu****MADDE 19** – (1) a) Komisyon, onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonu ve iş birliğini, in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu ile sağlar ve yürütür. Bu grup, düzenli ve asgari olarak yılda bir kez toplanır.  | *Article 49* **Coordination of notified bodies** The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of a coordination group of notified bodies in the field of medical devices, including *in vitro* diagnostic medical devices. This group shall meet on a regular basis and at least annually. | *Article 45***Coordination of notified bodies**The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of the coordination group of notified bodies, as referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745. |
| b) Bu Tebliğ kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır. | The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group. | The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group. |
| c) Komisyon, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun işleyişine ilişkin spesifik düzenlemeler oluşturabilir. | The Commission may establish the specific arrangements for the functioning of the coordination group of notified bodies. |  |
| **Standart ücretler listesi****MADDE 20** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir. | *Article 50***List of standard fees** Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available. | *Article 46***List of standard fees**Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available. |
| **Önleyici faaliyetler****MADDE 21** – (1) Kurum gözetim, izleme ve yetkinliğin incelenmesi sonucu onaylanmış kuruluşta tespit ettiği uygunsuzluklar için acil önlem olarak özellikle aşağıdakilerden bir veya birden fazlasını ya da başka eylemleri uygulayabilir: |  |  |
| a) Ek düzeltici önleyici faaliyet talep edilir. |  |  |
| b) Belirli bir denetçinin/teknik uzmanın izlenmesi amacıyla ek tanık denetim talep edilir. |  |  |
| c) Bazı denetçilerin/teknik uzmanların atandığı ürün gruplarındaki görevlendirmeleri tamamen veya kısmen en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur. |  |  |
| ç) Belirli yüklenicilerin kullanımı tamamen veya kısmen en az 12 ay süreli veya süresiz olarak durdurulur. |  |  |
| d) Sınıf III kapsamında ürün belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur. |  |  |
| e) Tıbbi cihaz yönetmelik eklerinin tamamı veya bazıları için belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur. |  |  |
| f) Onaylanmış kuruluşun en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile yeni başvuru alması ve/veya yeni belge düzenlemesi durdurulur. |  |  |
| **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM****Çeşitli ve Son Hükümler****İdari yaptırımlar****MADDE 22 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde öngörülen yaptırımlar ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. |  |  |
| **Tebliğde hüküm bulunmayan haller****MADDE 23 –** (1) Bu Tebliğde hüküm bulunmayan hallerde, Kanun, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmelik hükümleri uygulanır. |  |  |
| **Yürürlükten kaldırılan tebliğ****MADDE 24 –** (1) 12/3/2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır. |  |  |
| **Yürürlük****MADDE 25 –** (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer. |  |  |
| **Yürütme****MADDE 26 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EK I****ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER** | **2017/745 MDR***ANNEX VII***REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES** | **2017/746 IVDR***ANNEX VII***REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES** |
| **1. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER****1.1. Hukuki statü ve organizasyon yapısı**1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat kapsamında kurulur ve onaylanmış kuruluşun hukuki kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümante edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir. | **1. ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS** **1.1. Legal status and organisational structure** 1.1.1. Each notified body shall be established under the national law of a Member State, or under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement in this respect. Its legal personality and status shall be fully documented. Such documentation shall include information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the notified body. | **1.   ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS****1.1.   Legal status and organisational structure**1.1.1.   Each notified body shall be established under the national law of a Member State, or under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement in this respect. Its legal personality and status shall be fully documented. Such documentation shall include information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the notified body. |
| 1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyon yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümante edilir. Bu gibi durumlarda, 1.2. Kesim ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur. | 1.1.2. If the notified body is a legal entity that is part of a larger organisation, the activities of that organisation as well as its organisational structure and governance, and the relationship with the notified body shall be clearly documented. In such cases, the requirements of Section 1.2 are applicable to both the notified body and the organisation to which it belongs. | 1.1.2.   If the notified body is a legal entity that is part of a larger organisation, the activities of that organisation as well as its organisational structure and governance, and the relationship with the notified body shall be clearly documented. In such cases, the requirements of Section 1.2 are applicable to both the notified body and the organisation to which it belongs.  |
| 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. Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmeliklerin uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur. | 1.1.3. If a notified body wholly or partly owns legal entities established in a Member State or in a third country or is owned by another legal entity, the activities and responsibilities of those entities, as well as their legal and operational relationships with the notified body, shall be clearly defined and documented. Personnel of those entities performing conformity assessment activities under this Regulation shall be subject to the applicable requirements of this Regulation. | 1.1.3.   If a notified body wholly or partly owns legal entities established in a Member State or in a third country or is owned by another legal entity, the activities and responsibilities of those entities, as well as their legal and operational relationships with the notified body, shall be clearly defined and documented. Personnel of those entities performing conformity assessment activities under this Regulation shall be subject to the applicable requirements of this Regulation. |
| 1.1.4. Onaylanmış kuruluşun organizasyon yapısı, sorumlulukların dağılımı, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur. | 1.1.4. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of the notified body shall be such that they ensure that there is confidence in the performance by the notified body and in the results of the conformity assessment activities it conducts. | 1.1.4.   The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of the notified body shall be such that they ensure that there is confidence in the performance by the notified body and in the results of the conformity assessment activities it conducts. |
| 1.1.5 Onaylanmış kuruluş; organizasyon 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.  | 1.1.5. The notified body shall clearly document its organisational structure and the functions, responsibilities and authority of its top-level management and of other personnel who may have an influence upon the performance by the notified body and upon the results of its conformity assessment activities. | 1.1.5.   The notified body shall clearly document its organisational structure and the functions, responsibilities and authority of its top-level management and of other personnel who may have an influence upon the performance by the notified body upon the results of its conformity assessment activities. |
| 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. | 1.1.6.The notified body shall identify the persons in top-level management that have overall authority and responsibility for each of the following: — the provision of adequate resources for conformity assessment activities; — the development of procedures and policies for the operation of the notified body; — the supervision of implementation of the procedures, policies and quality management systems of the notified body; — the supervision of the notified body's finances; — the activities and decisions taken by the notified body, including contractual agreements; — the delegation of authority to personnel and/or committees, where necessary, for the performance of defined activities; —the interaction with the authority responsible for notified bodies and the obligations regarding communications with other competent authorities, the Commission and other notified bodies. | 1.1.6.The notified body shall identify the persons in top-level management that have overall authority and responsibility for each of the following: (a) provision of adequate resources for conformity assessment activities; (b) development of procedures and policies for the operation of the notified body; (c) supervision of implementation of the procedures, policies and quality management systems of the notified body; (d) supervision of the notified body's finances; (e) activities and decisions taken by the notified body, including contractual agreements; (f) delegation of authority to personnel and/or committees, where necessary, for the performance of defined activities; (g) interaction with the authority responsible for notified bodies and the obligations regarding communications with other competent authorities, the Commission and other notified bodies. |
| **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 cihazla bir çıkar ilişkisi olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz. | **1.2. Independence and impartiality** 1.2.1. The notified body shall be a third-party body that is independent of the manufacturer of the device in relation to which it performs conformity assessment activities. The notified body shall also be independent of any other economic operator having an interest in the device as well as of any competitors of the manufacturer. This does not preclude the notified body from carrying out conformity assessment activities for competing manufacturers. | **1.2.   Independence and impartiality**1.2.1.   The notified body shall be a third-party body that is independent of the manufacturer of the device in relation to which it performs conformity assessment activities. The notified body shall also be independent of any other economic operator having an interest in the device as well as of any competitors of the manufacturer. This does not preclude the notified body from carrying out conformity assessment activities for competing manufacturers. |
| 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, çıktılar ve çözümler dokümante edilir. | 1.2.2. The notified body shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. The notified body shall document and implement a structure and procedures for safeguarding impartiality and for promoting and applying the principles of impartiality throughout its organisation, personnel and assessment activities. Such procedures shall provide for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise, including involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the notified body. The investigation, outcome and its resolution shall be documented. | 1.2.2.   The notified body shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. The notified body shall document and implement a structure and procedures for safeguarding impartiality and for promoting and applying the principles of impartiality throughout its organisation, personnel and assessment activities. Such procedures shall provide for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise including involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the notified body. The investigation, outcome and its resolution shall be documented. |
| 1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel: | 1.2.3. The notified body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not: | 1.2.3.   The notified body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not: |
| (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. | (a) be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of devices which they assess, nor the authorised representative of any of those parties. Such restriction shall not preclude the purchase and use of assessed devices that are necessary for the operations of the notified body and the conduct of the conformity assessment, or the use of such devices for personal purposes; | (a) be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of devices which they assess, nor the authorised representative of any of those parties. Such restriction shall not preclude the purchase and use of assessed devices that are necessary for the operations of the notified body and the conduct of the conformity assessment, or the use of such devices for personal purposes; |
| (b) Atandıkları cihazların tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez, | (b) be involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation and use, or maintenance of the devices for which they are designated, nor represent the parties engaged in those activities; | (b) be involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation and use, or maintenance of the devices for which they are designated, nor represent the parties engaged in those activities; |
| (c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz, | (c) engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are designated; | (c) engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are designated; |
| (d) 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) offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, they shall not offer or provide consultancy services to the manufacturer, its authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards the design, construction, marketing or maintenance of devices or processes under assessment, and | (d) offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, they shall not offer or provide consultancy services to the manufacturer, its authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards the design, construction, marketing or maintenance of the devices or processes under assessment; and |
| (e) (d) 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. | (e) be linked to any organisation which itself provides consultancy services as referred to in point (d). Such restriction does not preclude general training activities that are not client specific and that relate to regulation of devices or to related standards. | (e) be linked to any organisation which itself provides consultancy services as referred to in the point (d). Such restriction shall not preclude general training activities that are not client specific and that relate to regulation of devices s or to related standards. |
| 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 (üç) yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz. | 1.2.4. Involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with a notified body shall be fully documented at the time of employment and potential conflicts of interest shall be monitored and resolved in accordance with this Annex. Personnel who were formerly employed by a specific client, or provided consultancy services in the field of devices to that specific client prior to taking up employment with a notified body, shall not be assigned for conformity assessment activities for that specific client or companies belonging to the same group for a period of three years. | 1.2.4.   Involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with a notified body shall be fully documented at the time of employment, and potential conflicts of interests shall be monitored and resolved in accordance with this Annex. Personnel who were formerly employed by a specific client, or provided consultancy services in the field of devices to that specific client prior to taking up employment with a notified body, shall not be assigned for conformity assessment activities for that specific client or companies belonging to the same group for a period of three years. |
| 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. | 1.2.5. The impartiality of notified bodies, of their top-level management and of the assessment personnel shall be guaranteed. The level of the remuneration of the top-level management and assessment personnel of a notified body and subcontractors, involved in assessment activities shall not depend on the results of the assessments. Notified bodies shall make publicly available the declarations of interest of their top-level management. | 1.2.5.   The impartiality of notified bodies, of their top-level management and of the assessment personnel shall be guaranteed. The level of the remuneration of the top-level management and assessment personnel of a notified body and subcontractors involved in assessment activities shall not depend on the results of the assessments. Notified bodies shall make publicly available the declarations of interest of their top-level management. |
| 1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, Kurum ile onaylanmış kuruluş arasında bağımsızlık ve çıkar çatışmasının olmaması sağlanır ve dokümante edilir. | 1.2.6. If a notified body is owned by a public entity or institution, independence and absence of any conflict of interest shall be ensured and documented between, on the one hand, the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority and, on the other hand, the notified body. | 1.2.6.   If a notified body is owned by a public entity or institution, independence and absence of any conflict of interests shall be ensured and documented between, on the one hand, the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority and, on the other hand, the notified body. |
| 1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, bağlı kuruluşlarının veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar ve bunu dokümante eder. | 1.2.7. The notified body shall ensure and document that the activities of its subsidiaries or subcontractors, or of any associated body, including the activities of its owners do not affect its independence, impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities. | 1.2.7.   The notified body shall ensure and document that the activities of its subsidiaries or subcontractors or of any associated body, including the activities of its owners do not affect its independence, impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities. |
| 1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır. | 1.2.8. The notified body shall operate in accordance with a set of consistent, fair and reasonable terms and conditions, taking into account the interests of small and medium-sized enterprises as defined in Recommendation 2003/361/EC in relation to fees. | 1.2.8.   The notified body shall operate in accordance with a set of consistent, fair and reasonable terms and conditions, taking into account the interests of small and medium-sized enterprises as defined in Recommendation 2003/361/EC in relation to fees. |
| 1.2.9. Bu Kesimde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez. | 1.2.9. The requirements laid down in this Section in no way preclude exchanges of technical information and regulatory guidance between a notified body and a manufacturer applying for conformity assessment. | 1.2.9.   The requirements laid down in this Section shall in no way preclude exchanges of technical information and regulatory guidance between a notified body and a manufacturer applying for conformity assessment. |
| **1.3. Gizlilik**1.3.1. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, 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. Confidentiality** 1.3.1. The notified body shall have documented procedures in place ensuring that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information which comes into its possession during the performance of conformity assessment activities, except when disclosure is required by law. | **1.3.   Confidentiality**1.3.1.   The notified body shall have documented procedures in place ensuring that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information which comes into its possession during the performance of the conformity assessment activities, except when disclosure is required by law. |
| 1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Tebliğ ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Kesimin gereklilikleriyle ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. | 1.3.2. The personnel of a notified body shall observe professional secrecy in carrying out their tasks under this Regulation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for medical devices in the Member States or the Commission. Proprietary rights shall be protected. The notified body shall have documented procedures in place in respect of the requirements of this Section. | 1.3.2.   The personnel of a notified body shall observe professional secrecy in carrying out their tasks under this Regulation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for devices in the Member States or the Commission. Proprietary rights shall be protected. The notified body shall have documented procedures in place in respect of the requirement of this Section. |
| **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 yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır. | **1.4. Liability** 1.4.1. The notified body shall take out appropriate liability insurance for its conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in question in accordance with national law or that Member State is directly responsible for the conformity assessment. | **1.4.   Liability**1.4.1.   The notified body shall take out appropriate liability insurance for its conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in question in accordance with national law or that Member State is directly responsible for their conformity assessment. |
| 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. | 1.4.2. The scope and overall financial value of the liability insurance shall correspond to the level and geographic scope of activities of the notified body and be commensurate with the risk profile of the devices certified by the notified body. The liability insurance shall cover cases where the notified body may be obliged to withdraw, restrict or suspend certificates. | 1.4.2.   The scope and overall financial value of the liability insurance shall correspond to the level and geographic scope of activities of the notified body and be commensurate with the risk profile of the devices certified by the notified body. The liability insurance shall cover cases where the notified body may be obliged to withdraw, restrict or suspend certificates. |
| **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. | **1.5. Financial requirements** The notified body shall have at its disposal the financial resources required to conduct its conformity assessment activities within its scope of designation and related business operations. It shall document and provide evidence of its financial capacity and its long-term economic viability, taking into account, where relevant, any specific circumstances during an initial start-up phase. | **1.5.   Financial requirements**The notified body shall have at its disposal the financial resources required to conduct its conformity assessment activities within its scope of designation and related business operations. It shall document and provide evidence of its financial capacity and its long-term economic viability, taking into account, where relevant, any specific circumstances during an initial start-up phase. |
| **1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım**1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 19 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 Tebliğ çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, rehber ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar. | **1.6. Participation in coordination activities** 1.6.1.The notified body shall participate in, or ensure that its assessment personnel is informed of, any relevant standardisation activities and in the activities of the notified body coordination group referred to in Article 49 and that its assessment and decision-making personnel are informed of all relevant legislation, guidance and best practice documents adopted in the framework of this Regulation. | **1.6.   Participation in coordination activities**1.6.1.   The notified body shall participate in, or ensure that its assessment personnel is informed of any relevant standardisation activities and in the activities of the notified body coordination group referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745 and that its assessment and decision-making personnel are informed of all relevant legislation, guidance and best practice documents adopted in the framework of this Regulation. |
| 1.6.2. Onaylanmış kuruluş, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır. | 1.6.2. The notified body shall take into consideration guidance and best practice documents. | 1.6.2.   The notified body shall take into consideration guidance and best practice documents. |
| **2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ**2.1. Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Tebliğ’in gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir. | **2. QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS** 2.1. The notified body shall establish, document, implement, maintain and operate a quality management system that is appropriate to the nature, area and scale of its conformity assessment activities and is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this Regulation. | **2. QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS**2.1.   The notified body shall establish, document, implement, maintain and operate a quality management system that is appropriate to the nature, area and scale of its conformity assessment activities and is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this Regulation. |
| 2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir:- Faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere yönetim sistemi yapısı ve dokümantasyon,- Faaliyetlerin ve sorumlulukların personele dağılımına yönelik politikalar,- Onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak değerlendirme ve karar alma süreçleri,- Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde uyarlanması,- Dokümanların kontrolü,- Kayıtların kontrolü,- Yönetim gözden geçirmeleri,- İç denetimler,- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,- Şikâyetler ve itirazlar,- Sürekli eğitim. | 2.2. The quality management system of the notified body shall address at least the following: — management system structure and documentation, including policies and objectives for its activities; — policies for assignment of activities and responsibilities to personnel; — assessment and decision-making processes in accordance with the tasks, responsibilities and role of the notified body's personnel and top-level management; — the planning, conduct, evaluation and, if necessary, adaptation of its conformity assessment procedures; — control of documents; — control of records; — management reviews; — internal audits; — corrective and preventive actions; — complaints and appeals; and — continuous training. | 2.2.   The quality management system of the notified body shall address at least the following:(a) management system structure and documentation, including policies and objectives for its activities;(b) policies for assignment of activities and responsibilities to personnel;(c) assessment and decision-making processes in accordance with the tasks, responsibilities and role of the notified body's personnel and top-level management;(d) the planning, conduct, evaluation and, if necessary, adaptation of its conformity assessment procedures;(e) control of documents;(f) control of records;(g) management reviews;(h) internal audits;(i) corrective and preventive actions;(j) complaints and appeals;(k) continuous training. |
| Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder. | Where documents are used in various languages, the notified body shall ensure and control that they have the same content. | Where documents are used in various languages, the notified body shall ensure and control that they have the same content. |
| 2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Tebliğ uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan bağlı kuruluşlar ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder. | 2.3. The top-level management of the notified body shall ensure that the quality management system is fully understood, implemented and maintained throughout the notified body organisation including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities pursuant to this Regulation. | 2.3.   The top-level management of the notified body shall ensure that the quality management system is fully understood, implemented and maintained throughout the notified body organisation including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities pursuant to this Regulation. |
| 2.4. Onaylanmış kuruluş, tüm personelinden onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymak için bir imza veya eşdeğeri yoluyla resmi olarak taahhütte bulunmasını talep eder. Bu taahhütname; gizlilik, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ve müşterilerle mevcut ya da önceki herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar. Personelin gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uygunluklarını belirten yazılı beyanları tamamlaması gereklidir. | 2.4. The notified body shall require all personnel to formally commit themselves by a signature or equivalent to comply with the procedures defined by the notified body. That commitment shall cover aspects relating to confidentiality and to independence from commercial and other interests, and any existing or prior association with clients. The personnel shall be required to complete written statements indicating their compliance with confidentiality, independence and impartiality principles. | 2.4.   The notified body shall require all personnel to formally commit themselves by a signature or equivalent to comply with the procedures defined by the notified body. That commitment shall cover aspects relating to confidentiality and to independence from commercial and other interests, and any existing or prior association with clients. The personnel shall be required to complete written statements indicating their compliance with confidentiality, independence and impartiality principles. |
| **3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ****3.1. Genel**3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar; bu Tebliğ 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.  | **3. RESOURCE REQUIREMENTS** **3.1. General** 3.1.1. Notified bodies shall be capable of carrying out all the tasks falling to them under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility. | **3.   RESOURCE REQUIREMENTS****3.1.   General**3.1.1.   Notified bodies shall be capable of carrying out all the tasks falling to them under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by the notified body itself or on its behalf and under its responsibility. |
| 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. | In particular, notified bodies shall have the necessary personnel and possess or have access to all equipment, facilities and competence needed to perform properly the technical, scientific and administrative tasks entailed in the conformity assessment activities in relation to which they have been designated. | In particular, notified bodies shall have the necessary personnel and possess or have access to all equipment, facilities and competence needed to perform properly the technical, scientific and administrative tasks entailed in the conformity assessment activities in relation to which they have been designated.  |
| Bu tür gereklilik; onaylanmış kuruluşun, her zaman ve 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 sürekli olarak bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilenler olmak üzere bu Tebliğ’in gerekliliklerini göz önüne alarak, cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin / performans değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur. | Such requirement presupposes at all times and for each conformity assessment procedure and each type of devices in relation to which they have been designated, that the notified body has permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant devices and the corresponding technologies. Such personnel shall be in sufficient numbers to ensure that the notified body in question can perform the conformity assessment tasks, including the assessment of the medical functionality, clinical evaluations and the performance and safety of devices, for which it has been designated, having regard to the requirements of this Regulation, in particular, those set out in Annex I. | Such requirement presupposes at all times and for each conformity assessment procedure and each type of devices in relation to which they have been designated, that the notified body has permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant devices and the corresponding technologies. Such personnel shall be in sufficient numbers to ensure that the notified body in question can perform the conformity assessment tasks, including the assessment of the medical functionality, performance evaluations and the performance and safety of devices, for which it has been designated, having regard to the requirements of this Regulation, in particular those set out in Annex I. |
| Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri kritik olarak değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler 4.1. Kesimde düzenlenmiştir. | A notified body's cumulative competences shall be such as to enable it to assess the types of devices for which it is designated. The notified body shall have sufficient internal competence to critically evaluate assessments conducted by external expertise. Tasks which a notified body is precluded from subcontracting are set out in Section 4.1. | A notified body's cumulative competences shall be such as to enable it to assess the types of devices for which it is designated. The notified body shall have sufficient internal competence to critically evaluate assessments conducted by external expertise. Tasks which a notified body is precluded from subcontracting are set out in Section 4.1. |
| 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. | Personnel involved in the management of the operation of a notified body's conformity assessment activities for devices shall have appropriate knowledge to set up and operate a system for the selection of assessment and verification staff, for verification of their competence, for authorisation and allocation of their tasks, for organisation of their initial and ongoing training and for the assignment of their duties and the monitoring of those staff, in order to ensure that personnel who carry out and perform assessment and verification operations are competent to fulfil the tasks required of them. | Personnel involved in the management of the operation of a notified body's conformity assessment activities for devices shall have appropriate knowledge to set up and operate a system for the selection of assessment and verification staff, for verification of their competence, for authorisation and allocation of their tasks, for organisation of their initial and ongoing training, and for their assignment of their duties and monitoring of those staff, in order to ensure that personnel who carry out and perform assessment and verification operations are competent to fulfil the tasks required of them. |
| Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar. | The notified body shall identify at least one individual within its top-level management as having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices. | The notified body shall identify at least one individual within its top-level management as having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices. |
| 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.  | 3.1.2.The notified body shall ensure that personnel involved in conformity assessment activities maintain their qualification and expertise by implementing a system for exchange of experience and a continuous training and education programme. | 3.1.2.   The notified body shall ensure that personnel involved in conformity assessment activities maintain their qualification and expertise by implementing a system for exchange of experience and a continuous training and education programme.  |
| 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.  | 3.1.3.The notified body shall clearly document the extent and limits of duties and responsibilities and the level of authorisation of the personnel, including any subcontractors and external experts, involved in conformity assessment activities and inform those personnel accordingly. | 3.1.3.   The notified body shall clearly document the extent and limits of duties and responsibilities and the level of authorisation of to the personnel, including any subcontractors and external experts involved in conformity assessment activities and inform those personnel accordingly. |
| **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 ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri; atama kapsamında yer alan cihazlar, teknolojiler ile biyouyumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme/performans değerlendirme, kişisel ve hasta başı testler ve tamamlayıcı tanı cihazı (companion diagnostics) gibi alanlar ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme, karar alma ve salıverme (batch release) gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir. | **3.2. Qualification criteria in relation to personnel** 3.2.1.The Notified Body shall establish and document qualification criteria and procedures for selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including as regards knowledge, experience and other competence required, and the required initial and ongoing training. The qualification criteria shall address the various functions within the conformity assessment process, such as auditing, product evaluation or testing, technical documentation review and decision-making, as well as the devices, technologies and areas, such as biocompatibility, sterilisation, tissues and cells of human and animal origin and clinical evaluation, covered by the scope of designation. | **3.2.   Qualification criteria in relation to personnel**3.2.1.   The notified body shall establish and document qualification criteria and procedures for selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including as regards knowledge, experience and other competence required, and the required initial and ongoing training. The qualification criteria shall address the various functions within the conformity assessment process, such as auditing, product evaluation or testing, technical documentation review, decision-making, and batch release, as well as the devices, technologies and areas, such as biocompatibility, sterilisation, self and near patient-testing, companion diagnostics and performance evaluation, covered by the scope of designation. |
| 3.2.2. 3.2.1. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirim için ilgili devlet tarafından kullanılan kapsam tanımına uygun olarak bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar. | 3.2.2. The qualification criteria referred to in Section 3.2.1 shall refer to the scope of a notified body's designation in accordance with the scope description used by the Member State for the notification referred to in Article 42(3), providing a sufficient level of detail for the required qualification within the subdivisions of the scope description. | 3.2.2.   The qualification criteria referred to in Section 3.2.1 shall refer to the scope of the notified body's designation in accordance with the scope description used by the Member State for the notification referred to in Article 38(3), providing a sufficient level of detail for the required qualification within the subdivisions of the scope description. |
| Spesifik yeterlilik kriterleri, başvurulan regülasyona göre (MDR/IVDR) 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 vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar,- Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri,- Biyolojik güvenlik,- Performans değerlendirme,- Kişisel ve hasta başı test cihazları,- Tamamlayıcı tanı cihazı. | Specific qualification criteria shall be defined at least for the assessment of: — the pre-clinical evaluation, — clinical evaluation, — tissues and cells of human and animal origin, — functional safety, — software, — packaging, — devices that incorporate as an integral part a medicinal product, — devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body and — the different types of sterilisation processes. | Specific qualification criteria shall be defined at least for the assessment of: — biological safety, — performance evaluation, — devices for self and near patient testing, — companion diagnostics, — functional safety, — software, — packaging, and — the different types of sterilisation processes. |
| 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 rehber dokümanlar,- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde 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 Tebliğ veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim. | 3.2.3. The personnel responsible for establishing qualification criteria and for authorising other personnel to perform specific conformity assessment activities shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontracted. They shall have proven knowledge and experience in all of the following: — Union devices legislation and relevant guidance documents; — the conformity assessment procedures provided for in this Regulation; — a broad base of knowledge of device technologies and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality management system, related procedures and the required qualification criteria; — training relevant to personnel involved in conformity assessment activities in relation to devices; — adequate experience in conformity assessments under this Regulation or previously applicable law within a notified body. | 3.2.3. The personnel responsible for establishing qualification criteria and for authorising other personnel to perform specific conformity assessment activities shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontracted. They shall have proven knowledge and experience in all of the following: — Union devices legislation and relevant guidance documents; — the conformity assessment procedures provided for in this Regulation; — a broad base of knowledge of device technologies and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality management system, related procedures and the required qualification criteria; — training relevant to personnel involved in conformity assessment activities in relation to devices; — adequate experience in conformity assessments under this Regulation or previously applicable law within a notified body. |
| 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/performans değerlendirme değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek,- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin, bu Tebliğ’in, ortak spesifikasyonların, rehberlerin 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 / performans değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların / performans çalışmalarının içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek, - Sunulan klinik değerlendirmeyi / performans değerlendirmeyi ve imalatçının klinik değerlendirmesi / performans değerlendirmesi ile ilgili dış klinik uzmanların değerlendirme sonuçlarını bilimsel olarak değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek,- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin değerlendirilmesinin karşılaştırılabilirliğini ve tutarlılığını belirleyebilmek,- İmalatçının klinik değerlendirmesi/performans 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,- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek. | 3.2.4. The notified body shall have permanent availability of personnel with relevant clinical expertise and where possible such personnel shall be employed by the notified body itself. Such personnel shall be integrated throughout the notified body's assessment and decision-making process in order to: — identify when specialist input is required for the assessment of the clinical evaluation conducted by the manufacturer and identify appropriately qualified experts; — appropriately train external clinical experts in the relevant requirements of this Regulation, CS, guidance and harmonised standards and ensure that the external clinical experts are fully aware of the context and implications of their assessment and the advice they provide; — be able to review and scientifically challenge the clinical data contained within the clinical evaluation, and any associated clinical investigations, and appropriately guide external clinical experts in the assessment of the clinical evaluation presented by the manufacturer; — be able to scientifically evaluate and, if necessary, challenge the clinical evaluation presented, and the results of the external clinical experts' assessment of the manufacturer's clinical evaluation; — be able to ascertain the comparability and consistency of the assessments of clinical evaluations conducted by clinical experts; — be able to make an assessment of the manufacturer's clinical evaluation and a clinical judgement of the opinion provided by any external expert and make a recommendation to the notified body's decision maker; and — be able to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. | 3.2.4. The notified body shall have permanent availability of personnel with relevant clinical expertise and where possible such personnel shall be employed by the notified body itself. Such personnel shall be integrated throughout the notified body's assessment and decision-making process in order to: — identify when specialist input is required for the assessment of the performance evaluation conducted by the manufacturer and identify appropriately qualified experts; — appropriately train external clinical experts in the relevant requirements of this Regulation, CS, guidance and harmonised standards and ensure that the external clinical experts are fully aware of the context and implications of their assessment and the advice they provide; — be able to review and scientifically challenge the clinical data contained within the performance evaluation, and any associated performance study, and appropriately guide external clinical experts in the assessment of the performance evaluation presented by the manufacturer; — be able to scientifically evaluate and, if necessary, challenge the performance evaluation presented, and the results of the external clinical experts' assessment of the manufacturer's performance evaluation; — be able to ascertain the comparability and consistency of the assessments of performance evaluation conducted by clinical experts; — be able to make an assessment of the manufacturer's performance evaluation and a clinical judgement of the opinion provided by any external expert and make a recommendation to the notified body's decision maker; and — be able to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. |
| 3.2.5. Klinik değerlendirme/performans değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,- İmalat, denetim veya araştırma gibi sağlık ürünleri ya da ilişkili faaliyetler alanında 4 (dört) yıllık mesleki deneyim; bunun 2 (iki) yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur,- Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi,- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve rehber dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,- Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi,- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere tıbbi cihaz yönetmeliklerinde 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. | 3.2.5. The personnel responsible for carrying out product-related reviews (product reviewers), such as technical documentation reviews or type examination, including aspects such as clinical evaluation, biological safety, sterilisation and software validation, shall have all of the following proven qualifications: — successful completion of a university or a technical college degree or equivalent qualification in relevant studies, e.g. medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; —four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing or research, of which two years shall be in the design, manufacture, testing or use of the device or technology to be assessed or related to the scientific aspects to be assessed; — knowledge of device legislation, including the general safety and performance requirements set out in Annex I; — appropriate knowledge and experience of relevant harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of clinical evaluation; — appropriate knowledge of the devices which they are assessing; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those assessments; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. | 3.2.5. The personnel responsible for carrying out product-related reviews, (product reviewers), such as technical documentation reviews or type examination, including aspects such as performance evaluation, biological safety, sterilisation and software validation, shall have all the following proven qualifications: — successful completion of a university or a technical college degree or an equivalent qualification in relevant studies, such as medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; —four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing, or research, of which two years shall be in the design, manufacture, testing or use of devices or technology to be assessed or related to the scientific aspects to be assessed; — knowledge of device legislation, including the general safety and performance requirements set out in Annex I; — appropriate knowledge and experience of relevant harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of performance evaluation; — appropriate knowledge of the devices which they are assessing; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those assessments; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. |
| 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, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,- İmalat, denetim veya araştırma gibi sağlık ürünleri ya da ilişkili faaliyetler alanında 4 (dört) yıllık mesleki deneyim; bunun 2 (iki) yılı kalite yönetimi alanında olur,- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi,- Risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile rehber dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim,- Kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile rehber dokümanlar hakkında uygun bilgi,- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere tıbbi cihaz yönetmeliklerinde 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. | 3.2.6. The personnel responsible for carrying out audits of the manufacturer's quality management system (site auditors) shall have all of the following proven qualifications: — successful completion of a university or a technical college degree or equivalent qualification in relevant studies, such as medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; —four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing or research, of which two years shall be in the area of quality management; — appropriate knowledge of devices legislation as well as related harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge of quality management systems and related standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those audits; — training in auditing techniques enabling them to challenge quality management systems; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. | 3.2.6. The personnel responsible for carrying out audits of the manufacturer's quality management system (site auditors) shall have all of the following proven qualifications: — successful completion of a university or a technical college degree or equivalent qualification in relevant studies, such as medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; —four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing or research, of which two years shall be in the area of quality management; — appropriate knowledge of devices legislation as well as related harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge of quality management systems and related devices standards and guidance documents;— appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those audits; — training in auditing techniques enabling them to challenge quality management systems; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out. |
| 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 rehber dokümanlar,- Tıbbi cihaz yönetmelikleri 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. | 3.2.7. The personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or be subcontracted. Those personnel shall, as a group, have proven knowledge and comprehensive experience of all of the following: — devices legislation and relevant guidance documents; — the device conformity assessments relevant to this Regulation; — the types of qualifications, experience and expertise relevant to device conformity assessment; — a broad base of knowledge of device technologies, including sufficient experience of conformity assessment of devices being reviewed for certification, the device industry and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality management system, related procedures and the required qualifications for personnel involved; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the conformity assessment activities have been appropriately carried out. | 3.2.7. The personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or be subcontracted. Those personnel, as a group, shall have proven knowledge and comprehensive experience of all of the following: — devices legislation and relevant guidance documents; — device conformity assessments relevant to this Regulation; — the types of qualifications, experience and expertise relevant to device conformity assessment;— a broad base of knowledge of device technologies, including sufficient experience of the conformity assessment of devices being reviewed for certification, the device industry and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality system, related procedures and the required qualifications for personnel involved; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the conformity assessment activities have been appropriately carried out. |
| **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 3.2. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. 3.2. Kesimde 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. Documentation of qualification, training and authorisation of personnel** 3.3.1. The notified body shall have a procedure in place to fully document the qualification of each member of personnel involved in conformity assessment activities and the satisfaction of the qualification criteria referred to in Section 3.2. Where in exceptional circumstances the fulfilment of the qualification criteria set out in Section 3.2. cannot be fully demonstrated, the notified body shall justify to the authority responsible for notified bodies the authorisation of those members of personnel to carry out specific conformity assessment activities. | **3.3. Documentation of qualification, training and authorisation of personnel** 3.3.1. The notified body shall have a procedure in place to fully document the qualification of each member of personnel involved in conformity assessment activities and the satisfaction of the qualification criteria referred to in Section 3.2. Where, in exceptional circumstances, the fulfilment of the qualification criteria set out in Section 3.2 cannot be fully demonstrated, the notified body shall justify to the authority responsible for notified bodies the authorisation of those members of personnel to carry out specific conformity assessment activities. |
| 3.3.2. 3.2.3 ila 3.2.7. Kesimlerde 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 onların her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.  | 3.3.2. For all of its personnel referred to in Sections 3.2.3 to 3.2.7, the notified body shall establish and maintain up to date: — a matrix detailing the authorisations and responsibilities of the personnel in respect of conformity assessment activities; and — records attesting to the required knowledge and experience for the conformity assessment activity for which they are authorised. The records shall contain a rationale for defining the scope of the responsibilities for each of the assessment personnel and records of the conformity assessment activities carried out by each of them. | 3.3.2. For all of its personnel referred to in Sections 3.2.3 to 3.2.7, the notified body shall establish and maintain up to date:— a matrix detailing the authorisations and responsibilities of the personnel in respect of conformity assessment activities; — records attesting to the required knowledge and experience for the conformity assessment activity for which they are authorised. The records shall contain a rationale for defining the scope of the responsibilities for each of the assessment personnel and records of the conformity assessment activities carried out by each of them. |
| **3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar**3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, 3.2. Kesime halel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir.  | **3.4. Subcontractors and external experts** 3.4.1. Notified bodies may, without prejudice to Section 3.2, subcontract certain clearly defined component parts of a conformity assessment activity. | **3.4. Subcontractors and external experts** 3.4.1. Notified bodies may, without prejudice to Section 3.2, subcontract certain clearly defined component parts of a conformity assessment activity. |
| Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün olarak 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. | The subcontracting of the auditing of quality management systems or of product related reviews as a whole shall not be permitted; nevertheless parts of those activities may be conducted by subcontractors and external auditors and experts working on behalf of the notified body. The notified body in question shall retain full responsibility for being able to produce appropriate evidence of the competence of subcontractors and experts to fulfil their specific tasks, for making a decision based on a subcontractor's assessment and for the work conducted by subcontractors and experts on its behalf. | The subcontracting of the auditing of quality management systems or of product-related reviews as a whole shall not be permitted, nevertheless parts of those activities may be conducted by subcontractors and external auditors and experts working on behalf of the notified body. The notified body in question shall retain full responsibility for being able to produce appropriate evidence of the competence of subcontractors and experts to fulfil their specific tasks, for making a decision based on a subcontractor's assessment and for the work conducted by subcontractors and experts on its behalf. |
| 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. | The following activities may not be subcontracted by notified bodies: — review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts; —auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organisations; — allocation of work to external experts for specific conformity assessment activities; and — final review and decision making functions. | The following activities may not be subcontracted by notified bodies: — review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts; —auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organisations; — allocation of work to external experts for specific conformity assessment activities; — final review and decision-making functions. |
| 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 vermemesini,- Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini. | 3.4.2. Where a notified body subcontracts certain conformity assessment activities either to an organisation or an individual, it shall have a policy describing the conditions under which subcontracting may take place, and shall ensure that: — the subcontractor meets the relevant requirements of this Annex; — subcontractors and external experts do not further subcontract work to organisations or personnel; and — the natural or legal person that applied for conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second indent. | 3.4.2. Where a notified body subcontracts certain conformity assessment activities either to an organisation or an individual, it shall have a policy describing the conditions under which subcontracting may take place, and shall ensure that: — the subcontractor meets the relevant requirements of this Annex; — subcontractors and external experts do not further subcontract work to organisations or personnel; — the natural or legal person that applied for conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second indent. |
| 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. | Any subcontracting or consultation of external personnel shall be properly documented, shall not involve any intermediaries and shall be subject to a written agreement covering, among other things, confidentiality and conflicts of interest. The notified body in question shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors. | Any subcontracting or consultation of external personnel shall be properly documented, shall not involve any intermediaries, and shall be subject to a written agreement covering, among other things, confidentiality and conflicts of interest. The notified body in question shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors. |
| 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. | 3.4.3. Where subcontractors or external experts are used in the context of a conformity assessment, in particular regarding novel, invasive and implantable devices or technologies, the notified body in question shall have internal competence in each product area for which it is designated that is adequate for the purpose of leading the overall conformity assessment, verifying the appropriateness and validity of expert opinions and making decisions on certification. | 3.4.3. Where subcontractors or external experts are used in the context of a conformity assessment, in particular regarding novel devices or technologies, the notified body in question shall have adequate internal competence in each product area for which it is designated that is adequate for the purpose of leading the overall conformity assessment, verifying the appropriateness and validity of expert opinions and making decisions on certification. |
| **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. Monitoring of competences, training and exchange of experience** 3.5.1. The notified body shall establish procedures for the initial evaluation and on-going monitoring of the competence, conformity assessment activities and performance of all internal and external personnel, and subcontractors, involved in conformity assessment activities. | **3.5. Monitoring of competences, training and exchange of experience** 3.5.1. The notified body shall establish procedures for the initial evaluation and on-going monitoring of the competence, conformity assessment activities and performance of all internal and external personnel and subcontractors, involved in conformity assessment activities. |
| 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, rehber dokümanlardan ve 1.6. Kesimde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması,- Personelin, 3.1.2. Kesimde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim-öğretim programına katılması.  | 3.5.2. Notified bodies shall review at regular intervals, the competence of their personnel, identify training needs and draw up a training plan to maintain the required level of qualification and knowledge of individual personnel. That review shall at a minimum, verify that personnel: — are aware of Union and national law in force on devices, relevant harmonised standards, CS, guidance documents and the results of the coordination activities referred to in Section 1.6; and — take part in the internal exchange of experience and the continuous training and education programme referred to in Section 3.1.2. | 3.5.2. Notified bodies shall review at regular intervals, the competence of their personnel, identify training needs and draw up a training plan to maintain the required level of qualification and knowledge of individual personnel. That review shall as a minimum, verify that personnel: — are aware of the Union and national law in force on devices, relevant harmonised standards, CS, guidance documents and the results of the coordination activities referred to in Section 1.6; — take part in the internal exchange of experience and the continuous training and education programme referred to in Section 3.1.2. |
| **4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ****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. | **4. PROCESS REQUIREMENTS** **4.1. General** The notified body shall have in place documented processes and sufficiently detailed procedures for the conduct of each conformity assessment activity for which it is designated, comprising the individual steps from pre- application activities up to decision making and surveillance and taking into account, when necessary, the respective specificities of the devices. | **4. PROCESS REQUIREMENTS** **4.1. General** The notified body shall have in place documented processes and sufficiently detailed procedures for the conduct of each conformity assessment activity for which it is designated, comprising the individual steps from pre- application activities up to decision making and surveillance and taking into account, when necessary, the respective specificities of the devices. |
| 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8. Kesimlerde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez. | The requirements laid down in Sections 4.3, 4.4, 4.7 and 4.8 shall be fulfilled as part of the internal activities of notified bodies and shall not be subcontracted. | The requirements laid down in Sections 4.3, 4.4, 4.7 and 4.8 shall be fulfilled as part of the internal activities of notified bodies and shall not be subcontracted. |
| **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, | **4.2. Notified body quotations and pre-application activities** The notified body shall: (a) publish a publicly available description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification from it. That description shall include which languages are acceptable for submission of documentation and for any related correspondence; | **4.2. Notified body quotations and pre-application activities** The notified body shall (a) publish a publicly available description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification from it. That description shall include which languages are acceptable for submission of documentation and for any related correspondence; |
| 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, | (b) have documented procedures relating to, and documented details about, fees charged for specific conformity assessment activities and any other financial conditions relating to notified bodies' assessment activities for devices; | (b) have documented procedures relating to, and documented details about, fees charged for specific conformity assessment activities and any other financial conditions relating to notified bodies' assessment activities for devices;, |
| 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, | (c) have documented procedures in relation to advertising of their conformity assessment services. Those procedures shall ensure that advertising or promotional activities in no way imply or are capable of leading to an inference that their conformity assessment will offer manufacturers earlier market access or be quicker, easier or less stringent than that of other notified bodies; | (c) have documented procedures in relation to advertising of its conformity assessment services. Those procedures shall ensure that advertising or promotional activities in no way imply or are capable of leading to an inference that their conformity assessment will offer manufacturers earlier market access or be quicker, easier or less stringent than that of other notified bodies; |
| d) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerinin incelenmesini gerektiren dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur, | (d) have documented procedures requiring the review of pre-application information, including the preliminary verification that the product is covered by this Regulation and its classification, prior to issuing any quotation to the manufacturer relating to a specific conformity assessment; and | (d) have documented procedures requiring the review of pre-application information including the preliminary verification that the product is covered by this Regulation and its classification prior to issuing any quotation to the manufacturer relating to a specific conformity assessment; |
| e) Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar. | (e) ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities covered by this Regulation are concluded directly between the manufacturer and the notified body and not with any other organisation. | (e) ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities covered by this Regulation are concluded directly between the manufacturer and the notified body and not with any other organisation. |
| **4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme** Onaylanmış kuruluş; tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder.  | **4.3. Application review and contract** The notified body shall require a formal application signed by a manufacturer or an authorised representative containing all of the information and the manufacturer's declarations required by the relevant conformity assessment as referred to in Annexes IX to XI. | **4.3. Application review and contract** The notified body shall require a formal application signed by a manufacturer or an authorised representative containing all of the information and the manufacturer's declarations required by the relevant conformity assessment as referred to in Annexes IX to XI. |
| 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 tıbbi cihaz yönetmelikleri ve bu Tebliğ kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir. | The contract between a notified body and a manufacturer shall take the form of a written agreement signed by both parties. It shall be kept by the notified body. This contract shall have clear terms and conditions and contain obligations that enable the notified body to act as required under this Regulation, including an obligation on the manufacturer to inform the notified body of vigilance reports, the right of the notified body to suspend, restrict or withdraw certificates issued and the duty of the notified body to fulfil its information obligations. | The contract between a notified body and a manufacturer shall take the form of a written agreement signed by both parties. It shall be kept by the notified body. This contract shall have clear terms and conditions and contain obligations that enable the notified body to act as required under this Regulation, including an obligation on the manufacturer to inform the notified body of vigilance reports, the right of the notified body to suspend, restrict or withdraw certificates issued and the duty of the notified body to fulfil its information obligations. |
| Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur: | The notified body shall have documented procedures to review applications, addressing: | The notified body shall have documented procedures to review applications, addressing: |
| a) Onay istenen ilgili ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması, | (a) the completeness of those applications with respect to the requirements of the relevant conformity assessment procedure, as referred to in the corresponding Annex, under which approval has been sought, | (a) the completeness of those applications with respect to the requirements of the relevant conformity assessment procedure, as referred to in the corresponding Annex, under which approval has been sought, |
| b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması, | (b) the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications, | (b) the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications, |
| c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması, | (c) whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation, | (c) whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation, |
| d) Onaylanmış kuruluşun, atanması temelinde başvuruyu değerlendirme kabiliyeti,  | (d) the ability of the notified body to assess the application based on its designation, and | (d) the ability of the notified body to assess the application based on its designation, and |
| e) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti. | (e) the availability of sufficient and appropriate resources. | (e) the availability of sufficient and appropriate resources. |
| Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümante edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.  | The outcome of each review of an application shall be documented. Refusals or withdrawals of applications shall be notified to the electronic system referred to in Article 57 and shall be accessible to other notified bodies. | The outcome of each review of an application shall be documented. Refusals or withdrawals of applications shall be notified to the electronic system referred to in Article 52 and shall be accessible to other notified bodies. |
| **4.4. Kaynakların tahsisi** Onaylanmış kuruluş; bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazların, sistemlerin ve süreçlerin ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan, uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. | **4.4. Allocation of resources** The notified body shall have documented procedures to ensure that all conformity assessment activities are conducted by appropriately authorised and qualified personnel who are sufficiently experienced in the evaluation of the devices, systems and processes and related documentation that are subject to conformity assessment. | **4.4. Allocation of resources** The notified body shall have documented procedures to ensure that all conformity assessment activities are conducted by appropriately authorised and qualified personnel who are sufficiently experienced in the evaluation of the devices, systems and processes and related documentation that are subject to conformity assessment. |
| 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. | For each application, the notified body shall determine the resources needed and identify one individual responsible for ensuring that the assessment of that application is conducted in accordance with the relevant procedures and for ensuring that the appropriate resources including personnel are utilised for each of the tasks of the assessment. The allocation of tasks required to be carried out as part of the conformity assessment and any changes subsequently made to this allocation shall be documented. | For each application, the notified body shall determine the resources needed and identify one individual responsible for ensuring that the assessment of that application is conducted in accordance with the relevant procedures and for ensuring that the appropriate resources including personnel are utilised for each of the tasks of the assessment. The allocation of tasks required to be carried out as part of the conformity assessment and any changes subsequently made to this allocation shall be documented. |
| **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. | **4.5. Conformity assessment activities** **4.5.1. General** The notified body and its personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific fields. | **4.5. Conformity assessment activities** **4.5.1. General** The notified body and its personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific fields. |
| Onaylanmış kuruluş, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:- Her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlamak,- Değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyim olacak şekilde ve sürekli objektiflik ve bağımsızlık olacak şekilde sağlamak ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu yapmak,- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek,- İmalatçının teknik dokümantasyonunu ve tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek,- Klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek,- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonu incelemek,- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bunun değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme/performans değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunların ilişkisini tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek,- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen spesifik prosedürleri yürütmek,- Sınıf IIa veya sınıf IIb tıbbi cihazlar ve/veya sınıf B veya sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazları 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. | The notified body shall have expertise, facilities and documented procedures that are sufficient to effectively conduct the conformity assessment activities for which the notified body in question is designated, taking account of the relevant requirements set out in Annexes IX to XI, and in particular all of the following requirements: — appropriately plan the conduct of each individual project, — ensure that the composition of the assessment teams is such that there is sufficient experience in relation to the technology concerned, and that there is continuous objectivity and independence, and to provide for rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals, — specify the rationale for fixing time limits for completion of conformity assessment activities, — assess the manufacturer's technical documentation and the solutions adopted to meet the requirements laid down in Annex I, — review the manufacturer's procedures and documentation relating to the evaluation of pre-clinical aspects, — review the manufacturer's procedures and documentation relating to clinical evaluation, — address the interface between the manufacturer's risk management process and its appraisal and analysis of the pre-clinical and clinical evaluation and to evaluate their relevance for the demonstration of conformity with the relevant requirements in Annex I, — carry out the specific procedures referred to in Sections 5.2 to 5.4 of Annex IX, —in the case of class IIa or class IIb devices, assess the technical documentation of devices selected on a representative basis, — plan and periodically carry out appropriate surveillance audits and assessments, carry out or request certain tests to verify the proper functioning of the quality management system and to perform unannounced on site audits, — relating to the sampling of devices, verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation; such requirements shall define the relevant sampling criteria and testing procedure prior to sampling, — evaluate and verify a manufacturer's compliance with relevant Annexes. | The notified body shall have expertise, facilities and documented procedures that are sufficient to effectively conduct the conformity assessment activities for which the notified body in question is designated, taking account of the relevant requirements set out in Annexes IX to XI and in particular the following requirements: — to appropriately plan the conduct of each individual project, — to ensure that the composition of the assessment teams is such that there is sufficient experience in relation to the technology concerned, and that there is continuous objectivity and independence, and to provide for rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals, — to specify the rationale for fixing time limits for completion of conformity assessment activities, — to assess the manufacturer's technical documentation and the solutions adopted to meet the requirements laid down in Annex I, — to review the manufacturer's procedures and documentation relating to performance evaluation, — to address the interface between the manufacturer's risk management process and its appraisal and analysis of the performance evaluation and to evaluate their relevance for the demonstration of conformity with the relevant requirements in Annex I, — to carry out the ‘specific procedures’ referred to in Section 5 of Annex IX, — in the case of class B or C devices, to assess the technical documentation of devices selected on a representative basis, — to plan and periodically carry out appropriate surveillance audits and assessments, to carry out or request certain tests to verify the proper functioning of the quality management system and to perform unannounced on site audits, — relating to the sampling of devices verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation; such requirements shall define the relevant sampling criteria and testing procedure prior to sampling, — to evaluate and verify a manufacturer's compliance with relevant Annexes. |
| Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese bile ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır. | The notified body shall, where relevant, take into consideration available CS, guidance and best practice documents and harmonised standards, even if the manufacturer does not claim to be in compliance. | The notified body shall, where relevant, take into consideration available CS, guidance and best practice documents and harmonised standards, even if the manufacturer does not claim to be in compliance. |
| **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 tüm kapsamını göstermek ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar, - Farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağılımını tanımlar 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 tıbbi cihazlar ile sınıf B ve sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazları için, imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon dâhil teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar; bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihazların, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar,- Münferit denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir. | **4.5.2. Quality management system auditing** (a) As part of the assessment of the quality management system, a notified body shall prior to an audit and in accordance with its documented procedures: — assess the documentation submitted in accordance with the relevant conformity assessment Annex, and draw up an audit programme which clearly identifies the number and sequence of activities required to demonstrate complete coverage of a manufacturer's quality management system and to determine whether it meets the requirements of this Regulation, — identify links between, and allocation of responsibilities among, the various manufacturing sites, and identify relevant suppliers and/or subcontractors of the manufacturer, and consider the need to specifically audit any of those suppliers or subcontractors or both, — clearly define, for each audit identified in the audit programme, the objectives, criteria and scope of the audit, and draw up an audit plan that adequately addresses and takes account of the specific requirements for the devices, technologies and processes involved, — draw up and keep up to date, for class IIa and class IIb devices, a sampling plan for the assessment of technical documentation as referred to in Annexes II and III covering the range of such devices covered by the manufacturer's application. That plan shall ensure that all devices covered by the certificate are sampled over the period of validity of the certificate, and — select and assign appropriately qualified and authorised personnel for conducting the individual audits. The respective roles, responsibilities and authorities of the team members shall be clearly defined and documented. | **4.5.2. Quality management system auditing** (a) As part of the assessment of the quality management system a, a notified body shall prior to an audit and in accordance with its documented procedures: — assess the documentation submitted in accordance with the relevant conformity assessment Annex, and draw up an audit programme which clearly identifies the number and sequence of activities required to demonstrate complete coverage of a manufacturer's quality management system and to determine whether it meets the requirements of this Regulation, — identify links between and allocation of responsibilities among, the various manufacturing sites, and identify relevant suppliers and/or subcontractors of the manufacturer, and consider the need to specifically audit any of those suppliers or subcontractors or both, — clearly define, for each audit identified in the audit programme, the objectives, criteria and scope of the audit, and draw up an audit plan that adequately addresses and takes account of the specific requirements for the devices, technologies and processes involved, — draw up and keep up to date, for class B and class C devices, a sampling plan for the assessment of technical documentation as referred to in Annexes II and III covering the range of such devices covered by the manufacturer's application. That plan shall ensure that all devices covered by the certificate are sampled over the period of validity of the certificate, — select and assign appropriately qualified and authorised personnel for conducting the individual audits. The respective roles, responsibilities and authorities of the team members shall be clearly defined and documented. |
| 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 cihazlara uygulanan tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler,- İlgili teknik dokümantasyona dayanarak, imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle: i. Tasarım ve geliştirmeye, ii. Üretim ve süreç kontrollerine,iii. Ürün dokümantasyonuna,iv. Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrollerine,v. Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetlere,vi. Piyasaya arz sonrası klinik takibe/performans takibeyönelik olarak inceler ve denetler, ayrıca tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dahil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler. | (b) Based on the audit programme it has drawn up, the notified body shall, in accordance with its documented procedures: — audit the manufacturer's quality management system, in order to verify that the quality management system ensures that the devices covered conform to the relevant provisions of this Regulation which apply to devices at every stage, from design through final quality control to ongoing surveillance, and shall determine whether the requirements of this Regulation are met, — based on relevant technical documentation and in order to determine whether the manufacturer meets the requirements referred to in the relevant conformity assessment Annex, review and audit the manufacturer's processes and subsystems, in particular for: — design and development,  — production and process controls,  — product documentation,  — purchasing controls including verification of purchased devices,  — corrective and preventive actions, including for post-market surveillance, and  — PMCF,and review and audit requirements and provisions adopted by the manufacturer, including those in relation to fulfilling the general safety and performance requirements set out in Annex I. | (b) Based on the audit programme it has drawn up, the notified body shall, in accordance with its documented procedures: — audit the manufacturer's quality management system in order to verify that the quality management system ensures that the devices covered conform to the relevant provisions of this Regulation which apply to devices at every stage, from design through final quality control to ongoing surveillance, and shall determine whether the requirements of this Regulation are met, — based on relevant technical documentation, and in order to determine whether the manufacturer meets the requirements referred to in the relevant conformity assessment Annex, review and audit the manufacturer's processes and subsystems,– in particular for: — design and development, — production and process controls, — product documentation, — purchasing controls including verification of purchased devices, — corrective and preventive actions including for post-market surveillance, and — PMPF, — and review and audit requirements and provisions adopted by the manufacturer, including those in relation to fulfilling the general safety and performance requirements set out in Annex I,  |
| 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/performans değerlendirmeler için kendi örnekleme planına dayanarak ve 4.5.4. ile 4.5.5. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür,- Onaylanmış kuruluş; denetim bulgularının, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve bu Tebliğ’in gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar. | The documentation shall be sampled in such a manner as to reflect the risks associated with the intended use of the device, the complexity of the manufacturing technologies, the range and classes of devices produced and any available post-market surveillance information, — if not already covered by the audit programme, audit the control of processes on the premises of the manufacturer's suppliers, when the conformity of finished devices is significantly influenced by the activity of suppliers and, in particular when the manufacturer cannot demonstrate sufficient control over its suppliers, — conduct assessments of the technical documentation based on its sampling plan and taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5. for pre-clinical and clinical evaluations, and — the notified body shall ensure that audit findings are appropriately and consistently classified in accordance with the requirements of this Regulation and with relevant standards, or with best practice documents developed or adopted by the MDCG. | — the documentation shall be sampled in such as a manner as to reflect the risks associated with the intended use of the device, the complexity of the manufacturing technologies, the range and classes of devices produced and any available post-market surveillance information, — if not already covered by the audit programme, audit the control of processes on the premises of the manufacturer's suppliers, when the conformity of finished devices is significantly influenced by the activity of suppliers and, in particular when the manufacturer cannot demonstrate sufficient control over its suppliers, — conduct assessments of the technical documentation based on its sampling plan and taking account of Section 4.5.4. for performance evaluation, — the notified body shall ensure that audit findings are appropriately and consistently classified in accordance with the requirements of this Regulation and with relevant standards, or with best practice documents developed or adopted by the MDCG. |
| **4.5.3. Ürün doğrulama****Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi**Onaylanmış kuruluşlar, tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur: - Cihazın kullanımı, biyouyumluluk, klinik değerlendirme/performans değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuların incelenmesi için uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi, - Tasarımın tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine ve 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimlerin dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri yürütür ya da imalatçıdan bu tür testleri yürütmesini talep eder. | **4.5.3. Product verification** **Assessment of the technical documentation**For assessment of the technical documentation conducted in accordance with Chapter II of Annex IX, notified bodies shall have sufficient expertise, facilities and documented procedures for: — the allocation of appropriately qualified and authorised personnel for the examination of individual aspects such as use of the device, biocompatibility, clinical evaluation, risk management, and sterilisation, and — the assessment of conformity of the design with this Regulation, and for taking account of Sections 4.5.4. to 4.5.6. That assessment shall include examination of the implementation by manufacturers of incoming, in- process and final checks and the results thereof. If further tests or other evidence is required for the assessment of conformity with the requirements of this Regulation, the notified body in question shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests. | **4.5.3. Product verification** **Assessment of the technical documentation**For assessment of the technical documentation conducted in accordance with Chapter II of Annex IX, notified bodies shall have sufficient expertise, facilities and documented procedures for: — the allocation of appropriately qualified and authorised personnel for the examination of individual aspects, such as use of the device, biocompatibility, performance evaluation, risk management and sterilisation, and — the assessment of conformity of the design with this Regulation, and taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5. This assessment shall include the examination of the implementation by manufacturers of incoming, in-process and final checks and the results thereof. If further tests or other evidence is required for the assessment of conformity with the requirements of this Regulation, the notified body in question shall carry out adequatephysical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests. |
| **Tip incelemeleri**Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur:- 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimleri 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, tıbbi cihaz yönetmelikleri 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. | **Type-examinations** The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the type-examination of devices in accordance with Annex X including the capacity to: — examine and assess the technical documentation taking account of Sections 4.5.4. to 4.5.6., and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; — establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility; — document its rationale for the selection of those parameters; — carry out the appropriate examinations and tests in order to verify that the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements set out in Annex I. Such examinations and tests shall include all tests necessary to verify that the manufacturer has in fact applied the relevant standards it has opted to use; — agree with the applicant as to where the necessary tests will be performed if they are not to be carried out directly by the notified body; and — assume full responsibility for test results. Test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer. | **Type-examinations** The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the type-examination of devices in accordance with Annex X including the capacity to: — examine and assess the technical documentation, taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5, and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; — establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility; — document its rationale for the selection of those parameters; — carry out the appropriate examinations and tests in order to verify that the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements set out in Annex I. Such examinations and tests shall include all tests necessary to verify that the manufacturer has in fact applied the relevant standards it has opted to use; — agree with the applicant as to where the necessary tests will be performed if they are not to be carried out directly by the notified body; — assume full responsibility for test results. Test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer. |
| **Her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanması**Onaylanmış kuruluş:a) Tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur,  | **Verification by examination and testing of every product**The notified body shall: (a) have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the verification by examination and testing of every product in accordance with Part B of Annex XI; | **Verification by examination and testing of every product batch** The notified body shall: (a) have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the verification by examination and testing of every product batch in accordance with Annexes IX and XI; |
| 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 tıbbi cihazlar ile sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazlar için, cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak,- Sınıf IIa tıbbi cihazlar ile sınıf B in vitro tıbbi tanı cihazlar için, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon dâhil teknik dokümantasyona ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek, | (b) establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility in order to: —verify, for class IIb devices, the conformity of the device with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, — confirm, for class IIa devices, the conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to those devices; | (b) establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility in order to: — verify, for class C devices, the conformity of the device with the type described in the EU type- examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, — confirm, for class B devices, the conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, |
| c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante eder, | (c) document its rationale for the selection of the parameters referred to in point (b); | (c) document its rationale for the selection of the parameters referred to in point (b); |
| d) Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,  | (d) have documented procedures to carry out the appropriate assessments and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of this Regulation by examining and testing every product as specified in Section 15 of Annex XI; | (d) have documented procedures to carry out the appropriate assessments and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of this Regulation by examining and testing every product batch as specified in Section 5 of Annex XI; |
| e) 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) have documented procedures providing for the reaching of an agreement with the applicant concerning when and where necessary tests that are not to be carried out by the notified body itself are to be performed; and | (e) have documented procedures providing for the reaching of an agreement with the applicant concerning when and where necessary tests that are not to be carried out by the notified body itself are to be performed; |
| f) 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. | (f) assume full responsibility for test results in accordance with documented procedures; test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer. | (f) assume full responsibility for test results in accordance with documented procedures; test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer. |
| **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: | **4.5.4. Pre-clinical evaluation assessment** The notified body shall have documented procedures in place for the review of the manufacturer's procedures and documentation relating to the evaluation of pre-clinical aspects. The notified body shall examine, validate and verify that the manufacturer's procedures and documentation adequately address: |  |
| a) Klinik öncesi değerlendirmenin ve özellikle: - Bilimsel klinik öncesi literatür taramasının ve- Laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı gibi klinik öncesi testlerin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve uygun olduğu hallerde güncellenmesi, | (a) the planning, conduct, assessment, reporting and, where appropriate, updating of the pre-clinical evaluation, in particular of — the scientific pre-clinical literature search, and — the pre-clinical testing, for example laboratory testing, simulated use testing, computer modelling, the use of animal models, |  |
| b) Vücut temasının niteliği ve süresi ile birlikte ilişkili spesifik biyolojik riskler, | (b) the nature and duration of body contact and the specific associated biological risks, |  |
| c) Risk yönetimi süreciyle bağlantı, | (c) the interface with the risk management process, and |  |
| d) Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut klinik öncesi verilerin ve bunların uygunluğunun değerlendirilmesi ve analizi. | (d) the appraisal and analysis of the available pre-clinical data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I. |  |
| Klinik öncesi değerlendirme/performans 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 dahil 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. | The notified body's assessment of pre-clinical evaluation procedures and documentation shall address the results of literature searches and all validation, verification and testing performed and conclusions drawn, and shall typically include considering the use of alternative materials and substances and take account of the packaging, stability, including shelf life, of the finished device. Where no new testing has been undertaken by a manufacturer or where there are deviations from procedures, the notified body in question shall critically examine the justification presented by the manufacturer. | **4.5.4. Performance evaluation assessment** The assessment by notified bodies of procedures and documentation shall address the results of literature searches and all validation, verification and testing performed and conclusions drawn, and shall typically include considering the use of alternative materials and substances and take account of the packaging, stability including shelf life of the finished device. Where no new testing has been undertaken by a manufacturer or where there have been deviations from procedures, the notified body in question shall critically examine the justification presented by the manufacturer. |
| **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:- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde, klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve güncellenmesi,- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip,- Risk yönetimi süreciyle bağlantı,- Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’in ilgili gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesi ve analizi,- Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporunun hazırlanması. | **4.5.5. Clinical evaluation assessment** The notified body shall have documented procedures in place relating to the assessment of a manufacturer's procedures and documentation relating to clinical evaluation both for initial conformity assessment and on an ongoing basis. The notified body shall examine, validate and verify that manufacturers' procedures and documentation adequately address:— the planning, conduct, assessment, reporting and updating of the clinical evaluation as referred to in Annex XIV, — post-market surveillance and PMCF, — the interface with the risk management process, — the appraisal and analysis of the available data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I, and — the conclusions drawn with regard to the clinical evidence and drawing up of the clinical evaluation report. | The notified body shall have documented procedures in place relating to the assessment of a manufacturer's procedures and documentation relating to performance evaluation both for initial conformity assessment and on an ongoing basis. The notified body shall examine, validate and verify that the manufacturer's procedures and documentation adequately address:(a) the planning, conduct, assessment, reporting and updating of the performance evaluation as referred to in Annex XIII, (b) post-market surveillance and post-market performance follow up, (c) the interface with the risk management process, (d) the appraisal and analysis of the available data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I, (e) the conclusions drawn with regard to the clinical evidence and drawing up of the performance evaluation report. |
| Birinci paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler; mevcut ortak spesifikasyonları, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur. | These procedures referred to in the first paragraph shall take into consideration available CS, guidance and best practice documents. | The procedures referred to in the second paragraph shall take into consideration available CS, guidance and best practice documents. |
| Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme / performans değerlendirme değerlendirmesi aşağıdakileri kapsar:- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacı ve cihaza yönelik açıklanan iddialar,- Klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin planlanması,- Literatür taramasına yönelik metodoloji,- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyon,- Klinik araştırma/performans çalışması,- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliğin geçerliliği, eşdeğerliğin gösterimi, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğu ve sonuçları,- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip,- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporu,- Klinik araştırmaların/performans çalışmalarının veya piyasaya arz sonrası klinik takibin/ performans takibinin yapılmamasına ilişkin gerekçeler. | The notified body's assessment of clinical evaluations as referred to in Annex XIV shall cover: — the intended use specified by the manufacturer and claims for the device defined by it, — the planning of the clinical evaluation, — the methodology for the literature search, — relevant documentation from the literature search, — the clinical investigation, — validity of equivalence claimed in relation to other devices, the demonstration of equivalence, the suitability and conclusions data from equivalent and similar devices, — post-market surveillance and PMCF, — the clinical evaluation report, and — justifications in relation to non-performance of clinical investigations or PMCF. | The notified body's assessment of performance evaluations as referred to in Annex XIII shall cover: — the intended use specified by the manufacturer and claims for the device defined by it, — the planning of the performance evaluation, — the methodology for the literature search, — relevant documentation from the literature search, — the performance studies, — post-market surveillance and post-market performance follow up, — validity of equivalence claimed in relation to other devices, the demonstration of equivalence, the suitability and conclusions data from equivalent and similar devices, — the performance evaluation report, — justifications in relation to non-performance of performance studies or PMPF. |
| Klinik değerlendirmeye / performans değerlendirmeye dâhil edilen klinik araştırmalardan / performans çalışmalarından elde edilen klinik veya klinik dışı verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların onaylanan klinik araştırma/performans çalışması planı ışığında geçerli olmasını sağlar. | In relation to clinical data from clinical investigations included within the clinical evaluation, the notified body in question shall ensure that the conclusions drawn by the manufacturer are valid in the light of the approved clinical investigation plan. | In relation to data from performance studies included within the performance evaluation, the notified body in question shall ensure that the conclusions drawn by the manufacturer are valid in the light of the approved performance study plan. |
| Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin, tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle uygun bir şekilde aynı eksende olmasını, tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar. | The notified body shall ensure that the clinical evaluation adequately addresses the relevant safety and performance requirements provided for in Annex I, that it is appropriately aligned with the risk management requirements, that it is conducted in accordance with Annex XIV and that it is appropriately reflected in the information provided relating to the device. | The notified body shall ensure that the performance evaluation adequately addresses the relevant safety and performance requirements provided for in Annex I, that it is appropriately aligned with the risk management requirements and that it is conducted in accordance with Annex XIII and that it is appropriately reflected in the information provided relating to the device. |
| **4.5.6. Spesifik prosedürler**Onaylanmış kuruluş, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen spesifik prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur. | **4.5.6. Specific Procedures** The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the procedures referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX, Section 6 of Annex X and Section 16 of Annex XI, for which they are designated. | **4.5.5. Specific Procedures** The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the procedures referred to in Section 5 of Annex IX, for which they are designated. |
| Tamamlayıcı tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; bu tür cihaz tiplerinin değerlendirilmesi sırasında Kuruma veya Avrupa İlaç Ajansına (EMA - European Union Agency) danışılması ile ilgili olarak Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nde ve bu Tebliğ’de yer alan gereklilikleri karşılayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. | In the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin or their derivatives, such as from TSE susceptible species, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012, the notified body shall have documented procedures in place that fulfil the requirements laid down in that Regulation, including for the preparation of a summary evaluation report for the relevant competent authority. | In the case of companion diagnostics, the notified body shall have documented procedures in place that aim to fulfil the requirements of this Regulation in relation to consultation of the EMA or a medicinal products competent authority during its assessment of such types of device. |
| **4.6. Raporlama**Onaylanmış kuruluş:- Değerlendirme sonuçlarının açık olması ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin 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 izlenebilir bir denetim yolu sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar,- Bir klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme / performans değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante eder,- Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar. | **4.6. Reporting** The notified body shall:— ensure that all steps of the conformity assessment are documented so that the conclusions of the assessment are clear and demonstrate compliance with the requirements of this Regulation and can represent objective evidence of such compliance to persons that are not themselves involved in the assessment, for example personnel in designating authorities, — ensure that records that are sufficient to provide a discernible audit trail are available for quality management system audits, — clearly document the conclusions of its assessment of clinical evaluation in a clinical evaluation assessment report, and — for each specific project, provide a detailed report which shall be based on a standard format containing a minimum set of elements determined by the MDCG. | **4.6. Reporting** The notified body shall: — ensure that all steps of the conformity assessment are documented so that the conclusions of the assessment are clear and demonstrate compliance with the requirements of this Regulation and can represent objective evidence of such compliance to persons that are not themselves involved in the assessment, for example personnel in designating authorities, — ensure that records that are sufficient to provide a discernible audit trail are available for quality management system audits, — clearly document the conclusions of its assessment of performance evaluation in a performance evaluation assessment report, — for each specific project, provide a detailed report which shall be based on a standard format containing a minimum set of elements determined by the MDCG. |
| Onaylanmış kuruluşun raporu:- Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder ve imalatçının tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından açık sonuçlar çıkarır,- 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. | The report of the notified body shall: — clearly document the outcome of its assessment and draw clear conclusions from the verification of the manufacturer's conformity with the requirements of this Regulation, — make a recommendation for a final review and for a final decision to be taken by the notified body; this recommendation shall be signed off by the member of personnel responsible in the notified body, and — be provided to the manufacturer in question. | The report of the notified body shall: — clearly document the outcome of its assessment and draw clear conclusions from the verification of the manufacturer's conformity with the requirements of this Regulation, — make a recommendation for a final review and for a final decision to be taken by the notified body; this recommendation shall be signed off by the member of personnel responsible in the notified body, — be provided to the manufacturer in question. |
| **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 dâhil olmak üzere karar almak için gerekli rapor veya raporların ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular,- Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular. | **4.7. Final review** The notified body shall prior to making a final decision: — ensure that the personnel assigned for the final review and decision-making on specific projects are appropriately authorised and are different from the personnel who have conducted the assessments, — verify that the report or reports and supporting documentation needed for decision making, including concerning resolution of non-conformities noted during assessment, are complete and sufficient with respect to the scope of the application, and — verify whether there are any unresolved non-conformities preventing issuance of a certificate. | **4.7. Final review** The notified body shall prior to making a final decision:— ensure that the personnel assigned for the final review and decision making on specific projects are appropriately authorised and are different from the personnel who have conducted the assessments, — verify that the report or reports and supporting documentation needed for decision making, including concerning resolution of non-conformities noted during assessment, are complete and sufficient with respect to the scope of the application, and — verify whether there are any unresolved non-conformities preventing issuance of a certificate. |
| **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, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem için bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun:- Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine,- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine,- Güncel klinik değerlendirmeye/performans değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik noktalara karar vermesine,- Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine,- Cihazın yeniliğine, risk sınıflandırmasına, klinik değerlendirmesine/performans değerlendirmesine ve risk analizinden elde edilen sonuçlara dayanarak, 5 (beş) 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 3.2.7. Kesimde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümante etmesine,- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 (beş) yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeyle ilişkili spesifik şartların veya sınırlamaların olup olmadığını 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 Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girilmesini sağlamasınaimkân verir. | **4.8. Decisions and Certifications** The notified body shall have documented procedures for decision-making including as regards the allocation of responsibilities for the issuance, suspension, restriction and withdrawal of certificates. Those procedures shall include the notification requirements laid down in Chapter V of this Regulation. The procedures shall allow the notified body in question to:— decide, based on the assessment documentation and additional information available, whether the requirements of this Regulation are fulfilled, — decide, based on the results of its assessment of the clinical evaluation and risk management, whether the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, is adequate, — decide on specific milestones for further review by the notified body of the up to date clinical evaluation, — decide whether specific conditions or provisions need to be defined for the certification, — decide, based on the novelty, risk classification, clinical evaluation and conclusions from the risk analysis of the device, on a period of certification not exceeding five years, — clearly document decision making and approval steps including approval by signature of the members of personnel responsible, — clearly document responsibilities and mechanisms for communication of decisions, in particular, where the final signatory of a certificate differs from the decision maker or decision makers or does not fulfil the requirements laid down in Section 3.2.7, — issue a certificate or certificates in accordance with the minimum requirements laid down in Annex XII for a period of validity not exceeding five years and shall indicate whether there are specific conditions or limitations associated with the certification, — issue a certificate or certificates for the applicant alone and shall not issue certificates covering multiple entities, and — ensure that the manufacturer is notified of the outcome of the assessment and the resultant decision and that they are entered into the electronic system referred to in Article 57. | **4.8. Decisions and certifications** The notified body shall have documented procedures for decision-making including as regards the allocation of responsibilities for the issuance, suspension, restriction and withdrawal of certificates. Those procedures shall include the notification requirements laid down in Chapter V of this Regulation. The procedures shall allow the notified body in question to: — decide, based on the assessment documentation and additional information available whether the requirements of this Regulation are fulfilled, — decide, based on the results of its assessment of the performance evaluation and risk management whether the post-market surveillance plan, including the PMPF plan, is adequate, — decide on specific milestones for further review by the notified body of the up to date performance evaluation, — decide whether specific conditions or provisions need to be defined for the certification, — decide, based on the novelty, risk classification, performance evaluation and conclusions from the risk analysis of the device, on a period of certification not exceeding five years, — clearly document decision making and approval steps including approval by signature of the members of personnel responsible, — clearly document responsibilities and mechanisms for communication of decisions, in particular, where the final signatory of a certificate differs from the decision maker or decision makers or does not fulfil the requirements laid down in Section 3.2.7., — issue a certificate or certificates in accordance with the minimum requirements laid down in Annex XII for a period of validity not exceeding five years and shall indicate whether there are specific conditions or limitations associated with the certification, — issue a certificate or certificates for the applicant alone and shall not issue certificates covering multiple entities, — ensure that the manufacturer is notified of the outcome of the assessment and the resultant decision and that they are entered into the electronic system referred to in Article 52. |
| **4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar**Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgilendirme yükümlülükleri ve aşağıdakilere yönelik değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümante edilmiş prosedürler ile imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsadığı ürün çeşitliliği,- 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 4.5.6. Kesim uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler. | **4.9. Changes and modifications** The notified body shall have documented procedures and contractual arrangements with manufacturers in place relating to the manufacturers' information obligations and the assessment of changes to: — the approved quality management system or systems or to the product-range covered, — the approved design of a device, — the intended use of or claims made for the device, — the approved type of a device, and — any substance incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with Section 4.5.6. | **4.9. Changes and modifications** The notified body shall have documented procedures and contractual arrangements with manufacturers in place relating to the manufacturers' information obligations and the assessment of changes to: — the approved quality management system or systems or to the product-range covered, — the approved design of a device, — the approved type of a device, — any substance incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with Section 4.5.5. |
| Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişiklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir. | The procedures and contractual arrangements referred to in the first paragraph shall include measures for checking the significance of the changes referred to in the first paragraph. | The procedures and contractual arrangements referred to in the first paragraph shall include measures for checking the significance of the changes referred to in the first paragraph. |
| 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 tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular,- İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar. | In accordance with its documented procedures, the notified body in question shall: — ensure that manufacturers submit for prior approval plans for changes as referred to in the first paragraph and relevant information relating to such changes, — assess the changes proposed and verify whether, after these changes, the quality management system, or the design of a device or type of a device, still meets the requirements of this Regulation, and — notify the manufacturer of its decision and provide a report or as applicable a supplementary report, which shall contain the justified conclusions of its assessment. | In accordance with its documented procedures, the notified body in question shall: — ensure that manufacturers submit for prior approval plans for changes as referred to in the first paragraph and relevant information relating to such changes, — assess the changes proposed and verify whether, after these changes, the quality management system, or the design of a device or type of a device, still meets the requirements of this Regulation, — notify the manufacturer of its decision and provide a report or, as applicable, a supplementary report, which shall contain the justified conclusions of its assessment. |
| **4.10. Gözetim ve denetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme**Onaylanmış kuruluş aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:- İmalatçılarla ilgili gözetim ve denetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemelerini, ürün testlerinin yürütülmesini 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 ve denetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır,- Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisini varsa değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümante edilir. | **4.10. Surveillance activities and post-certification monitoring** The notified body shall have documented procedures:— defining how and when surveillance activities of manufacturers are to be conducted. Those procedures shall include arrangements for unannounced on-site audits of manufacturers and, where applicable, subcontractors and suppliers carrying out product tests and the monitoring of compliance with any conditions binding manufacturers and associated with certification decisions, such as updates to clinical data at defined intervals, — for screening relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of their designation. Such information shall be taken into account in the planning and conduct of surveillance activities, and — to review vigilance data to which they have access under Article 92(2) in order to estimate its impact, if any, on the validity of existing certificates. The results of the evaluation and any decisions taken shall be thoroughly documented. | **4.10. Surveillance activities and post-certification monitoring** The notified body shall have documented procedures: — defining how and when surveillance activities of manufacturers are to be conducted. Those procedures shall include arrangements for unannounced on-site audits of manufacturers and, where applicable, subcontractors and suppliers carrying out product tests and the monitoring of compliance with any conditions binding manufacturers and associated with certification decisions, such as updates to clinical data at defined intervals, — for screening relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of their designation. Such information shall be taken into account in the planning and conduct of surveillance activities, — to review vigilance data to which they have access under to Article 87 in order to estimate its impact, if any, on the validity of existing certificates. The results of the evaluation and any decisions taken shall be thoroughly documented. |
| 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 ve denetim önlemlerini gerçekleştirmek,- Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak,- İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek,- İlgili diğer önlemleri almak. | The notified body in question shall, upon receipt of information about vigilance cases from a manufacturer or competent authorities, decide which of the following options to apply: — not to take action on the basis that the vigilance case is clearly not related to the certification granted, —observe the manufacturer's and competent authority's activities and the results of the manufacturer's investigation so as to determine whether the certification granted is at risk or whether adequate corrective action has been taken, — perform extraordinary surveillance measures, such as document reviews, short-notice or unannounced audits and product testing, where it is likely that the certification granted is at risk, — increase the frequency of surveillance audits, — review specific products or processes on the occasion of the next audit of the manufacturer, or — take any other relevant measure. | The notified body in question shall, upon receipt of information about vigilance cases from a manufacturer or competent authorities, decide on which of the following options to apply: — not to take action on the basis that the vigilance case is clearly not related to the certification granted, —observe the manufacturer's and competent authorities' activities and the results of the manufacturer's investigation so as to determine whether the certification granted is at risk or whether adequate corrective action has been taken, — perform extraordinary surveillance measures, such as document reviews, short-notice or unannounced audits and product testing, where it is likely that the certification granted is at risk, — increase the frequency of surveillance audits, — review specific products or processes on the occasion of the next audit of the manufacturer, or — take any other relevant measure. |
| İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:- 4.5. Kesimdeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek, - Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip 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 tıbbi cihaz yönetmeliklerinin 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. | In relation to surveillance audits of manufacturers, the notified body shall have documented procedures to: — conduct surveillance audits of the manufacturer on at least an annual basis which shall be planned and conducted in line with the relevant requirements in Section 4.5, — ensure adequate assessment of the manufacturer's documentation on, and application of the provisions on, vigilance, the post-market surveillance, and PMCF, — sample and test devices and technical documentation, during audits, according to pre-defined sampling criteria and testing procedures to ensure that the manufacturer continuously applies the approved quality management system, — ensure that the manufacturer complies with the documentation and information obligations laid down in the relevant Annexes and that its procedures take into account best practices in the implementation of quality management systems, — ensure that the manufacturer does not use quality management system or device approvals in a misleading manner, — gather sufficient information to determine if the quality management system continues to comply with the requirements of this Regulation, — ask the manufacturer, if non-conformities are detected, for corrections, corrective actions and, where applicable, preventive actions, and — where necessary, impose specific restrictions on the relevant certificate, or suspend or withdraw it. | In relation to surveillance audits of manufacturers, the notified body shall have documented procedures to: — conduct surveillance audits of the manufacturer on at least an annual basis which shall be planned and conducted in line with the relevant requirements in Section 4.5., — ensure that it adequately assesses the manufacturer's documentation on, and application of, the provisions on vigilance, the post-market surveillance and PMPF, — sample and test devices and technical documentation, during audits, according to pre-defined sampling criteria and testing procedures to ensure that the manufacturer continuously applies the approved quality management system, — ensure that the manufacturer complies with the documentation and information obligations laid down in the relevant Annexes and that its procedures take into account best practices in the implementation of quality management systems, — ensure that the manufacturer does not use quality management system or device approvals in a misleading manner, — gather sufficient information to determine if the quality management system continues to comply with the requirements of this Regulation, — ask the manufacturer, if non-conformities are detected, for corrections, corrective actions, and where applicable preventive actions, and — where necessary, impose specific restrictions on the relevant certificate, or suspend or withdraw it. |
| Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda:- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası klinik takibine/performans takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür, - Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir,- Klinik değerlendirmenin / performans değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlilik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar. | The notified body shall, if listed as part of the conditions for certification: — conduct an in-depth review of the clinical evaluation as most recently updated by the manufacturer based on the manufacturer's post-market surveillance, on its PMCF and on clinical literature relevant to the condition being treated with the device or on clinical literature relevant to similar devices, — clearly document the outcome of the in-depth review and address any specific concerns to the manufacturer or impose any specific conditions on it, and — ensure that the clinical evaluation as most recently updated, is appropriately reflected in the instructions for use and, where applicable, the summary of safety and performance. | The notified body shall, if listed as part of the conditions for certification: — conduct an in-depth review of the performance evaluation as most recently updated by the manufacturer based on the manufacturer's post-market surveillance, on its PMPF and on clinical literature relevant to the condition being treated with the device or on clinical literature relevant to similar devices, — clearly document the outcome of the in-depth review and address any specific concerns to the manufacturer or impose any specific conditions on it, — ensure that the performance evaluation as most recently updated is appropriately reflected in the instructions for use and, where applicable, the summary of safety and performance. |
| **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 (beş) yılda bir gerçekleştirilir. | **4.11. Re-certification** The notified body shall have documented procedures in place relating to the re-certification reviews and the renewal of certificates. Re-certification of approved quality management systems or EU technical documentation assessment certificates or EU type-examination certificates shall occur at least every five years. | **4.11. Re-certification** The notified body shall have documented procedures in place relating to the re-certification reviews and the renewal of certificates. Re-certification of approved quality management systems or EU technical documentation assessment certificates or EU type-examination certificates shall occur at least every five years. |
| 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 yönelik değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir: | The notified body shall have documented procedures relating to renewals of EU technical documentation assessment certificates and EU type-examination certificates and those procedures shall require the manufacturer in question to submit a summary of changes and scientific findings for the device, including: | The notified body shall have documented procedures relating to renewals of EU technical documentation assessment certificates and EU type-examination certificates and those procedures shall require the manufacturer in question to submit a summary of changes and scientific findings for the device, including: |
| a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler, | (a) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified, | (a) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified, |
| b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim, | (b) experience gained from post-market surveillance, | (b) experience gained from post-market surveillance, |
| c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim, | (c) experience from risk management, | (c) experience from risk-management, |
| d) Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtını güncellemeden kazanılan deneyim, | (d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I, | (d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I, |
| e) Klinik araştırmaların/performans çalışmalarının ve piyasaya arz sonrası klinik takibin/performans takibin sonuçları dâhil olmak üzere klinik değerlendirme/performans değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim, | (e) experience from reviews of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and PMCF, | (e) experience from reviews of the performance evaluation, including the results of any performance studies and PMPF, |
| f) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler, | (f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment, | (f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment, |
| g) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler, | (g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and | (g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and |
| h) 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 / performans çalışmalarından kazanılan deneyim. | (h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: — new treatments, — changes in test methods, — new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility, — experience from studies on comparable devices, — data from registers and registries, — experience from clinical investigations with comparable devices. | (h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: — new treatments, — changes in test methods, — new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility, — experience from studies on comparable devices, — data from registers and registries, — experience from performance studies with comparable devices. |
| Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özel önem verir. | The notified body shall have documented procedures to assess the information referred to in the second paragraph and shall pay particular attention to clinical data from post-market surveillance and PMCF activities undertaken since the previous certification or re-certification, including appropriate updates to manufacturers' clinical evaluation reports. | The notified body shall have documented procedures to assess the information referred to in the second paragraph and shall pay particular attention to clinical data from post-market surveillance and PMPF activities undertaken since the previous certification or re-certification, including appropriate updates to manufacturers' performance evaluation reports. |
| 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 alarak yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur. | For the decision on re-certification, the notified body in question shall use the same methods and principles as for the initial certification decision. If necessary, separate forms shall be established for re-certification taking into account the steps taken for certification such as application and application review. | For the decision on the re-certification, the notified body in question shall use the same methods and principles as for the initial certification decision. If necessary, separate forms shall be established for re-certification taking into account the steps to be taken for certification, such as application and application review. |