

REGULATION (EU) 2017/745 ANNEXES	TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ TASLAĞI EKLER	TASLAK METNİ HAZIRLAYAN KURUMUN YORUMLARI
ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS 1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.	EK I GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ I. BÖLÜM GENEL GEREKLİLİKLER 1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşullarında kullanım amaçlarına uygun olacakları şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar; genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak güvenli ve etkili olur ve ayrıca cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmasını ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olmasını sağlayarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini ya da kullanıcıların veya gerektiğinde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.	
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.	2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ek'te belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir.	
3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall: (a) establish and document a risk management plan for each device;	3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, doküman eder ve sürdürür. Risk yönetimi, bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan ve düzenli sistematik güncelleme gerektiren bir süreç olarak kabul edilir. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken: a) Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve doküman eder,	

(b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device; (c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; (d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of Section 4; (e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk ratio and risk acceptability; and (f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.	b) Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder, c) Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan ve amaçlanan kullanımla ilişkili olan riskleri tahmin eder ve değerlendirir, ç) Bu Ekin 4'ünde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder, d) Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve e) (d) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4'ünde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder.	
4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, Manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable. In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority: (a) eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture; (b) where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and	4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak güvenlik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla imalatçılar; toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle: a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır, b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve	

(c) provide information for safety (warnings/precautions/contra-indications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.	c) Güvenliliğe yönelik bilgileri (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ve uygun olduğu hallerde kullanıcı eğitimi sağlar. İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir.	
5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall: (a) reduce as far as possible the risks related to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and (b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).	5. İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken; a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, kullanım ortamını ve uygulanabildiği hallerde tıbbi ve fiziksel durumlarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).	
6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.	6. İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.	
7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmeleri ve depolanmaları sırasında (örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.	

8. All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.	8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın gerçekleşen performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.	
9. For the devices referred to in Annex XVI, the general safety requirements set out in Sections 1 and 8 shall be understood to mean that the device, when used under the conditions and for the purposes intended, does not present a risk at all or presents a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product's use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons.	9. Ek XVI’da atıfta bulunulan cihazlar için bu Ekin 1 ve 8’inde belirtilen genel güvenlik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve öngörülen amaçlar için kullanıldığında ürün kullanımıyla ilişkili, hiçbir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğinin ve sağlığının yüksek seviyede korunmasına uygun olarak azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına gelir.	
CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE 10. Chemical, physical and biological properties 10.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled. Particular attention shall be paid to: (a) the choice of materials and substances used, particularly as regards toxicity and, where relevant, flammability; (b) the compatibility between the materials and substances used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device and, where relevant, absorption, distribution, metabolism and excretion;	II. BÖLÜM TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER 10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler 10.1. Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdakilere özellikle dikkat edilir: a) Özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde alevlenirlikle ilgili olarak kullanılan materyallerin ve maddelerin seçimi, b) Cihazın kullanım amacı ve ilgili olduğu hallerde absorpsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım dikkate alınarak kullanılan materyaller ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluk,	

(c) the compatibility between the different parts of a device which consists of more than one implantable part; (d) the impact of processes on material properties; (e) where appropriate, the results of biophysical or modelling research the validity of which has been demonstrated beforehand; (f) the mechanical properties of the materials used, reflecting, where appropriate, matters such as strength, ductility, fracture resistance, wear resistance and fatigue resistance; (g) surface properties; and (h) the confirmation that the device meets any defined chemical and/or physical specifications.	c) Birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluk, ç) Süreçlerin materyal özellikleri üzerindeki etkisi, d) Uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları, e) Uygun olduğu hallerde, mukavemet, duktilite, kırılma direnci, aşınma direnci ve yorulma direnci gibi hususlar dikkate alınarak kullanılan materyallerin mekanik özellikleri, f) Yüzey özellikleri ve g) Cihazın, tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının teyidi.	
10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to patients, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.	10.2. Cihazlar; kullanım amaçları dikkate alınarak hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir.	
10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, including gases, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products	10.3. Cihazlar; gazlar dâhil olmak üzere, öngörülen kullanımları süresince temas ettikleri malzemeler ve maddelerle güvenli olarak kullanılabilecekleri bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak şekilde ve hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının, bunların ilgili endikasyonlarına ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.	

and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.		
10.4. Substances 10.4.1. Design and manufacture of devices Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device. Devices, or those parts thereof or those materials used therein that: — are invasive and come into direct contact with the human body, — (re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or — transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body, shall only contain the following substances in a concentration that is above 0,1 % weight by weight (w/w) where justified pursuant to Section 10.4.2: (a) substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or (b) substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable	10.4. Maddeler 10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı Cihazlar; aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. - İnvaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden, - Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran ya da - Tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek bu tür tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere maddeleri taşıyan veya depolayan cihazlar veya cihaz parçaları ya da cihazlarda kullanılan materyaller; yalnızca 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği takdirde, aşağıdaki maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir: a) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'in VI. Ekinin 3. Bölümü uyarınca, 1A veya 1B kategorisinin kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik etki gösteren maddeleri (CMR) veya b) İnsan sağlığı üzerine muhtemel ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/06/2017 tarihli ve 30105	

serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to the first subparagraph of Article 5(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council, in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein.	sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in 49 uncu maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak ya da Komisyon tarafından bir tasarruf kabul edildiğinde söz konusu tasarrufta belirlenen kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddeleri.	
10.4.2. Justification regarding the presence of CMR and/or endocrine-disrupting substances The justification for the presence of such substances shall be based upon: (a) an analysis and estimation of potential patient or user exposure to the substance; (b) an analysis of possible alternative substances, materials or designs, including, where available, information about independent research, peer-reviewed studies, scientific opinions from relevant scientific committees and an analysis of the availability of such alternatives; (c) argumentation as to why possible substance and/ or material substitutes, if available, or design changes, if feasible, are inappropriate in relation to maintaining the functionality, performance and the benefit-risk ratios of the product; including taking into account if the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials; and	10.4.2. CMR ve/veya endokrin bozucu maddelerin mevcut olmasıyla ilgili gerekçeleştirme Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçeleştirme, aşağıdaki hususlara dayanır: a) Maddeye olası hasta veya kullanıcı maruziyetinin analizi ve tahmini, b) Mevcut olduğu durumda; bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler dâhil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, materyallerin veya tasarımların analizi ve bu tür alternatiflerin mevcut olmasıyla ilgili analiz, c) Bu tür cihazların amaçlanan kullanımının, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dâhil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya materyal ikamelerinin veya yapılabilir ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının sürdürülmesi bakımından neden uygun olmadığına yönelik tartışma ve	

(d) where applicable and available, the latest relevant scientific committee guidelines in accordance with Sections 10.4.3. and 10.4.4.	ç) Uygulanabildiği hallerde ve mevcut olduğu durumda, bu Ekin 10.4.3 ve 10.4.4'ü uyarınca en güncel ilgili bilimsel komite kılavuzları.	
10.4.3. Guidelines on phthalates For the purposes of Section 10.4., the Commission shall, as soon as possible and by 26 May 2018, provide the relevant scientific committee with a mandate to prepare guidelines that shall be ready before 26 May 2020. The mandate for the committee shall encompass at least a benefit-risk assessment of the presence of phthalates which belong to either of the groups of substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1. The benefit-risk assessment shall take into account the intended purpose and context of the use of the device, as well as any available alternative substances and alternative materials, designs or medical treatments. When deemed appropriate on the basis of the latest scientific evidence, but at least every five years, the guidelines shall be updated.	10.4.3. Ftalatlarla ilişkin kılavuzlar Bu Ekin 10.4.1'inin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunan madde gruplarından herhangi birinde ftalatların mevcut olmasıyla ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsayan kılavuzlar, en son bilimsel kanıtlara dayanarak, uygun görüldüğünde ve asgari olarak her 5 yılda bir güncellenir.	
10.4.4. Guidelines on other CMR and endocrine-disrupting substances Subsequently, the Commission shall mandate the relevant scientific committee to prepare guidelines as referred to in Section 10.4.3. also for other substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1., where appropriate.	10.4.4. Diğer CMR ve endokrin bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar Uygun olduğu hallerde, bu Ekin 10.4.1'inin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunan diğer maddeler için de 10.4.3'te atıfta bulunulduğu şekilde Komisyonca hazırlanan kılavuzlar, Kurum tarafından yayımlanır.	
10.4.5. Labelling Where devices, parts thereof or materials used therein as referred to in Section 10.4.1. contain substances referred to in points (a) or (b) of Section 10.4.1. in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w), the presence of those substances shall be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit	10.4.5. Etiketleme Bu Ekin 10.4.1'de atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, cihaz parçalarının veya cihazlarda kullanılan materyallerin, 10.4.1'in (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu tür maddelerin mevcut olduğunu gösteren ve söz	

or, where appropriate, on the sales packaging, with the list of such substances. If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials, information on residual risks for those patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures shall be given in the instructions for use.	konusu maddelerin listesini içeren etiketler, cihazın kendisine ve/veya her bir birim ambalajına ya da uygulanabildiği hallerde satış ambalajına iliştilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık risklere ve mevcut ise uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgiler, kullanım kılavuzunda verilir.	
10.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	10.5. Cihazlar, cihaz ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği dikkate alınarak cihaz içerisine istenmeyen bir şekilde maddelerin girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
10.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks linked to the size and the properties of particles which are or can be released into the patient's or user's body, unless they come into contact with intact skin only. Special attention shall be given to nanomaterials.	10.6. Yalnızca sağlam deriye temas eden cihazlar hariç olmak üzere cihazlar, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiküllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateriyallere özellikle dikkat edilir.	
11. Infection and microbial contamination 11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and, where applicable, other persons. The design shall: (a) reduce as far as possible and appropriate the risks from unintended cuts and pricks, such as needle stick injuries, (b) allow easy and safe handling,	11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon 11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım: a) İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün olduğu kadar ve uygun bir şekilde azaltır, b) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,	

(c) reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use, and (d) prevent microbial contamination of the device or its content such as specimens or fluids.	c) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruz kalmayı mümkün olduğu kadar azaltır ve ç) Cihazın ya da örnekler veya sıvılar gibi cihaz içeriğinin mikrobiyal kontaminasyonunu önler.	
11.2. Where necessary devices shall be designed to facilitate their safe cleaning, disinfection, and/or re-sterilisation.	11.2. Gerektiği takdirde cihazlar; güvenli bir şekilde temizliklerini, dezenfeksiyonlarını ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak biçimde tasarlanır.	
11.3. Devices labelled as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that they remain in that state when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.	11.3. Spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar; bu durumlarını, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.	
11.4. Devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packaged in accordance with appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and that, unless the packaging which is intended to maintain their sterile condition is damaged, they remain sterile, under the transport and storage conditions specified by the manufacturer, until that packaging is opened at the point of use. It shall be ensured that the integrity of that packaging is clearly evident to the final user.	11.4. Steril durumda tedarik edilen cihazlar; piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak amacıyla, steril durumlarını korumaya yönelik ambalaj zarar görmediği sürece, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında, ambalaj kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere uygun prosedürler uyarınca tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görülebilir olması sağlanır.	
11.5. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.	11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.	
11.6. Devices intended to be sterilised shall be manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.	11.6. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.	
11.7. Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and, where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the	11.7. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza	

packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.	indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.	
11.8. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.	11.8. Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.	
12. Devices incorporating a substance considered to be a medicinal product and devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body. 12.1. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the quality, safety and usefulness of the substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product within the meaning of point (2) of Article 1 of Directive 2001/83/EC, shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.	12. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar 12.1. 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen maddenin kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, aynı Yönetmelik'in Ek 1'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.	
12.2. Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body, and that are absorbed by or locally dispersed in the human body shall comply, where applicable and in a manner limited to the aspects not covered by this Regulation, with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal	12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme işleminin gerektirdiği şekilde, absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin; diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için bu	

products or other substances and potential for adverse reactions, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.	Yönetmelik'in kapsamadığı konularla sınırlı olmak üzere uygulanabildiği hallerde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek 1'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uyar.	
13. Devices incorporating materials of biological origin 13.1. For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6), the following shall apply: (a) donation, procurement and testing of the tissues and cells shall be done in accordance with Directive 2004/23/EC; (b) processing, preservation and any other handling of those tissues and cells or their derivatives shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process; (c) the traceability system for those devices shall be complementary and compatible with the traceability and data protection requirements laid down in Directive 2004/23/EC and in Directive 2002/98/EC.	13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar 13.1. 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (f) bendi uyarınca bu Yönetmelik'in kapsadığı, cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: a) Dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik uyarınca yapılır, b) Bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemler; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır, c) Bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve 2002/98/AT sayılı Direktif'te belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gereklilikleri ile uyumlu olur ve bu gereklilikleri tamamlayıcıdır.	
13.2. For devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are	13.2. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri	

non-viable or rendered non-viable the following shall apply: (a) where feasible taking into account the animal species, tissues and cells of animal origin, or their derivatives, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls that are adapted to the intended use of the tissues. Information on the geographical origin of the animals shall be retained by manufacturers; (b) sourcing, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin, or their derivatives, shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process, except when the use of such methods would lead to unacceptable degradation compromising the clinical benefit of the device; (c) in the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 the particular requirements laid down in that Regulation shall apply.	kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: a) Uygulanabilir olduğunda hayvan türleri dikkate alınarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun olan veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından muhafaza edilir, b) Hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenilirlik, imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır; ancak bu husus, söz konusu yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği durumlarda geçerli değildir. c) (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmelik'te belirtilen özel gereklilikler uygulanır.	(AB) 722/2012 sayılı Tüzük Kurumumuzca uyumlaştırılarak <i>"Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağı"</i> dış görüşe açılmıştır.
13.3. For devices manufactured utilising non-viable biological substances other than those referred to in Sections 13.1 and 13.2, the processing, preservation, testing and handling of those substances shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons, including in the waste disposal chain. In particular, safety with regard	13.3. Bu Ekin 13.1 ve 13.2'inde atıfta bulunulanlar haricindeki cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertarafı dâhil olmak üzere bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı	

to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process.	ajanlar açısından güvenlik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır.	
14. Construction of devices and interaction with their environment 14.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use. Connections which the user has to handle, such as fluid, gas transfer, electrical or mechanical coupling, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks, such as misconnection.	14. Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi 14.1. Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dahil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım kılavuzunda belirtilir. Sıvı veya gaz transferi, elektriksel veya mekanik bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, hatalı bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.	
14.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible: (a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features; (b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences;	14.2. Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir: a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski, b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanılama veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (enterferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler,	

(c) the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use; (d) the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts; (e) the risks of accidental ingress of substances into the device; (f) the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given; and (g) risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.	c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler, ç) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler, d) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler, e) Tanı veya uygulanan tedavide genel olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim riskleri, f) Bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanması ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden kaynaklanan riskler.	
14.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable or explosive substances or substances which could cause combustion.	14.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir.	
14.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.	14.4. Cihazlar; ayarlamaların, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabilmesi bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
14.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe.	14.5. Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
14.6 Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with	14.6. Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların	

ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.	kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.	
14.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by the user, patient or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.	14.7. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım kılavuzunda açıklanır.	
15. Devices with a diagnostic or measuring function 15.1. Diagnostic devices and devices with a measuring function, shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose, based on appropriate scientific and technical methods. The limits of accuracy shall be indicated by the manufacturer.	15. Tanılama veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar 15.1. Tanılama cihazları ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar; uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak kullanım amaçları bakımından; yeterli doğruluk, kesinlik ve stabilite sağlanacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir.	
15.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC.	15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/06/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelik’e uygun olan birimlerle ifade edilir.	
16. Protection against radiation 16.1. General (a) Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation is reduced as far as possible, and in a manner that is compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.	16. Radyasyona karşı koruma 16.1. Genel a) Cihazlar; tanılama ve terapötik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.	

(b) The operating instructions for devices emitting hazardous or potentially hazardous radiation shall contain detailed information as to the nature of the emitted radiation, the means of protecting the patient and the user, and on ways of avoiding misuse and of reducing the risks inherent to installation as far as possible and appropriate. Information regarding the acceptance and performance testing, the acceptance criteria, and the maintenance procedure shall also be specified.	b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, hastayı ve kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir.	
16.2. Intended radiation (a) Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of ionizing and/or non-ionizing radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent to the emission, it shall be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance. (b) Where devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall be fitted, where possible, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	16.2. Amaçlanan radyasyon a) Faydasının emisyonlardan kaynaklanan risklerden daha fazla olduğu kabul edilen ve spesifik bir tıbbi amaç için tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli dozlarda iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yaymak üzere tasarlanan cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcının emisyonları kontrol etmesi mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dâhilinde ilgili değişken parametrelerin yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlanan cihazlar söz konusu olduğunda, bu cihazlar mümkün olduğu durumlarda bu tür emisyonlarla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır.	
16.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible. Where possible and appropriate, methods shall be selected which reduce the exposure to radiation of patients, users and other persons who may be affected.	16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin istenmeyen, kaçak veya saçılmış radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Mümkün ve uygun olduğu hallerde; hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını azaltan yöntemler seçilir.	

16.4. Ionising radiation (a) Devices intended to emit ionizing radiation shall be designed and manufactured taking into account the requirements of the Directive 2013/59/Euratom laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. (b) Devices intended to emit ionising radiation shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where possible, taking into account the intended use, the quantity, geometry and quality of the radiation emitted can be varied and controlled, and, if possible, monitored during treatment. (c) Devices emitting ionising radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve an image and/or output quality that are appropriate to the intended medical purpose whilst minimising radiation exposure of the patient and user. (d) Devices that emit ionising radiation and are intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type, energy and, where appropriate, the quality of radiation.	16.4. İyonlaştırıcı radyasyon a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmadan kaynaklı tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartları dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir. b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; mümkün olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mümkünse tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. ç) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir biçimde izlenmesini ve kontrol edilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
17. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves 17.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the	17. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar 17.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; amaçlanan kullanımları doğrultusunda tekrarlanabilirlik, güvenilirlik ve performans sağlamak üzere tasarlanır. Tek hata durumu	

event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.	halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.	
17.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.	17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.	
17.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).	17.3. Bu Ekin 17'sinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.	
17.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	17.4. İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.	
18. Active devices and devices connected to them 18.1. For non-implantable active devices, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.	18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar 18.1. İmplant edilebilir olmayan aktif cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.	
18.2. Devices where the safety of the patient depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the	18.2. Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla	

capacity of the power supply becomes critical. If necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.	veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur.	
18.3. Devices where the safety of the patient depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power failure.	18.3. Hasta güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, herhangi bir güç kesintisini bildirmek için bir alarm sistemi içerir.	
18.4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır.	
18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.	18.5. Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik enterferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
18.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended.	18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik enterferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
18.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks to the patient, user or any other person, both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device, provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.	18.7. Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
18.8. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect, as far as possible, against unauthorised access that could hamper the device from functioning as intended.	18.8. Cihazlar; amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı, mümkün olduğu kadar koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
19. Particular requirements for active implantable devices	19. İmplant edilebilir aktif cihazlar için özel gereklilikler	

19.1. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as possible: (a) risks connected with the use of energy sources with particular reference, where electricity is used, to insulation, leakage currents and overheating of the devices, (b) risks connected with medical treatment, in particular those resulting from the use of defibrillators or high- frequency surgical equipment, and (c) risks which may arise where maintenance and calibration are impossible, including: — excessive increase of leakage currents, — ageing of the materials used, — excess heat generated by the device, — decreased accuracy of any measuring or control mechanism.	19.1. İmplant edilebilir aktif cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadarıyla en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir: a) Elektrik kullanılması durumunda özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına dikkat edilmek suretiyle enerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskler, b) Defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan riskler dâhil olmak üzere tıbbi tedaviyle bağlantılı riskler ve c) Aşağıda belirtilen riskler dâhil olmak üzere bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskler: - Kaçak akımların aşırı artışı, - Kullanılan materyallerin yaşlanması, - Cihazın aşırı ısı oluşturmaları, - Ölçüm veya kontrol mekanizmalarının doğruluğunun azalması.	
19.2. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure — if applicable, the compatibility of the devices with the substances they are intended to administer, and — the reliability of the source of energy.	19.2. İmplant edilebilir aktif cihazlar: - Uygulanabildiği hallerde, cihazlar ile bunların tatbik etmesinin amaçlandığı maddelerin uyumluluğunu ve - Enerji kaynağının güvenilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
19.3. Active implantable devices and, if appropriate, their component parts shall be identifiable to allow any necessary measure to be taken following the discovery of a potential risk in connection with the devices or their component parts.	19.3. İmplant edilebilir aktif cihazlar ve uygun olduğu hallerde bunların bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılmasını takiben alınacak gerekli önlemleri mümkün kılmak amacıyla tanımlanabilir olur.	
19.4. Active implantable devices shall bear a code by which they and their manufacturer can be unequivocally identified (particularly with regard to the type of device and its year of manufacture); it shall	19.4. İmplant edilebilir aktif cihazlar, kendilerinin ve imalatçılarının kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihazın tipiyle ve imalat yılıyla ilgili olarak)	

be possible to read this code, if necessary, without the need for a surgical operation.	bir kod taşır. Gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona ihtiyaç duyulmadan bu kodu okumak mümkün olur.	
20. Protection against mechanical and thermal risks 20.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect patients and users against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.	20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma 20.1. Cihazlar; harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalar gibi mekanik risklere karşı hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
20.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	20.2. Cihazlar; belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
20.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	20.3. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
20.4. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.	20.4. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.	
20.5. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings.	20.5. Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde verilen bilgiler yoluyla olanaksız hale getirilir.	

The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk.	Aynı bilgiler; bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesi gereken durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir.	
20.6. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.	20.6. (Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere) cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.	
21. Protection against the risks posed to the patient or user by devices supplying energy or substances 21.1. Devices for supplying the patient with energy or substances shall be designed and constructed in such a way that the amount to be delivered can be set and maintained accurately enough to ensure the safety of the patient and of the user.	21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma 21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve sürdürebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır.	
21.2. Devices shall be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the amount of energy delivered or substances delivered which could pose a danger. Devices shall incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy or substances from an energy and/or substance source.	21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından tehlikeli seviyelerde enerji ya da maddenin kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir.	
21.3. The function of the controls and indicators shall be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information shall be understandable to the user and, as appropriate, the patient.	21.3. Kontrollerin ve göstergelerin işlevi, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler kullanıcı ve uygun olduğunda hasta için anlaşılabilir olur.	
22. Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons	22. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik tıbbi cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma	

22.1. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to lay persons and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the lay person's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the lay person to understand and apply.	22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin becerileri ve mevcut imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak ön görülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve talimatların, meslekten olmayan kişilerce anlaşılması ve uygulanması kolay olur.	
22.2. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way as to: — ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure, if necessary after appropriate training and/or information, — reduce, as far as possible and appropriate, the risk from unintended cuts and pricks such as needle stick injuries, and — reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, in the interpretation of the results.	22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar: - Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün her aşamasında güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesini sağlayacak, - istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltacak ve - Cihazın kullanımında ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.	
22.3. Devices for use by lay persons shall, where appropriate, include a procedure by which the lay person: — can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer, and — if applicable, is warned if the device has failed to provide a valid result.	22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; uygun olduğu hallerde meslekten olmayan kişinin: - Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve - Mümkünse, cihaz geçerli bir sonuç vermediği durumda uyarılmasını, sağlayacak bir prosedür içerir.	
CHAPTER III	III. BÖLÜM CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER	

REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE 23. Label and instructions for use 23.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following: (a) The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams. (b) The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the information may appear on the packaging for each unit, and/or on the packaging of multiple devices. (c) Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-readable information, such as radio-frequency identification ('RFID') or bar codes.	23. Etiket ve kullanım kılavuzu 23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım kılavuzunda bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur: a) Etiket ve kullanım kılavuzunun ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım kılavuzu hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır. b) Etiketle gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir. c) Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir.	
---	---	--

(d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section. (e) Where multiple devices are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge. (f) Instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic) to the extent, and only under the conditions, set out in Regulation (EU) No 207/2012 or in any subsequent implementing rules adopted pursuant to this Regulation. (g) Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer. (h) Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS. In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device.	ç) Kullanım kılavuzu, cihazlarla birlikte sunulur. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım kılavuzu gerekmez. d) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım kılavuzunun tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı, bedelsiz sağlanacak daha fazla sureti her koşulda talep edebilir. e) Kullanım kılavuzu; sadece 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ’de veya bu Tebliğ kapsamında düzenlenen uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında kullanıcıya, kâğıt dışındaki başka bir formatta örneğin elektronik ortamda sunulabilir. f) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir. g) Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.	
23.2. Information on the label The label shall bear all of the following particulars:	23.2. Etiket üzerindeki bilgiler Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:	

(a) the name or trade name of the device; (b) the details strictly necessary for a user to identify the device, the contents of the packaging and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device; (c) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business; (d) if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of the authorised representative and address of the registered place of business of the authorised representative; (e) where applicable, an indication that the device contains or incorporates: — a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or — tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or — tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; (f) where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5.; (g) the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate; (h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VII; (i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely, expressed at least in terms of year and month, where this is relevant;	a) Cihazın adı veya ticari adı, b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı, c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi, ç) İmalatçının kayıtlı işyeri yurt dışındaysa, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi, d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge: - İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya - İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veya - (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, e) Uygulanabildiği hallerde, bu Ekin 10.4.5'i uyarınca etiketlenen bilgiler, f) "LOT NUMARASI" veya "SERİ NUMARASI" kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası, g) 27 nci maddenin dördüncü fıkrasında ve Ek VII'nin C Kısımında atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı, ğ) İlgili olduğu yerde, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge,	
---	--	--

(j) where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable; (k) an indication of any special storage and/or handling condition that applies; (l) if the device is supplied sterile, an indication of its sterile state and the sterilisation method; (m) warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device, and to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended users; (n) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union; (o) if the device is a single-use device that has been reprocessed, an indication of that fact, the number of reprocessing cycles already performed, and any limitation as regards the number of reprocessing cycles; (p) if the device is custom-made, the words 'custom-made device'; (q) an indication that the device is a medical device. If the device is intended for clinical investigation only, the words 'exclusively for clinical investigation'; (r) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a	h) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir. ı) Uygulanabilir olduğu hallerde, özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge, i) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge, j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir, k) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur, l) Cihaz yeniden işlenmiş tek kullanımlık bir cihaz ise bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar, m) Cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise "İsmarlama İmal Edilen Cihazdır" ibaresi, n) Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse "Sadece Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi, o) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal	
---	---	--

body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the overall qualitative composition of the device and quantitative information on the main constituent or constituents responsible for achieving the principal intended action; (s) for active implantable devices, the serial number, and for other implantable devices, the serial number or the lot number.	olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenleri hakkında niceliksel bilgiler, ö) İmplant edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implant edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.	
23.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device ('sterile packaging') The following particulars shall appear on the sterile packaging: (a) an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such, (b) a declaration that the device is in a sterile condition, (c) the method of sterilisation, (d) the name and address of the manufacturer, (e) a description of the device, (f) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations', (g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device', (h) the month and year of manufacture, (i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely expressed at least in terms of year and month, and (j) an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.	23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur: a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge, b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan, c) Sterilizasyon yöntemi, ç) İmalatçının adı ve adresi, d) Cihazın tanımı, e) Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse "Sadece Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi, f) Cihaz, ısmarlama imal edilen bir cihaz ise "İsmarlama İmal Edilen Cihazdır" ibaresi, g) İmalat tarihi (ay ve yıl), h) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge, ı) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenler ile ilgili olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat.	

23.4. Information in the instructions for use The instructions for use shall contain all of the following particulars: (a) the particulars referred to in points (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) and (r) of Section 23.2; (b) the device's intended purpose with a clear specification of indications, contra-indications, the patient target group or groups, and of the intended users, as appropriate; (c) where applicable, a specification of the clinical benefits to be expected. (d) where applicable, links to the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32; (e) the performance characteristics of the device; (f) where applicable, information allowing the healthcare professional to verify if the device is suitable and select the corresponding software and accessories; (g) any residual risks, contra-indications and any undesirable side-effects, including information to be conveyed to the patient in this regard; (h) specifications the user requires to use the device appropriately, e.g. if the device has a measuring function, the degree of accuracy claimed for it; (i) details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use or during its use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., including the levels of disinfection required to ensure patient safety and all available methods for achieving those levels of disinfection;	23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir: a) Bu Ekin 23.2'sinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar, b) Uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı, c) Uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalarla ilgili bir açıklama, ç) Uygulanabildiği hallerde, 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlik ve klinik performans özeti için bağlantılar, d) Cihazın performans karakteristikleri, e) Uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerinin cihazın uygun olup olmadığını doğrulamasına ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmesine imkân veren bilgiler, f) Artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler, g) Kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan açıklamalar; örneğin cihazın bir ölçüm fonksiyonu varsa buna yönelik iddia edilen doğruluk derecesi, ğ) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dahil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon ve benzeri),	
--	---	--

(j) any requirements for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user and/or other persons; (k) the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant: — details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, and of any preparatory cleaning or disinfection, — identification of any consumable components and how to replace them, — information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime, and — methods for eliminating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices; (l) if the device is supplied sterile, instructions in the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use; (m) if the device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilised before use, the appropriate instructions for sterilisation; (n) if the device is reusable, information on the appropriate processes for allowing reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation appropriate to the Member State or Member States in which the device has been placed on the market. Information shall be provided to identify when the	h) Özel tesislere ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler, ı) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler: - Önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizliğin veya dezenfeksiyonun niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar, - Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması, - Amaçlanan kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve - Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler, i) Cihaz steril durumda tedarik ediliyor ise kullanım öncesinde steril ambalajının hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması durumuna yönelik talimatlar, j) Cihaz, kullanım öncesinde steril edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyor ise sterilizasyona yönelik uygun talimatlar, k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve uygun olduğu hallerde ulusal mevzuat kapsamında uygun görülen yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Ayrıca, malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami	
---	--	--

device should no longer be reused, e.g. signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses; (o) an indication, if appropriate, that a device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements; (p) if the device bears an indication that it is for single use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used. This information shall be based on a specific section of the manufacturer's risk management documentation, where such characteristics and technical factors shall be addressed in detail. If in accordance with point (d) of Section 23.1. no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request; (q) for devices intended for use together with other devices and/or general purpose equipment: — information to identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or — information on any known restrictions to combinations of devices and equipment; (r) if the device emits radiation for medical purposes: — detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity and distribution of the emitted radiation,	yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır, l) Uygun olduğu hallerde, genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uymak için yalnızca imalatçının sorumluluğu altında, rekondüksiyonu şartıyla cihazın tekrar kullanılabilmesine dair bir gösterge, m) Cihaz tek kullanımlık olduğuna dair bir gösterge taşıyor ise imalatçı tarafından bilinen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Söz konusu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun spesifik bir bölümüne dayanır. Bu Ekin 23.1'inin (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur, n) Diğer cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanla birlikte kullanılması amaçlanan cihazlar için: - Güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamaya yönelik bilgiler ve/veya - Cihaz ve ekipman kombinasyonlarına dair bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler, o) Cihazın tıbbi amaçlar için radyasyon yayması halinde: - Yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,	
---	---	--

— the means of protecting the patient, user, or other person from unintended radiation during use of the device; (s) information that allows the user and/or patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall, where relevant, allow the user to brief the patient about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The information shall cover, where appropriate: — warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety, — warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature, — warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, or therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment, — if the device is intended to administer medicinal products, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, or biological substances, any	- Cihazın kullanımı süresince hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişiyi istenmeyen radyasyondan koruma araçları, ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu yerde, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar: - Cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler, - Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanılama veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler, - Tanılama amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin, cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik enterferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler, - Cihaz; tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek	
---	---	--

limitations or incompatibility in the choice of substances to be delivered, — warnings, precautions and/or limitations related to the medicinal substance or biological material that is incorporated into the device as an integral part of the device; and — precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances or endocrine-disrupting substances, or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user; (t) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, warnings and precautions, where appropriate, related to the general profile of interaction of the device and its products of metabolism with other devices, medicinal products and other substances as well as contra- indications, undesirable side-effects and risks relating to overdose; (u) in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed; (v) warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate: — infection or microbial hazards such as explants, needles or surgical equipment contaminated with potentially infectious substances of human origin, and	maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar, - Cihazın bütünsel bir parçası olarak ihtiva ettiği tıbbi madde veya biyolojik materyalle ilgili uyarılar, önlemler ve/veya sınırlamalar ve - Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler, p) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; uygun olduğu hallerde, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve doz aşımı ile ilgili risklerin yanı sıra cihazın ve onun metabolizma ürünlerinin diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profiliyle ilgili uyarılar ve önlemler, r) İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda; hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında tüm niteliksel ve niceliksel bilgiler, s) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar: - Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin, insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle	
--	--	--

— physical hazards such as from sharps. If in accordance with the point (d) of Section 23.1 no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request; (w) for devices intended for use by lay persons, the circumstances in which the user should consult a healthcare professional; (x) for the devices covered by this Regulation pursuant to Article 1(2), information regarding the absence of a clinical benefit and the risks related to use of the device; (y) date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use; (z) a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established; (aa) information to be supplied to the patient with an implanted device in accordance with Article 18; (ab) for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipman) ve - Keskin aletlerden kaynaklananlar gibi fiziksel tehlikeler. Bu Ekin 23.1’inde (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur, ş) Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihazlar için kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gereken durumlar, t) 1 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca bu Yönetmelik’in kapsadığı cihazlar için klinik bir faydanın olmadığına ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler, u) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi, ü) Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olayın imalatçıya ve ilgili yetkili otoriteye raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya yönelik bir bildirim, v) İmplant edilmiş bir cihazı olan hastaya 18 inci madde uyarınca sağlanacak bilgiler, y) Yazılım dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar için; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan, donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikler.	
ANNEX II TECHNICAL DOCUMENTATION	EK II TEKNİK DOKÜMANTASYON	

The technical documentation and, if applicable, the summary thereof to be drawn up by the manufacturer shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements listed in this Annex.	İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte listelenen unsurları içerir.	
1. DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES 1.1. Device description and specification (a) product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users; (b) the Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability; (c) the intended patient population and medical conditions to be diagnosed, treated and/or monitored and other considerations such as patient selection criteria, indications, contra-indications, warnings; (d) principles of operation of the device and its mode of action, scientifically demonstrated if necessary; (e) the rationale for the qualification of the product as a device; (f) the risk class of the device and the justification for the classification rule(s) applied in accordance with Annex VIII; (g) an explanation of any novel features;	1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DÂHİL OLMAK ÜZERE CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONLARI 1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları a) Ürünün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcılar dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı, b) Cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen, Ek VI'nın C Kısımında atıfta bulunulduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliği mümkün kılan başka bir özgün atıf yoluyla açık bir tanımlama, c) Hedeflenen hasta popülasyonu ve tanılanacak, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar ve hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar gibi diğer hususlar, ç) Gerekli olduğu durumda bilimsel olarak kanıtlanan, cihazın çalışma ilkeleri ve etki mekanizması, d) Ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe, e) Cihazın risk sınıfı ve Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural(lar)ına ilişkin gerekçe, f) Her türlü yeni özellik ile ilgili açıklama,	

(h) a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with it; (i) a description or complete list of the various configurations/variants of the device that are intended to be made available on the market; (j) a general description of the key functional elements, e.g. its parts/components (including software if appropriate), its formulation, its composition, its functionality and, where relevant, its qualitative and quantitative composition. Where appropriate, this shall include labelled pictorial representations (e.g. diagrams, photographs, and drawings), clearly indicating key parts/components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams; (k) a description of the raw materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body, e.g., during extracorporeal circulation of body fluids; (l) technical specifications, such as features, dimensions and performance attributes, of the device and any variants/configurations and accessories that would typically appear in the product specification made available to the user, for example in brochures, catalogues and similar publications.	g) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı, ğ) Piyasada bulundurulması amaçlanan cihazın çeşitli konfigürasyonlarının/ varyantlarının tanımı veya tam listesi, h) Parçalar/bileşenler (uygun olduğu hallerde yazılım dâhil), formülasyon, bileşim, işlevsellik ve ilgili olduğu yerde niteliksel ve niceliksel bileşim gibi temel işlevsel öğelerin genel bir tanımı. Uygun olduğu hallerde bu tanım; temel parçaları/bileşenleri açıkça gösteren etiketlenmiş resimli anlatımlar (örneğin, diyagramlar, fotoğraflar ve çizimler) ile bu çizimleri ve diyagramları anlamak için yeterli açıklama içerir, 1) Temel işlevsel öğelere dâhil edilen hammaddelerin ve insan vücuduna doğrudan veya dolaylı olarak temas eden hammaddelerin (örneğin, vücut sıvılarının ekstrakorporeal dolaşımı süresince olanların) tanımı, i) Kullanıcıya örneğin broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda sunulan ürün özelliklerinde tipik olarak yer alan, cihazın ve tüm varyantlarının/konfigürasyonlarının ve aksesuarlarının özellikler, boyutlar ve performans nitelikleri gibi teknik spesifikasyonları.	
1.2. Reference to previous and similar generations of the device (a) an overview of the previous generation or generations of the device produced by the manufacturer, where such devices exist;	1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf a) İmalatçı tarafından üretilen cihazın, varsa önceki nesli veya nesilleri hakkında genel bir açıklama,	

(b) an overview of identified similar devices available on the Union or international markets, where such devices exist.	b) Varsa, yurt içi piyasada veya uluslararası piyasalarda bulunan, benzer olarak tanımlanmış cihazlar hakkında genel bir açıklama.	
2. INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER A complete set of: — the label or labels on the device and on its packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging in case of specific management conditions, in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold; and — the instructions for use in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold.	2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER Aşağıdakilerden oluşan tam bir bilgi seti: - Cihazın ve ambalajının (örneğin, tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı) üzerindeki Türkçe etiket veya etiketler ve - Türkçe kullanım talimatları.	
3. DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION (a) information to allow the design stages applied to the device to be understood; (b) complete information and specifications, including the manufacturing processes and their validation, their adjuvants, the continuous monitoring and the final product testing. Data shall be fully included in the technical documentation; (c) identification of all sites, including suppliers and sub-contractors, where design and manufacturing activities are performed.	3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ a) Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler, b) İmalat süreçleri ve bunların validasyonu, destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dâhil olmak üzere tüm bilgi ve spesifikasyonlar. Veriler, teknik dokümantasyona tümüyle dâhil edilir, c) Tedarikçiler ve yükleniciler dâhil olmak üzere tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü tüm tesislerin tanımlanması.	
4. GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS The documentation shall contain information for the demonstration of conformity with the general safety and performance requirements set out in Annex I that are applicable to the device taking into account its	4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ Dokümantasyon; kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan ve Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu	

intended purpose, and shall include a justification, validation and verification of the solutions adopted to meet those requirements. The demonstration of conformity shall include: (a) the general safety and performance requirements that apply to the device and an explanation as to why others do not apply; (b) the method or methods used to demonstrate conformity with each applicable general safety and performance requirement; (c) the harmonised standards, CS or other solutions applied; and (d) the precise identity of the controlled documents offering evidence of conformity with each harmonised standard, CS or other method applied to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements. The information referred to under this point shall incorporate a cross-reference to the location of such evidence within the full technical documentation and, if applicable, the summary technical documentation.	gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi aşağıdakileri içerir: a) Cihaza uygulanan genel güvenlik ve performans gereklilikleri ve diğerlerinin neden uygulanmadığına ilişkin bir açıklama, b) Uygulanabilir her bir genel güvenlik ve performans gerekliliğine uygunluğu göstermek için kullanılan metod(lar), c) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar veya diğer çözümler ve ç) Genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek amacıyla uygulanan her bir uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona veya diğer metoda uygunluğun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımı. Burada belirtilen bilgiler; bu tür kanıtın teknik dokümantasyonda ve uygulanabildiği hallerde teknik dokümantasyonun özetinde nerede bulunduğuna dair bir atıf içerir.	
5. BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT The documentation shall contain information on: (a) the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, and (b) the solutions adopted and the results of the risk management referred to in Section 3 of Annex I.	5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgiler içerir: a) Ek I'in 1 ve 8'inde atıfta bulunan fayda-risk analizi ve b) Benimsenen çözümler ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.	
6. PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies undertaken to demonstrate conformity	6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON Dokümantasyon; cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu	

of the device with the requirements of this Regulation and in particular the applicable general safety and performance requirements.	göstermek için yürütülen tüm doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmalar ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.	
6.1. Pre-clinical and clinical data (a) results of tests, such as engineering, laboratory, simulated use and animal tests, and evaluation of published literature applicable to the device, taking into account its intended purpose, or to similar devices, regarding the pre-clinical safety of the device and its conformity with the specifications; (b) detailed information regarding test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, in addition to data summaries and test conclusions regarding in particular: — the biocompatibility of the device including the identification of all materials in direct or indirect contact with the patient or user; — physical, chemical and microbiological characterisation; — electrical safety and electromagnetic compatibility; — software verification and validation (describing the software design and development process and evidence of the validation of the software, as used in the finished device. This information shall typically include the summary results of all verification, validation and testing performed both in-house and in a simulated or actual user environment prior to final release. It shall also address all of the different hardware configurations and, where applicable, operating systems identified in the information supplied by the manufacturer); — stability, including shelf life; and — performance and safety.	6.1. Klinik-öncesi ve klinik veriler a) Kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi, b) özellikle aşağıdakilerle ilgili veri özetlerine ve test sonuçlarına ilaveten, test tasarımına, tam test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler: - Hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dahil cihazın biyoyumluluğu, - Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon, - Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk, - Yazılım doğrulama ve validasyon (yazılım tasarım ve geliştirme sürecini ve bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları tanımlar. Bu bilgiler, genellikle nihai sürüm öncesinde, hem kuruluş bünyesinde hem de simüle edilmiş veya gerçek bir kullanıcı ortamında gerçekleştirilmiş bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu bilgiler, farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde tanımlanmış işletim sistemlerinin tamamını da ele alır), - Raf ömrü dâhil stabilite ve - Performans ve güvenilirlik.	

Where applicable, conformity with the provisions of Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council shall be demonstrated. Where no new testing has been undertaken, the documentation shall incorporate a rationale for that decision. An example of such a rationale would be that biocompatibility testing on identical materials was conducted when those materials were incorporated in a previous version of the device that has been legally placed on the market or put into service; (c) the clinical evaluation report and its updates and the clinical evaluation plan referred to in Article 61(12) and Part A of Annex XIV; (d) the PMCF plan and PMCF evaluation report referred to in Part B of Annex XIV or a justification why a PMCF is not applicable.	Uygulanabildiği hallerde, 09/03/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluk gösterilir. Yeni bir test yapılmamışsa, dokümantasyon bu karar için bir gerekçe içerir. Yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan cihazın önceki bir versiyonu, özdeş malzemeleri ihtiva ettiğinde, bu malzemeler ile ilgili biyouyumluluk testinin yapılmış olması bu tür bir gerekçeye örnek olabilir. c) 61 inci maddenin on ikinci fıkrasında ve Ek XIV’ün A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ile klinik değerlendirme planı, ç) Ek XIV’ün B Kısımında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip planı ve piyasaya arz sonrası klinik takip planı değerlendirme raporu ya da piyasaya arz sonrası klinik takip planının neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.	
6.2. Additional information required in specific cases (a) Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as referred to in the first subparagraph of Article 1(8), a statement indicating this fact. In this case, the documentation shall identify the source of that substance and contain the data of the tests conducted to assess its safety,	6.2. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler a) Bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde içermesi durumunda, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon; bu maddenin kaynağını tanımlar ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bu maddenin güvenliliğini, kalitesini ve	

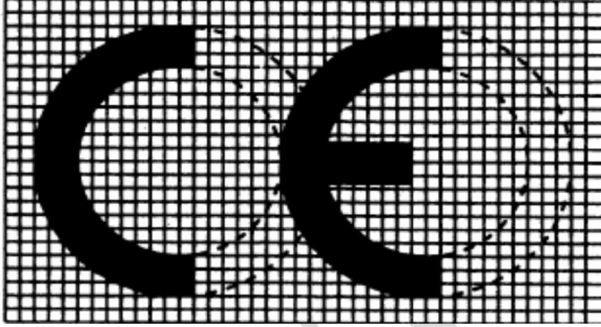
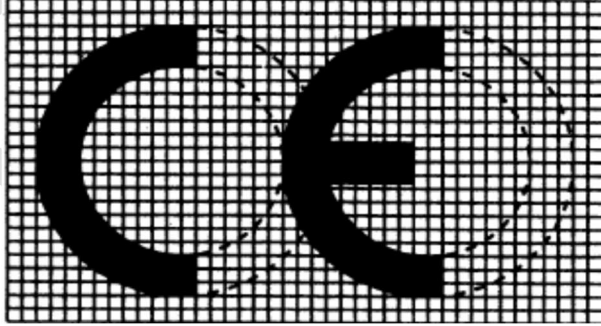
quality and usefulness, taking account of the intended purpose of the device. (b) Where a device is manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, and is covered by this Regulation in accordance with points (f) and (g) of Article 1(6, and where a device incorporates, as an integral part, tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device and is covered by this Regulation in accordance with the first subparagraph of Article 1(10), a statement indicating this fact. In such a case, the documentation shall identify all materials of human or animal origin used and provide detailed information concerning the conformity with Sections 13.1. or 13.2., respectively, of Annex I. (c) In the case of devices that are composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, detailed information, including test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, and data summaries and test conclusions, regarding studies in relation to: — absorption, distribution, metabolism and excretion; — possible interactions of those substances, or of their products of metabolism in the human body, with other devices, medicinal products or other substances, considering the target population, and its associated medical conditions; — local tolerance; and — toxicity, including single-dose toxicity, repeat-dose toxicity, genotoxicity, carcinogenicity and	yararlılığını değerlendirmek üzere yürütülen testlerle ilgili veriler içerir. b) Bir cihazın, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilmesi ve 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (e) ve (f) bentleri uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olması halinde ve bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini ihtiva etmesi ve 1 inci maddenin onuncu fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmelik'in kapsamında olması halinde, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon, kullanılan insan veya hayvan kaynaklı bütün materyalleri tanımlar ve Ek I'in sırasıyla, 13.1 veya 13.2'sine uygunluğuna ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlar. c) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analiz yöntemleri ve veri özetleri ile test sonuçları dâhil, aşağıdakilerle ilgili çalışmalara ilişkin ayrıntılı bilgiler: - Absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım, - Hedef popülasyonu ve hedef popülasyonun ilişkili tıbbi durumlarını göz önünde bulundurarak, bu maddelerin veya bunların insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin; diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddeler ile olası etkileşimleri, - Lokal tolerans ve - Cihaza maruziyet düzeyine ve tipine bağlı olarak uygulanabildiği şekilde, tek-doz toksisitesi, yinelenen-	
--	---	--

reproductive and developmental toxicity, as applicable depending on the level and nature of exposure to the device. In the absence of such studies, a justification shall be provided. (d) In the case of devices containing CMR or endocrine-disrupting substances referred to in Section 10.4.1 of Annex I, the justification referred to in Section 10.4.2 of that Annex. (e) In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. In the case of devices placed on the market in a sterile condition, a description of the methods used, including the validation reports, with respect to packaging, sterilisation and maintenance of sterility. The validation report shall address bioburden testing, pyrogen testing and, if applicable, testing for sterilant residues. (f) In the case of devices placed on the market with a measuring function, a description of the methods used in order to ensure the accuracy as given in the specifications. (g) If the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, a description of this combination/configuration including proof that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device(s) having regard to the characteristics specified by the manufacturer.	doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenisite ile üreme ve gelişimsel toksisite dahil, toksisite. Bu tür çalışmaların yokluğunda bir gerekçe sunulur. ç) Ek I'in 10.4.1'inde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Ekin 10.4.2'sinde atıfta bulunulan gerekçe. d) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşulda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların bir açıklaması. Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; validasyon raporları dâhil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu, biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve gerekiyorsa sterilant kalıntı testini ele alır. e) Ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı. f) Cihaz amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alınarak bu tür cihaza veya cihazlara bağlandığında genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ilişkin kanıt dâhil, bu kombinasyon/ konfigürasyonun tanımı.	
ANNEX III	EK III	

TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE The technical documentation on post-market surveillance to be drawn up by the manufacturer in accordance with Articles 83 to 86 shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements described in this Annex.	PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON 83 ilâ 86 ncı maddeler uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.	
1.1. The post-market surveillance plan drawn up in accordance with Article 84. The manufacturer shall prove in a post-market surveillance plan that it complies with the obligation referred to in Article 83. (a) The post-market surveillance plan shall address the collection and utilization of available information, in particular: — information concerning serious incidents, including information from PSURs, and field safety corrective actions; — records referring to non-serious incidents and data on any undesirable side-effects; — information from trend reporting; — relevant specialist or technical literature, databases and/or registers; — information, including feedbacks and complaints, provided by users, distributors and importers; and — publicly available information about similar medical devices.	1.1. 84 üncü madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı; İmalatçı; 83 üncü maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar. a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır: - Periyodik güvenirlik güncelleme raporlarından alınan bilgiler dâhil ciddi olumsuz olaylara ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlere ilişkin bilgiler, - Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler, - Trend raporlamasından alınan bilgiler, - İlgili uzmanlık ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar, - Geri bildirimler ve şikayetler dâhil, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve - Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.	
(b) The post-market surveillance plan shall cover at least: — a proactive and systematic process to collect any information referred to in point (a). The process shall allow a correct characterisation of the performance of	b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari olarak aşağıdakileri kapsar: - (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak için proaktif ve sistematik bir süreci. Bu süreç, cihazların performansıyla ilgili doğru bir karakterizasyona olanak	

the devices and shall also allow a comparison to be made between the device and similar products available on the market; — effective and appropriate methods and processes to assess the collected data; — suitable indicators and threshold values that shall be used in the continuous reassessment of the benefit-risk analysis and of the risk management as referred to in Section 3 of Annex I; — effective and appropriate methods and tools to investigate complaints and analyse market-related experience collected in the field; — methods and protocols to manage the events subject to the trend report as provided for in Article 88, including the methods and protocols to be used to establish any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents as well as the observation period; — methods and protocols to communicate effectively with competent authorities, notified bodies, economic operators and users; — reference to procedures to fulfil the manufacturers obligations laid down in Articles 83, 84 and 86; — systematic procedures to identify and initiate appropriate measures including corrective actions; — effective tools to trace and identify devices for which corrective actions might be necessary; and — a PMCF plan as referred to in Part B of Annex XIV, or a justification as to why a PMCF is not applicable.	sağlar ve ayrıca cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır. - Toplanmış verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri, - Fayda-risk analizinin ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun göstergeleri ve eşik değerleri, - Şikâyetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemleri ve araçları, - Gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dâhil, 88 inci maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemleri ve protokolleri, - Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri, - 83, 84 ve 86 ncı maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı, - Düzeltici faaliyetler dahil, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri, - Düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve - Ek XIV'ün B Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takip planını ya da piyasaya arz sonrası klinik takibin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.	
--	--	--

1.2. The PSUR referred to in Article 86 and the post-market surveillance report referred to in Article 85.	1.2. 86 ncı maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlik güncelleme raporu ve 85 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.	
ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY The EU declaration of conformity shall contain all of the following information:	EK IV AB UYGUNLUK BEYANI AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:	
1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN as referred to in Article 31 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established;	1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31 inci maddede atıfta bulunduğu şekilde münferit kimlik numarası ve kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;	
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;	2. İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,	
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;	3. Ek VI'nın C Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI,	
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;	4. AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3'ünde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.	
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;	5. Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı,	
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant	6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmelik'e ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,	

Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;		
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;	7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar,	
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;	8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,	
9. Where applicable, additional information;	9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,	
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.	10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.	
ANNEX V CE MARKING OF CONFORMITY 1. The CE marking shall consist of the initials ‘CE’ taking the following form: 	EK V CE UYGUNLUK İŞARETİ 1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan ‘CE’ harflerinden oluşur: 	
2. If the CE marking is reduced or enlarged, the proportions given in the above graduated drawing shall be respected.	2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise yukarıdaki ölçekli çizimde verilen oranlara uyulur.	

3. The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.	3. CE işaretinin bileşenleri esasen 5 mm'den az olmayan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.	
ANNEX VI INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31, CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29, AND THE UDI SYSTEM PART A INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31 Manufacturers or, when applicable, authorised representatives, and, when applicable, importers shall submit the information referred to in Section 1 and shall ensure that the information on their devices referred to in Section 2 is complete, correct and updated by the relevant party.	EK VI CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER, UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ VE UDI SİSTEMİ KISIM A 29. MADDENİN 4. FIKRASI ve 31. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN ve İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; bu Kısımın 1'inde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve bu Kısımın 2'sinde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.	
1. Information relating to the economic operator 1.1. type of economic operator(manufacturer, authorised representative, or importer),	1. İktisadi İşletmeciyle İlgili Bilgiler 1.1. İktisadi işletmecinin tipi (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),	
1.2. name, address and contact details of the economic operator,	1.2. İktisadi işletmecinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,	
1.3. where submission of information is carried out by another person on behalf of any of the economic operators mentioned under Section 1.1, the name, address and contact details of that person,	1.3. Bilgilerin sunumunun bu Kısımın 1.1'inde bahsedilen iktisadi işletmecilerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, ilgili kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,	

1.4. name address and contact details of the person or persons responsible for regulatory compliance referred to in Article 15.	1.4. 15 inci maddede atıfta bulunulan mevzuata uyumdan sorumlu kişinin veya kişilerin adı, adresi ve iletişim bilgileri.	
2. Information relating to the device 2.1. Basic UDI-DI,	2. Cihazla İlgili Bilgiler 2.1. Temel UDI-DI,	
2.2. type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body and the link to the information that appears on the certificate and was entered by the notified body in the electronic system on notified bodies and certificates,	2.2. Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın tipi, numarası ve bitiş tarihi, bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ile sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere yönelik bağlantı,	
2.3. Member State in which the device is to or has been placed on the market in the Union,	2.3. Cihazın piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu AB üyesi ülke ve/veya Türkiye,	
2.4. in the case of class IIa, class IIb or class III devices: Member States where the device is or is to be made available,	2.4. Sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı AB üyesi ülke ve/veya Türkiye,	
2.5. risk class of the device,	2.5. Cihazın risk sınıfı,	
2.6. reprocessed single-use device (y/n),	2.6. Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihaz (evet/hayır),	
2.7. presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product and name of that substance,	2.7. Ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,	
2.8. presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma and name of this substance,	2.8. Ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,	
2.9. presence of tissues or cells of human origin, or their derivatives (y/n),	2.9. İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),	
2.10. presence of tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 (y/n),	2.10. (AB) 722/2012 sayılı Yönetmelik'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),	

2.11. where applicable, the single identification number of the clinical investigation or investigations conducted in relation to the device or a link to the clinical investigation registration in the electronic system on clinical investigations,	2.11. Uygulanabildiği hallerde, cihazla ilgili olarak yürütülen klinik araştırmanın veya araştırmaların tek kimlik numarasına veya klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemdeki klinik araştırma kaydına bir bağlantı,	
2.12. in the case of devices listed in Annex XVI, specification as to whether the intended purpose of the device is other than a medical purpose,	2.12. Ek XVI'da listelenen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın kullanım amacının tıbbi bir amaç dışında olduğuna ilişkin açıklama,	
2.13. in the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that legal or natural person,	2.13. 10 uncu maddenin on beşinci fıkrasında atıfta bulunduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,	
2.14. in the case of class III or implantable devices, the summary of safety and clinical performance,	2.14. Sınıf III veya implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlik ve klinik performans özeti,	
2.15. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety corrective action initiated).	2.15. Cihazın durumu (piyasada/ artık piyasaya arz edilmiyor/ geri çağırılmış/saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).	
PART B CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29 The manufacturer shall provide to the UDI database the UDI-DI and all of the following information relating to the manufacturer and the device:	KISIM B 28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:	
1. quantity per package configuration,	1. Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar,	
2. the Basic UDI-DI as referred to in Article 29 and any additional UDI-DIs,	2. 29 uncu maddede atıfta bulunduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar,	

3. the manner in which production of the device is controlled (expiry date or manufacturing date, lot number, serial number),	3. Cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası)	
4. if applicable, the unit of use UDI-DI (where a UDI is not labelled on the device at the level of its unit of use, a ‘unit of use’ DI shall be assigned so as to associate the use of a device with a patient),	4. Uygulanabilirse, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI’nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir ‘kullanım birimi’ DI, atanır),	
5. name and address of the manufacturer (as indicated on the label),	5. İmalatçının etiket üzerinde belirtildiği şekilde adı ve adresi,	
6. the SRN issued in accordance with Article 31(2),	6. 31 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilen münferit kayıt numarası,	
7. if applicable, name and address of the authorised representative (as indicated on the label),	7. Uygulanabilirse, yetkili temsilcinin etikette belirtildiği şekilde adı ve adresi,	
8. the medical device nomenclature code as provided for in Article 26,	8. 26 ncı maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminolojisi kodu,	
9. risk class of the device,	9. Cihazın risk sınıfı,	
10. if applicable, name or trade name,	10. Uygulanabilirse, ad veya ticari ad,	
11. if applicable, device model, reference, or catalogue number,	11. Uygulanabilirse, cihaz modeli, referans veya katalog numarası,	
12. if applicable, clinical size (including volume, length, gauge, diameter),	12. Uygulanabilirse, hacim, uzunluk, ölçek, çap dahil klinik boyut,	
13. additional product description (optional),	13. İsteğe bağlı olarak ek ürün açıklaması,	
14. if applicable, storage and/or handling conditions (as indicated on the label or in the instructions for use),	14. Uygulanabilirse, etiket üzerinde veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde depolama ve/veya kullanım şartları	
15. if applicable, additional trade names of the device,	15. Uygulanabilirse, cihazın ilave ticari adları,	
16. labelled as a single-use device (y/n),	16. Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır),	
17. if applicable, the maximum number of reuses,	17. Uygulanabilirse, azami yeniden kullanım sayısı,	
18. device labelled sterile (y/n),	18. Steril etiketli cihaz (evet/hayır),	
19. need for sterilisation before use (y/n),	19. Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır),	

20. containing latex (y/n),	20. Lateks içeriyor (evet/hayır)	
21. where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5 of Annex I,	21. Uygulanabildiği hallerde, Ek I'in 10.4.5'i uyarınca etiketlenen bilgiler,	
22. URL for additional information, such as electronic instructions for use (optional),	22. İsteğe bağlı olarak elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL,	
23. if applicable, critical warnings or contra-indications,	23. Uygulanabilirse, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,	
24. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety corrective action initiated).	24. Cihazın durumu (piyasada/artık piyasaya arz edilmiyor/geri çağrılmış/saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış)	
PART C THE UDI SYSTEM	KISIM C UDI SİSTEMİ	
1. Definitions Automatic identification and data capture ('AIDC') AIDC is a technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, smart cards, biometrics and RFID.	1. Tanımlar 1.1. Otomatik tanımlama ve veri toplama (AIDC) AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri; barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.	
Basic UDI-DI The Basic UDI-DI is the primary identifier of a device model. It is the DI assigned at the level of the device unit of use. It is the main key for records in the UDI database and is referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity.	1.2. Temel UDI-DI Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.	
Unit of Use DI The Unit of Use DI serves to associate the use of a device with a patient in instances in which a UDI is not labelled on the individual device at the level of its unit of use, for example in the event of several units of the same device being packaged together.	1.3. Kullanım Birimi DI Kullanım Birimi DI, bir UDI'nin, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye hizmet eder.	
Configurable device A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the	1.4. Konfigüre edilebilir cihaz Konfigüre edilebilir cihaz; imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen birkaç	

manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves. Configurable devices include computed tomography (CT) systems, ultrasound systems, anaesthesia systems, physiological Monitoring systems, radiology information systems (RIS).	bileşenden oluşan cihazdır. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir. Konfigüre edilebilir cihazlar, bilgisayarlı tomografi sistemlerini, ultrason sistemlerini, anestezi sistemlerini, fizyolojik izleme sistemlerini ve radyoloji bilgi sistemlerini içerir.	
Configuration Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together as a device to achieve an intended purpose. The combination of items may be modified, adjusted or customized to meet specific needs. Configurations include <i>inter alia</i>: — gantries, tubes, tables, consoles and other items of equipment that can be configured/combined to deliver an intended function in computed tomography. — ventilators, breathing circuits, vaporizers combined to deliver an intended function in anaesthesia.	1.5. Konfigürasyon Konfigürasyon; imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir. Konfigürasyonlar diğerlerine ilaveten aşağıdakileri içerir: - Bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için konfigüre/kombine edilebilen gantriler, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları. - Anestezi amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için kombine edilen ventilatörler, solunum devreleri, vaporizatörler.	
UDI-DI The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of device and that is also used as the ‘access key’ to information stored in a UDI database.	1.6. UDI-DI UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfanumerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere ‘erişim anahtarı’ olarak kullanılır.	
Human Readable Interpretation (‘HRI’) HRI is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI carrier.	1.7. İnsan Tarafından Okunabilir Çeviri (HRI) HRI; UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.	
Packaging levels	1.8. Ambalaj seviyeleri	

Packaging levels means the various levels of device packaging that contain a defined quantity of devices, such as a carton or case.	Ambalaj seviyeleri; tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, örneğin koli veya kutu gibi, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir.	
UDI-PI The UDI-PI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production. The different types of UDI-PIs include serial number, lot number, software identification and manufacturing or expiry date or both types of date.	1.9. UDI-PI UDI-PI, üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur. UDI-PI'ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih tipini içerir.	
Radio Frequency Identification RFID RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.	1.10. Radyo Frekansı ile Tanımlama RFID RFID; tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.	
Shipping containers A shipping container is a container in relation to which traceability is controlled by a process specific to logistics systems.	1.11. Nakliyat konteynırları Nakliyat konteynırı; lojistik sistemlere özel bir süreçle izlenebilirliğinin kontrol edildiği bir konteynırdır.	
Unique Device Identifier ('UDI') The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and the UDI-PI. The word 'Unique' does not imply serialisation of individual production units.	1.12. Tekil Cihaz Kimliği (UDI) UDI; küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfanumerik karakterler dizisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın, belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI; UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur. 'Tekil' kelimesi, her bir üretim biriminin serileştirilmesi anlamına gelmez.	
UDI carrier The UDI carrier is the means of conveying the UDI by using AIDC and, if applicable, its HRI. UDI carriers include, <i>inter alia</i> , ID/linear bar code, 2D/Matrix bar code, RFID.	1.13. UDI taşıyıcısı UDI taşıyıcısı; UDI'yi AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır. UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D (1-Boyutlu) / lineer barkod, 2D (2-Boyutlu) / Matrix barkod ve RFID şeklindedir.	

2. General requirements 2.1. The affixing of the UDI is an additional requirement — it does not replace any other marking or labelling requirements laid down in Annex I to this Regulation.	2. Genel Gereklilikler 2.1. UDI'nın ilâştirilmesi ilave bir gerekliliktir; bu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen diğler işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.	
2.2. The manufacturer shall assign and maintain unique UDIs for its devices.	2.2. İmalatçılar, cihazları için benzersiz UDI'ler tahsis eder ve bunları muhafaza eder.	
2.3. Only the manufacturer may place the UDI on the device or its packaging.	2.3. Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.	
2.4. Only coding standards provided by issuing entities designated by the Commission pursuant to Article 27(2) may be used.	2.4. Sadece; 27 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.	
3. The UDI 3.1. A UDI shall be assigned to the device itself or its packaging. Higher levels of packaging shall have their own UDI.	3. UDI 3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI'ları bulunur.	
3.2. Shipping containers shall be exempted from the requirement in Section 3.1. By way of example, a UDI shall not be required on a logistics unit; where a healthcare provider orders multiple devices using the UDI or model number of individual devices and the manufacturer places those devices in a container for shipping or to protect the individually packaged devices, the container (logistics unit) shall not be subject to UDI requirements.	3.2. Nakliyat konteynırları, bu Kısımın 3.1'indeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI'ya gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI'sını veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.	
3.3. The UDI shall contain two parts: a UDI-DI and a UDI-PI.	3.3. UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.	
3.4. The UDI-DI shall be unique at each level of device packaging.	3.4. UDI-DI; cihaz ambalajının her bir seviyesi için özgündür.	
3.5. If a lot number, serial number, software identification or expiry date appears on the label, it shall be part of the UDI-PI. If there is also a manufacturing date on the label, it does not need to be	3.5. Etiket üzerinde lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi yer alıyorsa bu, UDI-PI'nın bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI'ya dahil edilmesine gerek	

included in the UDI-PI. If there is only a manufacturing date on the label, this shall be used as the UDI-PI.	yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa bu UDI-PI olarak kullanılır.	
3.6. Each component that is considered to be a device and is commercially available on its own shall be assigned a separate UDI unless the components are part of a configurable device that is marked with its own UDI.	3.6. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bir bileşene, kendi UDI'sı ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça, farklı bir UDI tahsis edilir.	
3.7. Systems and procedure packs as referred to in Article 22 shall be assigned and bear their own UDI.	3.7. 22 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketlerine kendi UDI'ları tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'larını taşır.	
3.8. The manufacturer shall assign the UDI to a device following the relevant coding standard.	3.8. İmalatçı, bir cihaza UDI tahsis ederken ilgili kodlama standardını izler.	
3.9. A new UDI-DI shall be required whenever there is a change that could lead to misidentification of the device and/or ambiguity in its traceability; in particular, any change of one of the following UDI database data elements shall require a new UDI-DI: (a) name or trade name, (b) device version or model, (c) labelled as single use, (d) packaged sterile, (e) need for sterilization before use, (f) quantity of devices provided in a package, (g) critical warnings or contra-indications: e.g. containing latex or DEHP.	3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri öğelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir: (a) Ad veya ticari ad, (b) Cihaz versiyonu veya modeli, (c) Tek kullanımlık olarak etiketli, (ç) Steril ambalajlı, (d) Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı, (e) Ambalaj içindeki cihaz miktarı, (f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, lateks veya DEHP içermesi.	
3.10. Manufacturers that repackage and/or relabel devices, with their own label shall retain a record of the original device manufacturer's UDI.	3.10. Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar; orijinal cihaz imalatçısının UDI'sı ile ilgili kayıt tutar.	
4. UDI carrier 4.1. The UDI carrier (AIDC and HRI representation of the UDI) shall be placed on the label or on the device	4. UDI Taşıyıcısı 4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nın AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine veya cihazın kendisi üzerine ve cihaz ambalajının daha üst seviyelerinin tamamının üzerine	

itself and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers.	yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynırlarını kapsamaz.	
4.2. In the event of there being significant space constraints on the unit of use packaging, the UDI carrier may be placed on the next higher packaging level.	4.2. Kullanım birimi ambalajı üzerinde bariz boşluk kısıtlaması olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaja yerleştirilebilir.	
4.3. For single-use devices of classes I and IIa packaged and labelled individually, the UDI carrier shall not be required to appear on the packaging but it shall appear on a higher level of packaging, e.g. a carton containing several individually packaged devices. However, when the healthcare provider is not expected to have access, in cases such as in home healthcare settings, to the higher level of device packaging, the UDI shall be placed on the packaging of the individual device.	4.3. Sınıf I ve IIa tek kullanımlık cihazlar ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş ise UDI taşıyıcısının bu ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın üst seviyesinde örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde UDI taşıyıcısı bulunur. Ancak sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesini göremeyeceği bir durumda örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.	
4.4. For devices exclusively intended for retail point of sale the UDI-PIs in AIDC shall not be required to appear on the point of sale packaging.	4.4. Yalnızca perakende satış noktasına yönelik cihazlar için satış noktası ambalajı üzerinde AIDC'deki UDI-PI'ların bulunması gerekmez.	
4.5. When AIDC carriers other than the UDI carrier are part of the product labelling, the UDI carrier shall be readily identifiable.	4.5. UDI taşıyıcısından farklı bir AIDC taşıyıcısı ürün etiketlemesinin bir parçası olduğunda, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.	
4.6. If linear bar codes are used, the UDI-DI and UDI-PI may be concatenated or non-concatenated in two or more bar codes. All parts and elements of the linear bar code shall be distinguishable and identifiable.	4.6. Lineer barkodlar kullanılıyorsa UDI-DI ve UDI-PI, iki veya daha fazla barkod birleştirilmiş olabilir ya da ayrı ayrı bulunabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve öğeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.	
4.7. If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, only the AIDC format shall be required to appear on the label. For devices intended to be used outside healthcare facilities, such as devices for home care, the HRI shall however appear on the label even if this results in there being no space for the AIDC.	4.7. Etiket üzerinde AIDC ve HRI'nın birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için HRI; AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile etiket üzerinde mutlaka bulunur.	

4.8. The HRI format shall follow the rules of the UDI code-issuing entity.	4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.	
4.9. If the manufacturer is using RFID technology, a linear or 2D bar code in line with the standard provided by the issuing entities shall also be provided on the label.	4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.	
4.10. Devices that are reusable shall bear a UDI carrier on the device itself. The UDI carrier for reusable devices that require cleaning, disinfection, sterilisation or refurbishing between patient uses shall be permanent and readable after each process performed to make the device ready for the subsequent use throughout the intended lifetime of the device. The requirement of this Section shall not apply to devices in the following circumstances: (a) any type of direct marking would interfere with the safety or performance of the device; (b) the device cannot be directly marked because it is not technologically feasible.	4.10. Tekrar kullanılabilir cihazlar; cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken tekrar kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur. Bu gereklilik, aşağıdaki durumlarda cihazlara uygulanmaz: (a) Doğrudan işaretleme tiplerinin cihazın güvenliliği veya performansı ile çatıştığı durumda, (b) Teknolojik olarak yapılabilir olmadığı için cihazın doğrudan işaretlenemediği durumda.	
4.11. The UDI carrier shall be readable during normal use and throughout the intended lifetime of the device.	4.11. UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanımı sırasında ve amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.	
4.12. If the UDI carrier is readily readable or, in the case of AIDC, scannable, through the device's packaging, the placing of the UDI carrier on the packaging shall not be required.	4.12. Cihazın ambalajı UDI taşıyıcısının kolaylıkla okunabilmesine ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilmesine engel oluşturmuyor ise ayrıca ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.	
4.13. In the case of single finished devices made up of multiple parts that must be assembled before their first use, it shall be sufficient to place the UDI carrier on only one part of each device.	4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir bitmiş cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.	
4.14. The UDI carrier shall be placed in a manner such that the AIDC can be accessed during normal operation or storage.	4.14. UDI taşıyıcısı, cihazın normal çalışması veya depolanması süresince AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.	

4.15. Bar code carriers that include both a UDI-DI and a UDI-PI may also include essential data for the device to operate or other data.	4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.	
5. General principles of the UDI database	5. UDI Veri Tabanının Genel İlkeleri	
5.1. The UDI database shall support the use of all core UDI database data elements referred to in Part B of this Annex.	5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin B Kısımında atıfta bulunulan temel UDI veri tabanı veri öğelerinin tamamının kullanımını destekler.	
5.2. Manufacturers shall be responsible for the initial submission and updates of the identifying information and other device data elements in the UDI database.	5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri öğelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumlu olur.	
5.3. Appropriate methods/procedures for validation of the data provided shall be implemented.	5.3. Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.	
5.4. Manufacturers shall periodically verify the correctness of all of the data relevant to devices they have placed on the market, except for devices that are no longer available on the market.	5.4. İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.	
5.5. The presence of the device UDI-DI in the UDI database shall not be assumed to mean that the device is in conformity with this Regulation.	5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması, cihazın bu Yönetmelik'e uygun olduğu anlamına gelmez.	
5.6. The database shall allow for the linking of all the packaging levels of the device.	5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.	
5.7. The data for new UDI-DIs shall be available at the time the device is placed on the market.	5.7. Yeni UDI-DI'lara yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.	
5.8. Manufacturers shall update the relevant UDI database record within 30 days of a change being made to an element, which does not require a new UDI-DI.	5.8. İmalatçılar, yeni bir UDI-DI gerektirmeden bir öğede yapılan değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.	
5.9. Internationally-accepted standards for data submission and updates shall, wherever possible, be used by the UDI database.	5.9. Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.	
5.10. The user interface of the UDI database shall be available in all official languages of the Union. The	5.10. UDI veritabanı kullanıcı arayüzü tüm AB dillerinde ve Türkçe olur. Çevirileri azaltmak adına serbest metin alanlarının kullanımı en aza indirgenir.	

use of free- text fields shall, however, be minimized in order to reduce translations.		
5.11. Data relating to devices that are no longer available on the market shall be retained in the UDI database.	5.11. Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.	
6. Rules for specific device types 6.1. Implantable devices: 6.1.1. Implantable devices shall, at their lowest level of packaging ('unit packs'), be identified, or marked using AIDC, with a UDI (UDI-DI + UDI-PI);	6. Spesifik Cihaz Tiplerine Yönelik Kurallar 6.1. İmplant edilebilir cihazlar 6.1.1. İmplant edilebilir cihazlar; ambalajlarının en alt seviyesinde (birim ambalajları), bir UDI (UDI-DI + UDI-PI) ile tanımlanır ya da AIDC kullanılarak işaretlenir.	
6.1.2. The UDI-PI shall have at least the following characteristics: (a) the serial number for active implantable devices, (b) the serial number or lot number for other implantable devices.	6.1.2. UDI-PI, asgari olarak aşağıdaki karakteristiklere sahip olur: (a) İmplant edilebilir aktif cihazlar için seri numarası, (b) İmplant edilebilir diğer cihazlar için seri numarası veya lot numarası.	
6.1.3. The UDI of the implantable device shall be identifiable prior to implantation.	6.1.3. İmplant edilebilir cihazın UDI'sı, implantasyondan önce tanımlanabilir olur.	
6.2. Reusable devices requiring cleaning, disinfection, sterilisation or refurbishing between uses 6.2.1. The UDI of such devices shall be placed on the device and be readable after each procedure to make the device ready for the next use.	6.2. Kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlar 6.2.1. Bu tür cihazların UDI'sı cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemten sonra okunabilir olur.	
6.2.2. The UDI-PI characteristics such as the lot or serial number shall be defined by the manufacturer.	6.2.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.	
6.3. Systems and procedure packs as referred to in Article 22 6.3.1. The natural or legal person referred to in Article 22 shall be responsible for identifying the system or procedure pack with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI.	6.3. 22 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketleri 6.3.1. 22 inci maddede atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişi; sistem veya işlem paketini, hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren bir UDI ile tanımlamaktan sorumlu olur.	

6.3.2. Device contents of system or procedure packs shall bear a UDI carrier on their packaging or on the device itself. Exemptions: (a) individual single-use disposable devices, the uses of which are generally known to the persons by whom they are intended to be used, which are contained within a system or procedure pack, and which are not intended for individual use outside the context of the system or procedure pack, shall not be required to bear their own UDI carrier; (b) devices that are exempted from bearing a UDI carrier on the relevant level of packaging shall not be required to bear a UDI carrier when included within a system or procedure pack.	6.3.2. Sistem veya işlem paketlerinin cihaz bileşenleri ambalajlarının üzerinde veya cihazın kendi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. İstisnalar: (a) Kullanımları, bu cihazları kullanması amaçlanan kişiler tarafından genel olarak bilinen, bir sistem veya işlem paketi içerisinde yer alan ve sistem veya işlem paketi kapsamı dışında tek başına kullanımı amaçlanmayan, her bir tek kullanımlık cihazın kendi başına UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez; (b) İlgili ambalaj seviyesinde bir UDI taşıyıcısı taşımaktan muaf tutulan cihazların, bir sistem veya işlem paketi içerisine dâhil edildiklerinde, bir UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez.	
6.3.3. Placement of the UDI carrier on systems or procedure packs (a) The system or procedure pack UDI carrier shall as a general rule be affixed to the outside of the packaging. (b) The UDI carrier shall be readable, or, in the case of AIDC, scannable, whether placed on the outside of the packaging of the system or procedure pack or inside transparent packaging.	6.3.3. UDI taşıyıcısının sistemlerin veya işlem paketlerinin üzerine yerleştirilmesi (a) Sistem veya işlem paketinin UDI taşıyıcısı, genel bir kural olarak, ambalajın dışına iliştilir. (b) UDI taşıyıcısı; sistem veya işlem paketi ambalajının dışına iliştilmiş olması ya da şeffaf ambalajın içerisinde bulunması durumlarında, okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur.	
6.4. Configurable devices: 6.4.1. A UDI shall be assigned to the configurable device in its entirety and shall be called the configurable device UDI.	6.4. Konfigüre edilebilir cihazlar 6.4.1. Bir UDI, konfigüre edilebilir cihazın bütününe atanır ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak adlandırılır.	
6.4.2. The configurable device UDI-DI shall be assigned to groups of configurations, not per configuration within the group. A group of configurations is defined as the collection of possible	6.4.2. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'sı, grup içindeki her konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına atanır. Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde belirli bir cihaza	

configurations for a given device as described in the technical documentation.	yönelik olası konfigürasyonların bütünü olarak tanımlanır.	
6.4.3. A configurable device UDI-PI shall be assigned to each individual configurable device.	6.4.3. Bir konfigüre edilebilir cihaz UDI-PI'sı, her bir münferit konfigüre edilebilir cihaza atanır.	
6.4.4. The carrier of the configurable device UDI shall be placed on the assembly that is most unlikely to be exchanged during the lifetime of the system and shall be identified as the configurable device UDI.	6.4.4. Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sının taşıyıcısı, sistemin kullanım ömrü boyunca değiştirilmesi en olasılık dışı olan bileşenin üzerine yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak tanımlanır.	
6.4.5. Each component that is considered a device and is commercially available on its own shall be assigned a separate UDI.	6.4.5. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına ticari olarak bulundurulmuş her bir bileşene farklı bir UDI atanır.	
6.5. Device Software 6.5.1. UDI assignment Criteria The UDI shall be assigned at the system level of the software. Only software which is commercially available on its own and software which constitutes a device in itself shall be subject to that requirement. The software identification shall be considered to be the manufacturing control mechanism and shall be displayed in the UDI-PI.	6.5. Cihaz yazılımı 6.5.1. UDI tahsis kriterleri UDI, yazılımın sistem seviyesine atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulmuş yazılım ve kendi başına bir cihaz olan yazılım bu gerekliliğe tabi olur. Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.	
6.5.2. A new UDI-DI shall be required whenever there is a modification that changes: (a) the original performance; (b) the safety or the intended use of the software; (c) interpretation of data. Such modifications include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.	6.5.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir: (a) Orijinal performansı, (b) Yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını, (c) Verilerin yorumlanmasını. Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı ara-yüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.	
6.5.3. Minor software revisions shall require a new UDI-PI and not a new UDI-DI. Minor software revisions are generally associated with bug fixes, usability enhancements that are not for	6.5.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirir yeni bir UDI-DI gerektirmez. Minör yazılım revizyonları; genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik	

safety purposes, security patches or operating efficiency. Minor software revisions shall be identified by a manufacturer-specific form of identification.	iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur. Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.	
6.5.4. UDI placement criteria for software (a) where the software is delivered on a physical medium, e.g. CD or DVD, each packaging level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the software and its packaging shall be identical to the UDI assigned to the system level software; (b) the UDI shall be provided on a readily accessible screen for the user in an easily-readable plain-text format, such as an ‘about’ file, or included on the start-up screen; (c) software lacking a user interface such as middleware for image conversion, shall be capable of transmitting the UDI through an application programming interface (API); (d) only the human readable portion of the UDI shall be required in electronic displays of the software. The marking of UDI using AIDC shall not be required in the electronic displays, such as ‘about’ menu, splash screen etc.; (e) the human readable format of the UDI for the software shall include the Application Identifiers (AI) for the standard used by the issuing entities, so as to assist the user in identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI.	6.5.4. Yazılıma yönelik UDI yerleştirme kriterleri (a) yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI’nın tamamının HRI gösterimini ve AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur, (b) UDI; ‘hakkında’ dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında, kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde sağlanır ya da başlangıç ekranına dahil edilir, (c) Görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı ara yüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama ara yüzü (API) vasıtasıyla UDI’yı iletme kabiliyetine sahip olur, (ç) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI’nın insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. ‘Hakkında’ menüsü, açılır pencere vb. elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur, (d) Yazılıma yönelik UDI’nın insan tarafından okunabilir formatı; UDI’yı tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.	
ANNEX VII	EK VII	

REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES	ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER	
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. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER 1.1. Hukuki statü ve organizasyonel yapı 1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat doğrultusunda kurulur ve onaylanmış kuruluşun tüzel kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümente edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir.	
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. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyonel yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümente edilir. Bu gibi durumlarda, bu Ekin 1.2'si ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir 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. 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 dokümente edilir. Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmelik'in uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.	
1.1.4. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of the	1.1.4. Onaylanmış kuruluşun organizasyonel yapısı, sorumlulukların tahsisi, raporlama yolları ve kuruluşun	

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.	işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur.	
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. Onaylanmış kuruluş; organizasyonel yapısı ile üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça doküman eder.	
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. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için bütün yetki ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar: - Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini, - Onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi, - Onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü, - Onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü, - Sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar, - Gerekli olduğu durumlarda, tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için personele ve/veya komitelere yetki devri, - Kurum ile iş birliği ve diğer yetkili otoriteler, Komisyon ve diğer onaylanmış kuruluşlar ile iletişime ilişkin yükümlülükler.	
1.2. Independence and impartiality	1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık	

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.	1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak cihazın imalatçısından bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.	
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. 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 dokümanite 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, çıktıları ve çözümleri dokümanite edilir.	
1.2.3. The notified body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not: (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	1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel: (a) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve	

the conduct of the conformity assessment, or the use of such devices for personal purposes; (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) 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) 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 (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.	kullanılmasını ya da bu tür cihazların kişisel amaçlara yönelik kullanımını engellemez. (b) Atandıkları cihazların; tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez, (c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz, (ç) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir hizmeti teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında, imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz, (d) (ç) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.	
1.2.4. 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	1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde yer alma durumu, işe başlama anında tamamen dokümanite edilir ve olası çıkar çatışmaları bu Ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, 3 yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya	

assigned for conformity assessment activities for that specific client or companies belonging to the same group for a period of three years.	aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.	
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. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin yanı sıra değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan yüklenicilerin ücret miktarı, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.	
1.2.6. 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. Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, Kurum ile onaylanmış kuruluş arasında bağımsızlık ve çıkar çatışmasının olmaması sağlanır ve dokümente edilir.	
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. 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 dokümente eder.	
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. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik'te tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.	

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. Bu Ekin 1.2'sinde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.	
1.3. 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. 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 dokümente 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. Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Yönetmelik ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 1.3'ünün gereklilikleriyle ilgili olarak dokümente edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.	
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. 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.	
1.4.2. 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	1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış	

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.	kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.	
1.5. 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. 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 dokümanite eder ve sunar.	
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. Koordinasyon faaliyetlerine katılım 1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 49 uncu maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini sağlar. Ayrıca değerlendirme ve karar alıcı personelinin bu Yönetmelik çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.	
1.6.2. The notified body shall take into consideration guidance and best practice documents.	1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.	
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	2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ 2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Yönetmelik'in gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümanite eder, uygular, sürdürür ve işletir.	

consistent fulfilment of the requirements of this Regulation.		
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. Where documents are used in various languages, the notified body shall ensure and control that they have the same content.	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 adaptasyonu, - Dokümanların kontrolü, - Kayıtların kontrolü, - Yönetim gözden geçirmeleri, - İç denetimler, - Düzeltici ve önleyici faaliyetler, - Şikâyetler ve itirazlar, - Sürekli eğitim. Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol 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. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Yönetmelik 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.	

2.4. 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. Onaylanmış kuruluş, tüm personelinin 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 ile müşterilerle mevcut ya da önceden var olmuş herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar. Personelin; gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uyduğunu belirten yazılı beyanları vermesi zorunludur.	
3. 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. 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. 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	3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 3.1. Genel 3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, bu görevlerin onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından yürütülmesine ya da onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülmesine bakılmaksızın, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur. Onaylanmış kuruluşlar özellikle; gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmana, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya erişim sağlar. Bu gibi gereklilikler; onaylanmış kuruluşun, atanmış olduğu her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz tipi için ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli kalıcı olarak her daim bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle Ek I’de belirtilenler	

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. 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. 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. 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.	olmak üzere bu Yönetmelik'in gerekliliklerini göz önüne alarak cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur. Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler bu Ekin 4.1'inde düzenlenmiştir. Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar.	
--	--	--

3.1.2. 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. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ve sürekli bir eğitim-öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.	
3.1.3. 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. 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 dokümente eder ve söz konusu personeli bu doğrultuda bilgilendirir.	
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. Personale ilişkin yeterlilik kriterleri 3.2.1. Onaylanmış kuruluş; bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli başlangıç eğitimlerini ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümente eder. Yeterlilik kriterleri: atama kapsamında yer alan; cihazlar, teknolojiler ve faaliyet alanına (örn. biyoyoumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme vb.) ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi ve karar alma gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.	
3.2.2. 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. Bu Ekin 3.2.1'inde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 42 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bildirim için Kurum tarafından tanımlanan kapsam uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar.	

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.	Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesine yönelik tanımlanır: - Klinik öncesi değerlendirme, - Klinik değerlendirme, - İnsan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, - Fonksiyonel güvenlik, - Yazılım, - Ambalajlama, - Bir tıbbi ürünü bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar, - İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar, - Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri.	
3.2.3. 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;	3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur: - Cihazlara ilişkin mevzuat ve ilgili kılavuz dokümanlar, - Bu Yönetmelik'te 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,	

— adequate experience in conformity assessments under this Regulation or previously applicable law within a notified body.	- Bir onaylanmış kuruluş bünyesinde bu Yönetmelik veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.	
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;	3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dâhil edilir: - İmalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin onaylanmış kuruluşça değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek, - Bu Yönetmelik'in, ortak spesifikasyonların, kılavuzların ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri hakkında dış klinik uzmanları uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve yansımalarının tamamen farkında olmalarını sağlamak, - Klinik değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek, - Sunulan klinik değerlendirmeyi ve imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili dış klinik uzmanların değerlendirme sonuçlarını bilimsel açıdan değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek,	

— 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.	- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin tutarlılığını ve karşılaştırılabilirliğini belirleyebilmek, - İmalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek, - İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.	
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;	3.2.5. Klinik değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur: - İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler, - Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örn. imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında olur ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur, - Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi, - İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,	

— 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.	- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim, - Klinik değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim, - Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi, - Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere Ek IX ilâ Ek XI’de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme, - İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.	
3.2.6. 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;	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, - Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örn. imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı kalite yönetimi alanında olur, - İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi, - Risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim,	

— 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.	- Kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi, - Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere, Ek IX ilâ Ek XI’de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme, - Kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim, - İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.	
3.2.7. 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,	3.2.7. Belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir bütün olarak aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur: - Cihaz mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar, - Bu Yönetmelik ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri, - Cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri, - Belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı,	

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.	- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve sisteme dâhil olan personel için gerekli yeterlilikler, - Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.	
3.3. 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. Personelin yeterliliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon 3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve bu Ekin 3.2'sinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. Bu Ekin 3.2'sinde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda, onaylanmış kuruluş, spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere ilgili personelin yetkilendirilmesini Kuruma gerekçelendirir.	
3.3.2. 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	3.3.2. Bu Ekin 3.2.3 ilâ 3.2.7'sinde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar: - Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris, - Yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi kanıtlayan kayıtlar. Bu kayıtlar; her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirlemeye yönelik bir gerekçe ve her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.	

conformity assessment activities carried out by each of them.		
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. 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 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.	3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar 3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Ekin 3.2'sine hâlel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir. Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün halinde yükleniciye verilemez; ancak bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan dış denetçiler ve uzmanlar tarafından yürütülebilir. Spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve onaylanmış kuruluş adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik tüm sorumluluk söz konusu onaylanmış kuruluşta kalmaya devam eder. Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez: - Dış uzmanların yeterliliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi, - Söz konusu yükleniciliğin denetim veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetim ve belgelendirme faaliyetleri, - Spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi, - Nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları.	
3.4.2. Where a notified body subcontracts certain conformity assessment activities either to an organisation or an individual, it shall have a policy	3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda,	

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. 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.	onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri sağlar: - Yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşılamaını, - Yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele devretmemesini, - Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin, birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunan gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini. Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümente edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.	
3.4.3. 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. 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 bütününe yönetmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve belgelendirme konusunda karar almak için yeterli iç yetkinliğe sahip olur.	
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	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.	

subcontractors, involved in conformity assessment activities.		
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. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve her bir personelin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme, asgari olarak aşağıdaki hususları doğrular: - Personelin, cihazlara ilişkin mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, kılavuz dokümanlardan ve bu Ekin 1.6'sında atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması, - Personelin, bu Ekin 3.1.2'sinde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim-öğretim programına katılması.	
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. 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. 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. Bu Ekin 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8'inde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez.	
4.2. Notified body quotations and pre-application activities The notified body shall:	4.2. Onaylanmış kuruluş fiyat tarifi ve başvuru öncesi faaliyetleri Onaylanmış kuruluş:	

(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) 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) 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; (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 (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.	a) İmalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklamasını kamuya açık bir şekilde yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyon sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu belirtir, b) Belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetleri ile ilgili diğer mali şartlara ilişkin dokümanite edilmiş prosedürlere ve bu hususlar hakkında dokümanite edilmiş detaylara sahip olur, c) Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler; reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasa erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmemesini ya da böyle bir çıkarıma yol açmamasını sağlar, ç) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Yönetmelik'in kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerin incelenmesini gerektiren dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur, d) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar.	
4.3. Application review and contract	4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme	

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. 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 notified body shall have documented procedures to review applications, addressing: (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) the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications, (c) whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation,	Onaylanmış kuruluş; Ek IX ilâ Ek XI’de atıfta bulunduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder. Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlar içerir ve imalatçının vjilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir. Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur: a) Onay istenen ilgili ekte atıfta bulunduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması, b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması, c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Yönetmelik kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,	
--	--	--

(d) the ability of the notified body to assess the application based on its designation, and (e) the availability of sufficient and appropriate resources. 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.	ç) Onaylanmış kuruluşun, atandığı kapsamda başvuruyu değerlendirme kabiliyeti, d) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti. Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümanite edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir 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. 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.	4.4. Kaynakların tahsisi Onaylanmış kuruluş, tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin; uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazlar, sistemler, süreçler ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan ve uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, her bir başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme görevlerinin her biri için kullanılan personel dâhil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin dağılımı ve bu dağılımda sonradan yapılan değişiklikler dokümanite edilir.	
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	4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri 4.5.1. Genel Onaylanmış kuruluş ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek düzeyde mesleki dürüstlikle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür.	

technical and scientific competence in the specific fields. 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,	Onaylanmış kuruluş, Ek IX ilâ Ek XI’de belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümanite 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 Ek I’de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek, - Klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek, - Klinik değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonu incelemek, - İmalatçının risk yönetimi süreci ve bu sürecin değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunların arasındaki ilişkiyi Ek I’deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek,	
--	---	--

— 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, 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.	- Ek IX'un 5.2 ilâ 5.4'ünde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütmek, - Sınıf IIa veya sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, temsili bir temelde cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirmek, - Uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlamak ve periyodik olarak yürütmek, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütmek veya talep etmek ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirmek, - Cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak ve örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü tanımlamak, - Bir imalatçının ilgili eklere uygunluğunu değerlendirmek ve doğrulamak. Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese dahi, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.	
4.5.2. 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	4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi a) Bir onaylanmış kuruluş; kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak denetimden önce ve dokümanite edilmiş prosedürleri uyarınca; - İlgili uygunluk değerlendirme eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve bu Yönetmelik'in gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere gereken faaliyetlerin	

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. (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	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 cihazlar için; imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan Ek II ve Ek III'te atıfta bulunduğu şekilde 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 dokümente edilir. b) Onaylanmış kuruluş; hazırladığı denetim programına dayanarak ve dokümente edilmiş prosedürleri uyarınca: - Kalite yönetim sisteminin, kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve sürekli gözetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan bu	
---	--	--

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. 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	Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Yönetmelik gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler, - İlgili teknik dokümantasyona dayanarak imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle: - Tasarım ve geliştirme, - Üretim ve süreç kontrolleri, - Ürün dokümantasyonu, - Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrolleri, - Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetler, - Piyasaya arz sonrası klinik takip açısından inceler ve denetler, ayrıca Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dâhil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler. Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklendirilir, - Hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve	
---	--	--

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.	özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolü olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler, - Klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler için, kendi örnekleme planına dayanarak ve bu Ekin 4.5.4 ile 4.5.5'i dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür, - Onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Yönetmelik gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.	
4.5.3. 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	4.5.3. Ürün doğrulama Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluşlar, Ek IX'un II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur: - Cihazın kullanımı, biyoyumluluk, klinik değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuları incelemek üzere uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi, - Tasarımın bu Yönetmelik'e uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu Ekin 4.5.4 ilâ 4.5.6'sının dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya	

the device or request the manufacturer to carry out such tests. 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.	laboratuvar testleri yürütür ya da imalatçıdan bu tür testleri yürütmesini talep eder. Tip incelemeleri Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere Ek X uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümente edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur: - Bu Ekin 4.5.4 ilâ 4.5.6'sını 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 dokümente etme, - İmalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir, - Doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşma, - Test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır. Her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanması	
--	---	--

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; (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; (c) document its rationale for the selection of the parameters referred to in point (b); (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; (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	Onaylanmış kuruluş: a) Ek XI'in B Kısmı uyarınca her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur, b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur: - Sınıf IIb cihazlar için; cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik'in söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak, - Sınıf IIa cihazlar için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek, c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümanite eder, ç) Ek XI'in 15'inde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur, d) Onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yürütülmeyecek gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur,	
--	--	--

(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.	e) Dokümanite edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenir. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.	
4.5.4. 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) 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) the nature and duration of body contact and the specific associated biological risks, (c) the interface with the risk management process, and (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.	4.5.4. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun incelenmesine yönelik dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular: a) Klinik öncesi değerlendirmeyi ve özellikle: - Bilimsel klinik öncesi literatür taramasının ve - Laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı gibi klinik öncesi testlerin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve uygun olduğu hallerde güncellenmesini, b) Vücut temasının niteliği ve süresi ile birlikte ilişkili spesifik biyolojik riskleri, c) Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı, ç) Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut klinik öncesi verilerin ve bunların uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini.	

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.	Klinik öncesi değerlendirme prosedürleri ve dokümantasyonu ile ilgili onaylanmış kuruluşun değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçları ile birlikte gerçekleştirilen tüm validasyonları, doğrulamaları, testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmaya içerir, ayrıca bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dâhil stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması durumunda ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi kritik bir şekilde inceler.	
4.5.5. 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	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 dokümente edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular: - Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, klinik değerlendirmenin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve güncellenmesini, - Piyasaya arz sonrası gözetimi ve piyasaya arz sonrası klinik takibi, - Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı, - Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini,	

— the conclusions drawn with regard to the clinical evidence and drawing up of the clinical evaluation report. These procedures referred to in the first paragraph shall take into consideration available CS, guidance and best practice documents. 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. 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. The notified body shall ensure that the clinical evaluation adequately addresses the relevant safety and performance requirements provided for in Annex	- Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve klinik değerlendirme raporunun hazırlanmasını. Birinci paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur. Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar: - İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını ve cihaza yönelik açıklanan iddiaları, - Klinik değerlendirmenin planlanmasını, - Literatür taramasına yönelik metodolojiyi, - Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyonu, - Klinik araştırmayı, - Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliliğin geçerliliğini, eşdeğerliliğin gösterimini, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğunu ve sonuçlarını, - Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takibi, - Klinik değerlendirme raporunu, - Klinik araştırmaların veya piyasaya arz sonrası klinik takibin yapılmamasına ilişkin gerekçeleri. Klinik değerlendirmeye dâhil edilen klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların, onaylanan klinik araştırma planı ışığında geçerli olmasını sağlar. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin, Ek I'de belirtilen ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerini	
---	--	--

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.	yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle uygun bir şekilde aynı ekseninde olmasını, Ek XIV uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.	
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. 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.	4.5.6. Spesifik prosedürler Onaylanmış kuruluş, Ek IX'un 5 ve 6'sında, Ek X'un 6'sında ve Ek XI'in 16'sında atıfta bulunan prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur. (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) duyarlı türlerden elde edilenler gibi, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, ilgili yetkili otorite için özet bir değerlendirme raporu hazırlamak dâhil olmak üzere, söz konusu Yönetmelik'te belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.	
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,	4.6. Raporlama Onaylanmış kuruluş: - Değerlendirme sonuçlarının açık olması ve bu Yönetmelik'in 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 dokümanite edilmesini sağlar, - Kalite yönetim sistemi denetimleri için izlenebilir bir denetim yolu sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar,	

— 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. 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.	- Bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümente eder, - Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar. Onaylanmış kuruluşun raporu: - Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümente eder ve imalatçının bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından elde edilen net bir sonuç içerir, - Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai inceleme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur ve bu tavsiye onaylanmış kuruluştaki sorumlu personelden biri tarafından imzalanır, - Söz konusu imalatçıya sunulur.	
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. 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(lar)ın ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular, - Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.	
4.8. Decisions and Certifications	4.8. Kararlar ve belgelendirmeler	

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,	Onaylanmış kuruluş; sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almaya yönelik dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, bu Yönetmelik'in beşinci Kısım'ında belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun: - Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Yönetmelik'in gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine, - Klinik değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine, - Güncel klinik değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik kilit noktalara karar vermesine, - Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine, - Cihazın; yeniliği, risk sınıflandırması, klinik değerlendirmesi ve risk analizinden elde edilen sonuçlar temelinde, 5 yılı geçmeyen bir belgelendirme süresine karar vermesine, - Sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dâhil olmak üzere karar alma ve onay aşamalarını açıkça dokümente etmesine, - Özellikle, bir sertifikayı imzalayan son kişinin, karar alıcı veya alıcılardan farklı olması ya da bu Ekin 3.2.7'sinde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik	
--	--	--

— 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.	sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümanle etmesine, - Ek XII’de belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeye ilişkin kısıtlamaların veya spesifik şartların bulunup bulunmadığını gösteren sertifika veya sertifikalar düzenlemesine, - Birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar değil, sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemesine, - Değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamasına imkân verir.	
4.9. 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. 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.	4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgi verme yükümlülükleri ile aşağıda belirtilen hususlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümanle edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur: - Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsanan ürün yelpazesi, - Onaylanmış cihaz tasarımı, - Cihazın kullanım amacı ya da cihaza ilişkin iddialar, - Onaylanmış cihaz tipi, - Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.6’sı uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler. Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişikliklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir.	

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.	Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümanate edilmiş prosedürleri uyarınca: - İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar, - Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Yönetmelik'in gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular, - İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.	
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	4.10. Gözetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilere yönelik dokümanate edilmiş prosedürlere sahip olur: - İmalatçılarla ilgili gözetim 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	

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. 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. 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	faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır, - 92 nci maddenin ikinci fıkrası kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisini varsa değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümente edilir. Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi aldığı anda aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir: - Vijilans vakasının verilen sertifika ile açık bir şekilde ilgili olmadığı durumda herhangi bir faaliyette bulunmamak, - Verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapılıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek, - Verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi olağandışı gözetim tedbirlerini gerçekleştirmek, - Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak, - İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek, - İlgili diğer tedbirleri almak. İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: - Bu Ekin 4.5'indeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek,	
--	--	--

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. 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	- Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik 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 bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak, - Uygunsuzluk tespit edilirse imalatçıdan düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek, - Gerektiğinde ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da sertifikayı askıya almak veya geri çekmek. Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda: - İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası klinik takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla	
---	--	--

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.	ilgili klinik literatüre dayanarak klinik değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür, - Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümanite eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir, - Klinik değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.	
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. 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) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified, (b) experience gained from post-market surveillance, (c) experience from risk management,	4.11. Yeniden belgelendirme Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari olarak her 5 yılda bir gerçekleştirilir. Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, söz konusu imalatçının aşağıdakiler dâhil olmak üzere cihaza ilişkin değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir: a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler, b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim, c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim,	

(d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I, (e) experience from reviews of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and PMCF, (f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment, (g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and (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. 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.	ç) Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtını güncellemeden kazanılan deneyim, d) Klinik araştırmaların ve piyasaya arz sonrası klinik takibin sonuçları dâhil olmak üzere klinik değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim, e) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler, f) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler, g) Tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin: - Yeni tedaviler, - Test yöntemlerindeki değişiklikler, - Biyouyumluluklarına dair bulgular dâhil olmak üzere materyaller ve bileşenlerle ilgili yeni bilimsel bulgular, - Karşılaştırılabilir cihazlara ilişkin çalışmalardan kazanılan deneyim, - Kayıtlardan elde edilen veriler ve kayıtlar, - Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan kazanılan deneyim. Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özellikle dikkat eder.	
--	--	--

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.	Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme kararı için ilk belgelendirme kararında kullandığı yöntem ve ilkelerin aynısını kullanır. Gerekğinde, başvuru ve başvurunun incelenmesi gibi belgelendirmeye yönelik gerçekleştirilen aşamaları dikkate almak suretiyle yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.	
ANNEX VIII CLASSIFICATION RULES CHAPTER I DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES	EK VIII SINIFLANDIRMA KURALLARI BÖLÜM I SINIFLANDIRMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR	
1. DURATION OF USE 1.1. ‘Transient’ means normally intended for continuous use for less than 60 minutes.	1. KULLANIM SÜRESİ 1.1. ‘Geçici’, normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.	
1.2. ‘Short term’ means normally intended for continuous use for between 60 minutes and 30 days.	1.2. ‘Kısa süreli’, normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.	
1.3. ‘Long term’ means normally intended for continuous use for more than 30 days.	1.3. ‘Uzun süreli’, normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.	
2. INVASIVE AND ACTIVE DEVICES 2.1. ‘Body orifice’ means any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.	2. İNVAZİV VE AKTİF CİHAZLAR 2.1. ‘Vücut açıklığı’; göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklıktır.	
2.2. ‘Surgically invasive device’ means: (a) an invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, including through mucous membranes of body orifices with the aid or in the context of a surgical operation; and (b) a device which produces penetration other than through a body orifice.	2.2. ‘Cerrahi invaziv cihaz’: (a) Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazdır ve (b) Vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihazdır.	

2.3. 'Reusable surgical instrument' means an instrument intended for surgical use in cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without a connection to an active device and which is intended by the manufacturer to be reused after appropriate procedures such as cleaning, disinfection and sterilisation have been carried out.	2.3. Tekrar kullanılabilir cerrahi alet; bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klempleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan alettir.	
2.4. 'Active therapeutic device' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or disability.	2.4. Aktif terapötik cihaz; bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.	
2.5. 'Active device intended for diagnosis and monitoring' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.	2.5. Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz; fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.	
2.6. 'Central circulatory system' means the following blood vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.	2.6. Merkezi dolaşım sistemi; arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferioru içeren kan damarlarıdır.	
2.7. 'Central nervous system' means the brain, meninges and spinal cord.	2.7. Merkezi sinir sistemi; beyin, meninks ve omuriliği içerir.	
2.8. 'Injured skin or mucous membrane' means an area of skin or a mucous membrane presenting a	2.8. Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran; yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında	

pathological change or change following disease or a wound.	değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membrandır.	
CHAPTER II IMPLEMENTING RULES	BÖLÜM II UYGULAMA KURALLARI	
3.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.	3.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacına dayanır.	
3.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories for a medical device and for a product listed in Annex XVI shall be classified in their own right separately from the device with which they are used.	3.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın ve Ek XVI'da listelenen bir ürünün aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.	
3.3. Software, which drives a device or influences the use of a device, shall fall within the same class as the device. If the software is independent of any other device, it shall be classified in its own right.	3.3. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır. Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.	
3.4. If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it shall be considered and classified on the basis of the most critical specified use.	3.4. Cihaz, sadece veya özellikle, vücudun belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.	
3.5. If several rules, or if, within the same rule, several sub-rules, apply to the same device based on the device's intended purpose, the strictest rule and sub-rule resulting in the higher classification shall apply.	3.5. Cihazın kullanım amacına dayanarak aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dahilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.	
3.6. In calculating the duration referred to in Section 1, continuous use shall mean: (a) the entire duration of use of the same device without regard to temporary interruption of use during a procedure or temporary removal for purposes such as cleaning or disinfection of the device. Whether the interruption of use or the removal is temporary shall	3.6. Bu Ekin 1'inde atıfta bulunulan süre hesaplanırken devamlı kullanım: (a) Bir işlem sırasında, kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamıdır. Kullanıma ara vermenin veya	

be established in relation to the duration of the use prior to and after the period when the use is interrupted or the device removed; and (b) the accumulated use of a device that is intended by the manufacturer to be replaced immediately with another of the same type.	kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir ve (b) İmalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın, toplam kullanımıdır.	
3.7. A device is considered to allow direct diagnosis when it provides the diagnosis of the disease or condition in question by itself or when it provides decisive information for the diagnosis.	3.7. Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak verdiği kabul edilir.	
CHAPTER III CLASSIFICATION RULES 4. NON-INVASIVE DEVICES 4.1. Rule 1 All non-invasive devices are classified as class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.	BÖLÜM III SINIFLANDIRMA KURALLARI 4. İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR 4.1. Kural 1 Bütün invaziv olmayan cihazlar; aşağıda belirtilen kurallardan biri kapsamında olmadıkça sınıf I olarak sınıflandırılır.	
4.2. Rule 2 All non-invasive devices intended for channelling or storing blood, body liquids, cells or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are classified as class IIa: — if they may be connected to a class IIa, class IIb or class III active device; or — if they are intended for use for channelling or storing blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body cells and tissues, except for blood bags; blood bags are classified as class IIb.	4.2. Kural 2 Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar: - Sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır, - Kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	

In all other cases, such devices are classified as class I.	Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	
4.3. Rule 3 All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of human tissues or cells, blood, other body liquids or other liquids intended for implantation or administration into the body are classified as class IIb, unless the treatment for which the device is used consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat, in which case they are classified as class IIa. All non-invasive devices consisting of a substance or a mixture of substances intended to be used in vitro in direct contact with human cells, tissues or organs taken from the human body or used in vitro with human embryos before their implantation or administration into the body are classified as class III.	4.3. Kural 3 Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek için tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem; filtrasyon, santrifüj veya gaz ya da ısı alışverişinden ibaretse bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	
4.4. Rule 4 All non-invasive devices which come into contact with injured skin or mucous membrane are classified as: — class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates; — class IIb if they are intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent;	4.4. Kural 4 Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar: - Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer olarak kullanılması amaçlanıyorsa sınıf I, - Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması amaçlanıyorsa sınıf IIb, - Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi amaçlanıyorsa sınıf IIa ve	

— class IIa if they are principally intended to manage the micro-environment of injured skin or mucous membrane; and — class IIa in all other cases. This rule applies also to the invasive devices that come into contact with injured mucous membrane.	- Diğer bütün durumlarda sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Bu kural, hasarlı mukoz membrana temas eden invaziv cihazlara da uygulanır.	
5. INVASIVE DEVICES 5.1. Rule 5 All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, which are not intended for connection to an active device or which are intended for connection to a class I active device are classified as: — class I if they are intended for transient use; — class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity, in which case they are classified as class I; and — class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are classified as class IIa. All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to a class IIa, class IIb or class III active device, are classified as class IIa.	5. İNVAZİV CİHAZLAR 5.1. Kural 5 Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar: - geçici kullanımı amaçlanıyorsa sınıf I olarak sınıflandırılır, - kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf I olarak sınıflandırılır ve - uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	
5.2. Rule 6 All surgically invasive devices intended for transient use are classified as class IIa unless they:	5.2. Kural 6 Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:	

— are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with those parts of the body, in which case they are classified as class III; — are reusable surgical instruments, in which case they are classified as class I; — are intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — are intended to supply energy in the form of ionising radiation in which case they are classified as class IIb; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed in which case they are classified as class IIb; or — are intended to administer medicinal products by means of a delivery system, if such administration of a medicinal product is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are classified as class IIb.	- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise sınıf I olarak sınıflandırılır, - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır, - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya - bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike oluşturuyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
5.3. Rule 7 All surgically invasive devices intended for short-term use are classified as class IIa unless they: — are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with those parts of the body, in which case they are classified as class III;	5.3 Kural 7 Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar: - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,	

— are intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — are intended to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are classified as class IIb; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed in which case they are classified as class III; — are intended to undergo chemical change in the body in which case they are classified as class IIb, except if the devices are placed in the teeth; or — are intended to administer medicines, in which case they are classified as class IIb.	- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır, - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya - ilaçları tatbik etmesi amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
5.4. Rule 8 All implantable devices and long-term surgically invasive devices are classified as class IIb unless they: — are intended to be placed in the teeth, in which case they are classified as class IIa; — are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed, in which case they are classified as class III; — are intended to undergo chemical change in the body in which case they are classified as class III, except if the devices are placed in the teeth; — are intended to administer medicinal products, in which case they are classified as class III;	5.4. Kural 8 Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar: - dişlere yerleştirilme amaçlı ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır, - kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - Tıbbi ürünleri tatbik etmesi amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,	

— are active implantable devices or their accessories, in which cases they are classified as class III; — are breast implants or surgical meshes, in which cases they are classified as class III; — are total or partial joint replacements, in which case they are classified as class III, with the exception of ancillary components such as screws, wedges, plates and instruments; or — are spinal disc replacement implants or are implantable devices that come into contact with the spinal column, in which case they are classified as class III with the exception of components such as screws, wedges, plates and instruments.	- Aktif implante edilebilir cihazlar veya bunların aksesuarları ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - Meme implantları veya cerrahi meşler ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - Vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır veya - Vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.	
6. ACTIVE DEVICES 6.1. Rule 9 All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are classified as class IIa unless their characteristics are such that they may administer energy to or exchange energy with the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are classified as class IIb. All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic class IIb devices, or intended directly to influence the performance of such devices are classified as class IIb. All active devices intended to emit ionizing radiation for therapeutic purposes, including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIb.	6. AKTİF CİHAZLAR 6.1. Kural 9 Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazların karakteristikleri; enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Sınıf IIb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi	

All active devices that are intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active implantable devices are classified as class III.	amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.	
6.2. Rule 10 Active devices intended for diagnosis and monitoring are classified as class IIa: — if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices intended to illuminate the patient's body, in the visible spectrum, in which case they are classified as class I; — if they are intended to image in vivo distribution of radiopharmaceuticals; or — if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes, unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters and the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system, or they are intended for diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger, in which cases they are classified as class IIb. Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic or therapeutic radiology, including interventional radiology devices and devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIb.	6.2. Kural 10 Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar: - İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır, - Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlıysa sınıf IIa olarak sınıflandırılır, - Hayati fizyolojik süreçleri doğrudan tanılamaya veya izlemeye imkân vermek üzere tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların; kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanılama amaçlı olmaları halinde, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Girişimsel radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanılama veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
6.3. Rule 11	6.3. Kural 11	

Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause: — death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is in class III; or — a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, in which case it is classified as class IIb. Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa, except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb. All other software is classified as class I.	Tanımlama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar: - Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır, - Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	
6.4. Rule 12 All active devices intended to administer and/or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the body are classified as class IIa, unless this is done in a manner that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode of application in which case they are classified as class IIb.	6.4. Kural 12 Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekildeyse sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
6.5. Rule 13 All other active devices are classified as class I.	6.5. Kural 13 Diğer tüm aktif cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	
7. SPECIAL RULES 7.1. Rule 14 All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in point 2 of	7. ÖZEL KURALLAR 7.1. Kural 14 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (1) bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi	

Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as defined in point 10 of Article 1 of that Directive, and that has an action ancillary to that of the devices, are classified as class III.	ürün dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmelik'in 4 üncü maddesinin (c) bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	
7.2. Rule 15 All devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are classified as class IIb, unless they are implantable or long term invasive devices, in which case they are classified as class III.	7.2. Kural 15 Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.	
7.3. Rule 16 All devices intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, where appropriate, hydrating contact lenses are classified as class IIb. All devices intended specifically to be used for disinfecting or sterilising medical devices are classified as class IIa, unless they are disinfecting solutions or washer-disinfectors intended specifically to be used for disinfecting invasive devices, as the end point of processing, in which case they are classified as class IIb. This rule does not apply to devices that are intended to clean devices other than contact lenses by means of physical action only.	7.3. Kural 16 Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.	
7.4. Rule 17 Devices specifically intended for recording of diagnostic images generated by X-ray radiation are classified as class IIa.	7.4. Kural 17 Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	
7.5. Rule 18	7.5. Kural 18	

All devices manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, which are non- viable or rendered non-viable, are classified as class III, unless such devices are manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable and are devices intended to come into contact with intact skin only.	Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.	
7.6. Rule 19 All devices incorporating or consisting of nanomaterial are classified as: — class III if they present a high or medium potential for internal exposure; — class IIb if they present a low potential for internal exposure; and — class IIa if they present a negligible potential for internal exposure.	7.6. Kural 19 Nanomateriyal ihtiva eden veya nanomateriyalden oluşan tüm cihazlar: - Yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf III olarak sınıflandırılır, - Düşük iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır ve - Göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	
7.7. Rule 20 All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, which are intended to administer medicinal products by inhalation are classified as class IIa, unless their mode of action has an essential impact on the efficacy and safety of the administered medicinal product or they are intended to treat life- threatening conditions, in which case they are classified as class IIb.	7.7. Kural 20 Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulaması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
7.8. Rule 21 Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as:	7.8. Kural 21 Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar:	

— class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose; — class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body; — class IIa if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and — class IIb in all other cases.	- Kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır, - Kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır, - Deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya farinkse kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve - Diğer tüm durumlarda, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	
7.9. Rule 22 Active therapeutic devices with an integrated or incorporated diagnostic function which significantly determines the patient management by the device, such as closed loop systems or automated external defibrillators, are classified as class III.	7.9. Kural 22 Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bir bütünleşik veya birleşik tanılama fonksiyonuna sahip aktif terapötik cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.	
ANNEX IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION CHAPTER I QUALITY MANAGEMENT SYSTEM 1. The manufacturer shall establish, document and implement a quality management system as described in Article 10(9) and maintain its effectiveness throughout the life cycle of the devices concerned. The manufacturer shall ensure the application of the	EK IX KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ I. BÖLÜM KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ 1. İmalatçı, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, doküman eder ve uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; bu Ekin 2'sinde belirtildiği şekilde	

quality management system as specified in Section 2 and shall be subject to audit, as laid down in Sections 2.3 and 2.4, and to surveillance as specified in Section 3.	kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4'ünde belirlendiği şekilde denetime ve 3'ünde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.	
2. Quality management system assessment 2.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and address of its registered place of business and any additional manufacturing site covered by the quality management system, and, if the manufacturer's application is lodged by its authorised representative, the name of the authorised representative and the address of the authorised representative's registered place of business, — all relevant information on the device or group of devices covered by the quality management system, — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same device- related quality management system, or information about any previous application for the same device- related quality management system, — a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure, — the documentation on the manufacturer's quality management system, — a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under this	2. Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi 2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa aşağıdakileri içeren bir başvuru yapar: - İmalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her türlü imalat yeri; imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi, - Kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgiler, - Aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler, - Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için, 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağı, - İmalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon, - Kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Yönetmelik kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümanları	

Regulation and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures, — a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, — a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — documentation on the clinical evaluation plan, and — a description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art.	edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü, - Kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü, - İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve 87 ilâ 92 nci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler, - Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı ve 87 ilâ 92 nci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü, - Klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon ve - En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklaması.	
2.2. Implementation of the quality management system shall ensure compliance with this Regulation. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures such as quality programmes, quality plans and quality records.	2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Yönetmelik'e uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.	

Moreover, the documentation to be submitted for the assessment of the quality management system shall include an adequate description of, in particular: (a) the manufacturer's quality objectives; (b) the organisation of the business and in particular: — the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority, — the methods of monitoring whether the operation of the quality management system is efficient and in particular the ability of that system to achieve the desired design and device quality, including control of devices which fail to conform, — where the design, manufacture and/or final verification and testing of the devices, or parts of any of those processes, is carried out by another party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality management system and in particular the type and extent of control applied to the other party, and — where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, the draft mandate for the designation of an authorised representative and a letter of intention from the authorised representative to accept the mandate; (c) the procedures and techniques for monitoring, verifying, validating and controlling the design of the devices and the corresponding documentation as well as the data and records arising from those procedures and techniques. Those procedures and techniques shall specifically cover: — the strategy for regulatory compliance, including processes for identification of relevant legal	Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi için sunulacak dokümantasyon özellikle aşağıdakileri yeterli bir şekilde tanımlar: a) İmalatçının kalite hedeflerini, b) İşletmenin organizasyonunu ve özellikle: - Kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapılar, idari personelin sorumluluklarını ve onların organizasyonel yetkilerini, - Kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle uygun olmayan cihazların kontrolü dâhil bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemlerini, - Cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi bir bölümünün başka bir tarafça yürütülmesi durumunda; kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini ve özellikle diğer tarafa uygulanan kontrol tipi ve kapsamını izleme yöntemlerini ve - Bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak vekâletname ve vekâletnameyi kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubunu; c) Cihazların tasarımını; izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürleri ve teknikleri, bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyonu. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:	
---	--	--

requirements, qualification, classification, handling of equivalence, choice of and compliance with conformity assessment procedures, — identification of applicable general safety and performance requirements and solutions to fulfil those requirements, taking applicable CS and, where opted for, harmonised standards or other adequate solutions into account, — risk management as referred to in Section 3 of Annex I, — the clinical evaluation, pursuant to Article 61 and Annex XIV, including post-market clinical follow-up, — solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding design and construction, including appropriate pre-clinical evaluation, in particular the requirements of Chapter II of Annex I, — solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding the information to be supplied with the device, in particular the requirements of Chapter III of Annex I, — the device identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture, and — management of design or quality management system changes; and (d) the verification and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular the processes and procedures which are to be used, particularly as regards sterilisation and the relevant documents; and (e) the appropriate tests and trials which are to be carried out before, during and after manufacture, the	- İlgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eşdeğerliliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına yönelik süreçler dâhil, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi, - Uygulanabilir ortak spesifikasyonları ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları veya diğer yeterli çözümleri dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını, - Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini, - Piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik değerlendirmeyi, - Uygun klinik öncesi değerlendirme dâhil, tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri, - Cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in III. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri, - İmalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve - Tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini. ç) İmalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, kullanılacak süreçleri ve prosedürleri (özellikle sterilizasyona ilişkin) ve ilgili dokümanları ve	
---	---	--

frequency with which they are to take place, and the test equipment to be used; it shall be possible to trace back adequately the calibration of that test equipment. In addition, the manufacturer shall grant the notified body access to the technical documentation referred to in Annexes II and III.	d) İmalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını. Bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur. Ayrıca imalatçı; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona onaylanmış kuruluşun erişimini sağlar.	
2.3. Audit The notified body shall audit the quality management system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 2.2. Where the manufacturer uses a harmonised standard or CS related to a quality management system, the notified body shall assess conformity with those standards or CS. The notified body shall assume that a quality management system which satisfies the relevant harmonised standards or CS conforms to the requirements covered by those standards or CS, unless it duly substantiates not doing so. The audit team of the notified body shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned in accordance with Sections 4.3. to 4.5. of Annex VII. In circumstances where such experience is not immediately obvious or applicable, the notified body shall provide a documented rationale for the composition of that team. The assessment procedure shall include an audit on the manufacturer's premises and, if appropriate, on the premises of the manufacturer's suppliers and/or	2.3. Denetim Onaylanmış kuruluş; bu Ekin 2.2'sinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş; uyulmadığı usulünce gerekçelendirilmediği sürece, ilgili uyumlaştırılmış standartları veya ortak spesifikasyonları karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya ortak spesifikasyonların kapsadığı gerekliliklere uyduğunu varsayar. Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi; Ek VII'nin 4.3 ilâ 4.5'i uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümanite edilmiş bir gerekçe sunar. Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde,	

subcontractors to verify the manufacturing and other relevant processes. Moreover, in the case of class IIa and class IIb devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis in accordance with Sections 4.4 to 4.8. In choosing representative samples, the notified body shall take into account the published guidance developed by the MDCG pursuant to Article 105 and in particular the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended purpose and the results of any previous relevant assessments such as with regard to physical, chemical, biological or clinical properties, that have been carried out in accordance with this Regulation. The notified body in question shall document its rationale for the samples taken. If the quality management system conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU quality management system certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. The decision shall contain the conclusions of the audit and a reasoned report.	tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir. Ayrıca, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, bu Ekin 4.4 ilâ 4.8’i uyarınca temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; 105 inci madde uyarınca MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzları ve özellikle teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklerle yönelik gerekçesini dokümente eder. Kalite yönetim sistemi bu Yönetmelik’in ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.	
2.4. The manufacturer in question shall inform the notified body which approved the quality management system of any plan for substantial changes to the quality management system, or the device-range covered. The notified body shall assess the changes proposed, determine the need for additional audits and verify whether after those changes the quality	2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş; teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin bu	

management system still meets the requirements referred to in Section 2.2. It shall notify the manufacturer of its decision which shall contain the conclusions of the assessment, and where applicable, conclusions of additional audits. The approval of any substantial change to the quality management system or the device-range covered shall take the form of a supplement to the EU quality management system certificate.	Ekin 2.2'sinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına tamamlayıcı bir belge şeklinde olur.	
3. Surveillance assessment applicable to class IIa, class IIb and class III devices 3.1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising from the approved quality management system.	3. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlara uygulanabilir gözetim değerlendirmesi 3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.	
3.2. The manufacturer shall give authorisation to the notified body to carry out all the necessary audits, including on- site audits, and supply it with all relevant information, in particular: — the documentation on its quality management system, — documentation on any findings and conclusions resulting from the application of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, for a representative sample of devices, and of the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, — the data stipulated in the part of the quality management system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests and the solutions adopted regarding the risk-management as referred to in Section 4 of Annex I, and — the data stipulated in the part of the quality management system relating to manufacture, such as quality control reports and test data, calibration data,	3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dahil gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder: - Kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu, - Cihazların temsili bir örneği için, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ilâ 92 inci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu, - Kalite yönetim sisteminin tasarımıyla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve Ek I'in 4'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümleri ve - Kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; kalite kontrol raporları ve	

and records on the qualifications of the personnel concerned.	test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtları.	
3.3. Notified bodies shall periodically, at least once every 12 months, carry out appropriate audits and assessments to make sure that the manufacturer in question applies the approved quality management system and the post- market surveillance plan. Those audits and assessments shall include audits on the premises of the manufacturer and, if appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. At the time of such on-site audits, the notified body shall, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality management system is working properly. It shall provide the manufacturer with a surveillance audit report and, if a test has been carried out, with a test report.	3.3. Onaylanmış kuruluşlar; periyodik olarak her 12 ayda asgari bir kez, söz konusu imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek amacıyla testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.	
3.4. The notified body shall randomly perform at least once every five years unannounced audits on the site of the manufacturer and, where appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors, which may be combined with the periodic surveillance assessment referred to in Section 3.3. or be performed in addition to that surveillance assessment. The notified body shall establish a plan for such unannounced on-site audits but shall not disclose it to the manufacturer. Within the context of such unannounced on-site audits, the notified body shall test an adequate sample of the devices produced or an adequate sample from the manufacturing process to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the	3.4. Onaylanmış kuruluş; her 5 yılda asgari bir kez, bu Ekin 3.3'ünde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez. 52 nci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden	

devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). Prior to unannounced on-site audits, the notified body shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure. Instead of, or in addition to, sampling referred to in the second paragraph, the notified body shall take samples of devices from the market to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). Prior to the sampling, the notified body in question shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure. The notified body shall provide the manufacturer in question with an on-site audit report which shall include, if applicable, the result of the sample test.	alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler. 52 nci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde numune almanın yanı sıra piyasadaki cihazlardan numune alır ya da sadece piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler. Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.	
3.5. In the case of class IIa and class IIb devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as referred to in Sections 4.4 to 4.8 for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the second paragraph of Section 2.3. In the case of class III devices, the surveillance assessment shall also include a test of the approved parts and/or materials that are essential for the integrity of the device, including, where appropriate, a check that the quantities of produced or purchased parts and/or materials correspond to the quantities of finished devices.	3.5. Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; bu Ekin 2.3'ünün ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümente edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili örneklerle dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için 4.4 ilâ 4.8'inde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bir değerlendirmesini de içerir. Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; uygun olduğu hallerde, üretilen veya satın alınan parçaların ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğinin kontrolü dâhil, cihazın bütünlüğü için esas olan onay verilmiş parçaların ve/veya malzemelerin testini de içerir.	
3.6. The notified body shall ensure that the composition of the assessment team is such that there	3.6. Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ekibinin; ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin	

is sufficient experience with the evaluation of the devices, systems and processes concerned, continuous objectivity and neutrality; this shall include a rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals. As a general rule, a lead auditor shall neither lead nor attend audits for more than three consecutive years in respect of the same manufacturer.	değerlendirilmesine yönelik yeterli deneyime, sürekli objektifliğe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlar. Genel bir kural olarak bir baş denetçi art arda 3 yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.	
3.7. If the notified body finds a divergence between the sample taken from the devices produced or from the market and the specifications laid down in the technical documentation or the approved design, it shall suspend or withdraw the relevant certificate or impose restrictions on it.	3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan tasarım arasında bir farklılık bulursa ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.	
CHAPTER II ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION 4. Assessment of the technical documentation applicable to class III devices and to the class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) 4.1. In addition to the obligations laid down in Section 2, the manufacturer shall lodge with the notified body an application for assessment of the technical documentation relating to the device which it plans to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to in Section 2.	II. BÖLÜM TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ 4. Sınıf III cihazlara ve 52 inci maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlara uygulanabilir teknik dokümantasyon değerlendirmesi 4.1. Bu Ekin 2'sinde belirtilen yükümlülöklere ek olarak imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuruda bulunur.	
4.2. The application shall describe the design, manufacture and performance of the device in question. It shall include the technical documentation as referred to in Annexes II and III.	4.2. Başvuru; söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.	
4.3. The notified body shall examine the application by using staff, employed by it, with proven knowledge	4.3. Onaylanmış kuruluşun istihdam ettiği, ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin	

and experience regarding the technology concerned and its clinical application. The notified body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of the Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests.	kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personeli başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik'in ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.	
4.4. The notified body shall review the clinical evidence presented by the manufacturer in the clinical evaluation report and the related clinical evaluation that was conducted. The notified body shall employ device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the device in question or the clinical condition in which it is utilised, for the purposes of that review.	4.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili klinik değerlendirmede sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.	
4.5. The notified body shall, in circumstances in which the clinical evidence is based partly or totally on data from devices which are claimed to be equivalent to the device under assessment, assess the suitability of using such data, taking into account factors such as new indications and innovation. The notified body shall clearly document its conclusions on the claimed equivalence, and on the relevance and adequacy of the data for demonstrating conformity. For any characteristic of the device claimed as innovative by the manufacturer or for new indications, the notified body shall assess to what extent specific claims are supported by specific pre-clinical and clinical data and risk analysis.	4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlilik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça doküman eder. İmalatçı tarafından inovatif olduğu iddia edilen her cihaz karakteristiği için ya da yeni endikasyonlar için onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların belirli klinik öncesi ve klinik verilerle ve risk analiziyle hangi ölçüde desteklendiğini değerlendirir.	

4.6. The notified body shall verify that the clinical evidence and the clinical evaluation are adequate and shall verify the conclusions drawn by the manufacturer on the conformity with the relevant general safety and performance requirements. That verification shall include consideration of the adequacy of the benefit-risk determination, the risk management, the instructions for use, the user training and the manufacturer's post-market surveillance plan, and include a review of the need for, and the adequacy of, the PMCF plan proposed, where applicable.	4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve klinik değerlendirmenin yeterli olduğu ve ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından varılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen piyasaya arz sonrası klinik takip planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.	
4.7. Based on its assessment of the clinical evidence, the notified body shall consider the clinical evaluation and the benefit-risk determination, and whether specific milestones need to be defined to allow the notified body to review updates to the clinical evidence that result from post-market surveillance and PMCF data.	4.7. Onaylanmış kuruluş yaptığı klinik kanıt değerlendirmesine dayanarak; klinik değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik kilit noktaların tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.	
4.8. The notified body shall clearly document the outcome of its assessment in the clinical evaluation assessment report.	4.8. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümante eder.	
4.9. The notified body shall provide the manufacturer with a report on the technical documentation assessment, including a clinical evaluation assessment report. If the device conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU technical documentation assessment certificate. The certificate shall contain the conclusions of the technical documentation assessment, the conditions of the certificate's validity, the data needed for identification of the approved	4.9. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dâhil teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sunar. Cihaz bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımının tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.	

design, and, where appropriate, a description of the intended purpose of the device.		
4.10. Changes to the approved device shall require approval from the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device. Where the manufacturer plans to introduce any of the above- mentioned changes it shall inform the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate thereof. The notified body shall assess the planned changes and decide whether the planned changes require a new conformity assessment in accordance with Article 52 or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the manufacturer of its decision and, where the changes are approved, provide it with a supplement to the EU technical documentation assessment certificate.	4.10. Onaylanan cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 52 inci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı bir belge düzenler.	
5. Specific additional procedures 5.1. Assessment procedure for certain class III and class IIb devices (a) For class III implantable devices, and for class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product as referred to in Section 6.4. of Annex VIII (Rule 12), the notified body shall, having verified the quality of clinical data supporting the clinical evaluation report of the manufacturer referred to in Article 61(12), prepare a clinical evaluation	5. Spesifik ilave prosedürler 5.1. Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için değerlendirme prosedürü a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar için ve Ek VIII'in 6.4'ünde (Kural 12) atıfta bulunduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar için onaylanmış kuruluş; 61 inci maddenin on ikinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme raporunu destekleyen klinik verilerin	

assessment report which sets out its conclusions concerning the clinical evidence provided by the manufacturer, in particular concerning the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication or indications and the PMCF plan referred to in Article 10(3) and Part B of Annex XIV. The notified body shall transmit its clinical evaluation assessment report, along with the manufacturer's clinical evaluation documentation, referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II, to the Commission. The Commission shall immediately transmit those documents to the relevant expert panel referred to in Article 106. (b) The notified body may be requested to present its conclusions as referred to in point (a) to the expert panel concerned. (c) The expert panel shall decide, under the supervision of the Commission, on the basis of all of the following criteria: (i) the novelty of the device or of the related clinical procedure involved, and the possible major clinical or health impact thereof; (ii) a significantly adverse change in the benefit-risk profile of a specific category or	kalitesini doğruladıktan sonra özellikle fayda-risk belirlemesi ile ilgili olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, bu kanıtların tıbbi endikasyon(lar) da dâhil kullanım amacıyla tutarlılığına ve 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında ve Ek XIV'ün B Kısımında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin değerlendirmelerini belirten bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunu, Ek II'nin 6.1'inin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte Komisyona iletir. Komisyon bu dokümanları, 106 ncı maddede atıfta bulunulan ilgili uzman heyetine ivedilikle iletir. b) Onaylanmış kuruluştan, (a) bendinde belirtilen değerlendirmelerini ilgili uzman heyetine sunması talep edilebilir. c) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlar temelinde, özellikle fayda-risk belirlemesine, bu kanıtların tıbbi endikasyon(lar)la tutarlılığına ve piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hakkında bilimsel bir görüş sunup sunmamaya aşağıdaki kriterlerin tümüne dayanarak karar verir: i) Cihazın veya dâhil olduğu ilgili klinik prosedürün yeniliği ve bunların olası önemli klinik veya sağlık etkisi, ii) Bileşenler veya kaynak materyal bakımından ya da cihazın bozulması durumunda sağlık üzerindeki etkisi	
--	---	--

group of devices due to scientifically valid health concerns in respect of components or source material or in respect of the impact on health in the case of failure of the device; (iii) a significantly increased rate of serious incidents reported in accordance with Article 87 in respect of a specific category or group of devices, whether to provide a scientific opinion on the clinical evaluation assessment report of the notified body based on the clinical evidence provided by the manufacturer, in particular concerning the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the medical indication or indications and the PMCF plan. That scientific opinion shall be provided within a period of 60 days, starting on the day of receipt of the documents from the Commission as referred to in point (a). The reasons for the decision to provide a scientific opinion on the basis of the criteria in points (i), (ii) and (iii) shall be included in the scientific opinion. Where the information submitted is not sufficient for the expert panel to reach a conclusion, this shall be stated in the scientific opinion. (d) The expert panel may decide, under the supervision of the Commission, on the basis of the criteria laid down in point (c) not to provide a scientific opinion, in which case it shall inform the notified body as soon as possible and in any event within 21 days of receipt of the documents as referred to in point (a) from the Commission. The expert panel shall within that time limit provide the notified body and the Commission with the reasons for its decision,	bakımından bilimsel olarak geçerli sağlık endişeleri nedeniyle spesifik cihaz kategorisi veya grubunun fayda-risk profilinde önemli ölçüde advers değişiklik, iii) Spesifik bir cihaz kategorisi veya grubu bakımından 87 nci madde uyarınca raporlanan ciddi olumsuz olayların oranında önemli ölçüde artış. Bu bilimsel görüş, (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde Komisyondan dokümanların alındığı günden başlayan 60 günlük süre içerisinde verilir. (i), (ii) ve (iii) alt bentlerindeki kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş verme kararına yönelik gerekçeler, bilimsel görüşe dahil edilir. Sunulan bilgiler, uzman heyetinin bir sonuca varması için yeterli değilse bu durum bilimsel görüşte belirtilir. ç) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, (c) bendinde belirtilen kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş vermemeye karar verebilir; bu durumda, en kısa süre içerisinde ve her koşulda Komisyondan (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Uzman heyeti, bu süre içerisinde, kararına yönelik gerekçelerini onaylanmış kuruluşa ve Komisyona sunar; bunu takiben onaylanmış kuruluş bu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.	
---	---	--

whereupon the notified body may proceed with the certification procedure of that device. (e) The expert panel shall within 21 days of receipt of the documents from the Commission notify the Commission, through Eudamed whether it intends to provide a scientific opinion, pursuant to point (c), or whether it intends not to provide a scientific opinion, pursuant to point (d). (f) Where no opinion has been delivered within a period of 60 days, the notified body may proceed with the certification procedure of the device in question. (g) The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the expert panel. Where the expert panel finds that the level of clinical evidence is not sufficient or otherwise gives rise to serious concerns about the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication(s), and with the PMCF plan, the notified body shall, if necessary, advise the manufacturer to restrict the intended purpose of the device to certain groups of patients or certain medical indications and/or to impose a limit on the duration of validity of the certificate, to undertake specific PMCF studies, to adapt the instructions for use or the summary of safety and performance, or to impose other restrictions in its conformity assessment report, as appropriate. The notified body shall provide a full justification where it has not followed the advice of the expert panel in its conformity assessment report and the Commission shall without prejudice to Article 109 make both the scientific opinion of the expert panel and the written	d) Uzman heyeti, Komisyondan belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde, (c) bendi uyarınca bilimsel bir görüş verme ya da (ç) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermeme düşüncesini EUDAMED aracılığıyla Komisyona bildirir. e) 60 günlük süre içerisinde hiçbir görüş verilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir. f) Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi gösterir. Uzman heyetinin klinik kanıt seviyesinin yetersiz olduğunu veya bunun dışında fayda-risk belirlemesine, bu kanıtın tıbbi endikasyon(lar) dâhil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin ciddi endişelerin bulunduğunu tespit etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş, gerektiği takdirde, cihazın kullanım amacını belirli hasta grupları veya belirli tıbbi endikasyonlar için kısıtlamayı ve/veya sertifikanın geçerlilik süresine sınır koymayı, spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmaları yürütmeyi, güvenlik ve performans özetini veya kullanım talimatını uyarlamayı ya da uygun görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar koymayı imalatçıya tavsiye eder. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin tavsiyesine uymaması durumunda, uygunluk değerlendirme raporunda tam bir gerekçe sunar ve Komisyon, 109 uncu maddeye hâle getirmeksizin, hem uzman heyetinin bilimsel görüşünü hem de onaylanmış kuruluş tarafından sunulan yazılı gerekçeyi EUDAMED vasıtasıyla kamuya açık hale getirir.	
---	---	--

justification provided by the notified body publicly available via Eudamed. (h) The Commission, after consultation with the Member States and relevant scientific experts shall provide guidance for expert panels for consistent interpretation of the criteria in point (c) before 26 May 2020.		Komisyon'un görevi olduğundan alınmamıştır.
5.2. Procedure in the case of devices incorporating a medicinal substance (a) Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma and that has an action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC. (b) Before issuing an EU technical documentation assessment certificate, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or from the EMA, either of which to be referred to in this Section as 'the medicinal products authority consulted' depending on which has been consulted under this point, on the quality and safety of the substance including the benefit or risk of the incorporation of the substance into the device. Where the device incorporates a human blood or plasma	5.2. Tıbbi madde ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür a) İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün dâhil ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendi kapsamında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyi, bir cihazın bütünleşik bir parça olarak ihtiva etmesi durumunda, bu maddenin kalitesi, güvenliliği ve faydalılığı, aynı Yöntemelik'in Ek I'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır. b) Onaylanmış kuruluş; bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce maddenin cihazın bir parçası olarak faydalılığını doğrulayarak ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bundan sonra bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak bu Ekin 5.2'sinde 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacak olan Beşeri Tıbbi Ürünler alanında Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, cihazın bu maddeyi ihtiva etmesinin fayda veya riskleri dâhil maddenin kalitesi ve güvenliliği hakkında bilimsel görüş ister. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi ya da ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olduğu	

derivative or a substance that, if used separately, may be considered to be a medicinal product falling exclusively within the scope of the Annex to Regulation (EC) No 726/2004, the notified body shall seek the opinion of the EMA. (c) When issuing its opinion, the medicinal products authority consulted shall take into account the manufacturing process and the data relating to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body. (d) The medicinal products authority consulted shall provide its opinion to the notified body within 210 days of receipt of all the necessary documentation. (e) The scientific opinion of the medicinal products authority consulted, and any possible update of that opinion, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion when making its decision. The notified body shall not deliver the certificate if the scientific opinion is unfavourable and shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted. (f) Before any change is made with respect to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process, the manufacturer shall inform the notified body of the changes. That notified body shall seek the opinion of the medicinal products authority consulted, in order to confirm that the quality and safety of the ancillary substance remain unchanged. The medicinal products authority consulted shall take into account the data relating to the usefulness of incorporation of the	kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister. c) Tıbbi ürünler danışma otoritesi; görüşünü verirken imalat sürecini ve cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 210 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşa görüşünü sunar. d) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir. e) Cihazın ihtiva ettiği yardımcı maddeyle, özellikle de imalat süreciyle ilgili olarak, herhangi bir değişiklik yapılmadan önce imalatçı, bu değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu onaylanmış kuruluş, yardımcı maddenin kalitesinin ve güvenliliğinin değişmediğini teyit etmek için tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşünü ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi; bu değişikliklerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde	
--	--	--

substance into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device. The medicinal products authority consulted shall provide its opinion within 60 days after receipt of all the necessary documentation regarding the changes. The notified body shall not deliver the supplement to the EU technical documentation assessment certificate if the scientific opinion provided by the medicinal products authority consulted is unfavourable. The notified body shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted. (g) Where the medicinal products authority consulted obtains information on the ancillary substance, which could have an impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device, it shall advise the notified body as to whether this information has an impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device. The notified body shall take that advice into account in reconsidering its assessment of the conformity assessment procedure.	olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişiklikler ile ilgili gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü bildirir. Tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen bilimsel görüş olumsuz ise onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı belge vermez. Onaylanmış kuruluş, tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir. f) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin, yardımcı madde hakkında, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkiye sahip olabilecek bilgiler elde etmesi durumunda; tıbbi ürünler danışma otoritesi, bu bilgilerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkisinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşa tavsiyede bulunur. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili değerlendirmesini yeniden incelerken bu tavsiyeyi dikkate alır.	
5.3. Procedure in the case of devices manufactured utilising, or incorporating, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, that are non-viable or rendered non-viable 5.3.1. Tissues or cells of human origin or their derivatives	5.3. Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ya da bunları ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür 5.3.1. İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri	

(a) For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin that are covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) and for devices that incorporate, as an integral part, tissues or cells of human origin, or their derivatives, covered by Directive 2004/23/EC, that have an action ancillary to that of the device, the notified body shall, prior to issuing an EU technical documentation assessment certificate, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2004/23/EC ('human tissues and cells competent authority') on the aspects relating to the donation, procurement and testing of tissues or cells of human origin or their derivatives. The notified body shall submit a summary of the preliminary conformity assessment which provides, among other things, information about the non-viability of the human tissues or cells in question, their donation, procurement and testing and the risk or benefit of the incorporation of the tissues or cells of human origin or their derivatives into the device. (b) Within 120 days of receipt of all the necessary documentation, the human tissues and cells competent authority shall provide to the notified body its opinion. (c) The scientific opinion of the human tissues and cells competent authority, and any possible update, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the human tissues and cells competent authority when making its decision. The	a) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (f) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olan, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik'in kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar için, onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce; insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, tedarik edilmesi ve test edilmesi ile ilgili konular hakkındaki aynı Yönetmelik uyarınca Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından belirlenen yetkili otoritelerin birinden ('insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi') bilimsel görüş ister. Onaylanmış kuruluş, diğer hususların yanı sıra, söz konusu insan dokularının veya hücrelerinin cansız hale getirilmesi, bağışlanması, temin ve test edilmesine ve cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin risk ve faydasına yönelik bilgiler sağlayan bir ön uygunluk değerlendirme özeti sunar. b) Gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 120 gün içerisinde, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, görüşünü onaylanmış kuruluşa verir. c) İnsan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel	
---	--	--

notified body shall not deliver the certificate if that scientific opinion is unfavourable. It shall convey its final decision to the human tissues and cells competent authority concerned. (d) Before any change is made with respect to non-viable tissues or cells of human origin or their derivatives incorporated in a device, in particular relating to their donation, testing or procurement, the manufacturer shall inform the notified body of the intended changes. The notified body shall consult the authority that was involved in the initial consultation, in order to confirm that the quality and safety of the tissues or cells of human origin or their derivatives incorporated in the device are maintained. The human tissues and cells competent authority concerned shall take into account the data relating to the usefulness of incorporation of the tissues or cells of human origin or their derivatives into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the established benefit-risk ratio of the addition of the tissues or cells of human origin or their derivatives in the device. It shall provide its opinion within 60 days of receipt of all the necessary documentation regarding the intended changes. The notified body shall not deliver a supplement to the EU technical documentation assessment certificate if the scientific opinion is unfavourable and shall convey its final decision to the human tissues and cells competent authority concerned.	görüş olumsuz ise sertifikayı vermez. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine nihai kararını iletir. ç) Cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleriyle, özellikle de onların bağışlanması, test edilmesi veya temin edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir değişiklik yapılmadan önce, imalatçı, amaçlanan değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin kalitesinin ve güvenliliğinin sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk değerlendirmede yer alan otoriteye danışır. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, bu değişikliklerin, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının belirlenen fayda-risk oranı üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak amacıyla cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Söz konusu otorite, amaçlanan değişikliklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, AB teknik dokümantasyon sertifikasına tamamlayıcı belge vermez ve nihai kararını ilgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine iletir.	
5.3.2. Tissues or cells of animal origin or their derivatives In the case of devices manufactured utilising animal tissue which is rendered non-viable or utilising non-	5.3.2. Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunduğu şekilde, cansız hale getirilen hayvan dokuları	

viable products derived from animal tissue, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012, the notified body shall apply the relevant requirements laid down in that Regulation.	kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen cansız ürünler kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, aynı Yönetmelik'te belirtilen ilgili gereklilikleri uygular.	
5.4. Procedure in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body (a) The quality and safety of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by, or locally dispersed in, the human body, shall be verified where applicable and only in respect of the requirements not covered by this Regulation, in accordance with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and potential for adverse reactions. (b) In addition, for devices, or their products of metabolism, that are systemically absorbed by the human body in order to achieve their intended purpose, the notified body shall seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or from the EMA, either of which to be referred to in this Section as 'the medicinal products authority consulted' depending on which has been consulted under this point, on the compliance of	5.4. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür a) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların kalitesi ve güvenliliği; uygulanabildiği hallerde ve yalnızca bu Yönetmelik'in kapsamadığı gerekliliklerle ilgili olarak, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'inde absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için belirtilen ilgili gereklilikler uyarınca doğrulanır. b) İlaveten, kullanım amaçlarını gerçekleştirmek amacıyla insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar ya da bu cihazların metabolizma ürünleri için, onaylanmış kuruluş; cihazın Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğu hakkında, aynı Yönetmelik uyarınca bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak burada 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' adıyla atıfta bulunulacak olan Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan bilimsel görüş ister.	

the device with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC. (c) The opinion of the medicinal products authority consulted shall be drawn up within 150 days of receipt of all the necessary documentation. (d) The scientific opinion of the medicinal products authority consulted, and any possible update, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion when making its decision and shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted.	c) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü, gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 150 gün içerisinde hazırlanır. ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.	
6. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma as referred to in Article 1(8) Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma as referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	6. Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; bu cihaz partisnin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisnin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.	

CHAPTER III ADMINISTRATIVE PROVISIONS 7. The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1 and in particular the data and records arising from the procedures referred to in point (c) of the second paragraph of Section 2.2, — information on the changes referred to in Section 2.4, — the documentation referred to in Section 4.2, and — the decisions and reports from the notified body as referred to in this Annex.	BÖLÜM III İDARİ HÜKÜMLER 7. İmalatçı veya imalatçının Türkiye’de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - Bu Ekin 2.1’inin beşinci bendinde atıfta bulunan dokümantasyonu ve özellikle 2.2’sinin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları, - Bu Ekin 2.4’ünde atıfta bulunan değişikliklere ilişkin bilgileri, - Bu Ekin 4.2’sinde atıfta bulunan dokümantasyonu ve - Bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.	
8. Each Member State shall require that the documentation referred to in Section 7 is kept at the disposal of competent authorities for the period indicated in that Section in case a manufacturer, or its authorised representative, established within its territory goes bankrupt or ceases its business activity prior to the end of that period.	8. Türkiye sınırları içerisinde yerleşik olan bir imalatçının veya onun yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Ekin 7’sinde atıfta bulunan süre boyunca, aynı yerde atıfta bulunan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.	
ANNEX X CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION	EK X TİP-İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ	

1. EU type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a device, including its technical documentation and relevant life cycle processes and a corresponding representative sample of the device production envisaged, fulfils the relevant provisions of this Regulation.	1. AB tip-incelemeesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ve planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dâhil bir cihazın bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.	
2. Application The manufacturer shall lodge an application for assessment with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and address of the registered place of business of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, the name of the authorised representative and the address of its registered place of business, — the technical documentation referred to in Annexes II and III. The applicant shall make a representative sample of the device production envisaged ('type') available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary, and — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same type, or information about any previous application for the same type that was refused by another notified body or was withdrawn by the manufacturer or its authorised representative before that other notified body made its final assessment.	2. Başvuru İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir: - İmalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini, - Ek II ve III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini (tipi) sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde başka örnekler talep edebilir ve - Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri.	
3. Assessment The notified body shall: (a) examine the application by using staff with proven knowledge and experience regarding the technology concerned and its clinical application. The notified	3. Değerlendirme Onaylanmış kuruluş: a) İlgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu	

body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of this Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests; (b) examine and assess the technical documentation for conformity with the requirements of this Regulation that are applicable to the device and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; it shall also record the items designed in conformity with the applicable standards referred to in Article 8 or with applicable CS, and record the items not designed on the basis of the relevant standards referred to in Article 8 or of the relevant CS; (c) review the clinical evidence presented by the manufacturer in the clinical evaluation report in accordance with Section 4 of Annex XIV. The notified body shall employ device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the device in question or to the clinical condition in which it is utilised, for the purposes of that review; (d) in circumstances in which the clinical evidence is based partly or totally on data from devices which are claimed to be similar or equivalent to the device under assessment, assess the suitability of using such data, taking into account factors such as new indications and innovation. The notified body shall clearly document its conclusions on the claimed equivalence,	Yönetmelik'in ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder, b) Teknik dokümantasyonu, bu Yönetmelik'in cihaza uygulanabilir gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş, ayrıca, 8 inci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya uygulanabilir ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanmış parçaları ile 8 inci maddede atıfta bulunulan ilgili standartlara veya ilgili ortak spesifikasyonlara dayanarak tasarlanmamış parçaları kaydeder, c) Ek XIV'ün 4'ü uyarınca klinik değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleycileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur, ç) Klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlilik hakkındaki	
---	---	--

and on the relevance and adequacy of the data for demonstrating conformity; (e) clearly document the outcome of its assessment in a pre-clinical and clinical evaluation assessment report as part of the EU type examination report referred to in point (i); (f) carry out or arrange for the appropriate assessments and the physical or laboratory tests necessary to verify whether the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements laid down in this Regulation, in the event that the standards referred to in Article 8 or the CS have not been applied. Where the device has to be connected to another device or devices in order to operate as intended, proof shall be provided that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device or devices having the characteristics specified by the manufacturer; (g) carry out or arrange for the appropriate assessments and the physical or laboratory tests necessary to verify whether, in the event that the manufacturer has chosen to apply the relevant harmonised standards, those standards have actually been applied; (h) agree with the applicant on the place where the necessary assessments and tests are to be carried out; and (i) draw up an EU type-examination report on the results of the assessments and tests carried out under points (a) to (g).	değerlendirmeleri ile uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümente eder, d) (h) bendinde atıfta bulunulan AB tip incelemesi raporunun bir bölümü olarak, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümente eder, e) 8 inci maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Yönetmelik'te belirlenen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak üzere uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır, f) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır; g) gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve h) (a) ila (f) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip-inceleme raporu hazırlar.	
--	--	--

4. Certificate If the type conforms to this Regulation, the notified body shall issue an EU type-examination certificate. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the type examination assessment, the conditions of the certificate's validity and the data needed for identification of the type approved. The certificate shall be drawn up in accordance with Annex XII. The relevant parts of the documentation shall be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.	4. Sertifika Tip bu Yönetmelik'e uyuyor ise onaylanmış kuruluş bir AB tip-inceleme sertifikası düzenler. Sertifika; imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, Ek XII uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.	
5. Changes to the type 5.1. The applicant shall inform the notified body which issued the EU type-examination certificate of any planned change to the approved type or of its intended purpose and conditions of use.	5. Tipteki değişiklikler 5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.	
5.2. Changes to the approved device including limitations of its intended purpose and conditions of use shall require approval from the notified body which issued the EU type-examination certificate where such changes may affect conformity with the general safety and performance requirements or with the conditions prescribed for use of the product. The notified body shall examine the planned changes, notify the manufacturer of its decision and provide him with a supplement to the EU type-examination report. The approval of any change to the approved type shall take the form of a supplement to the EU type-examination certificate.	5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dâhil onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş; planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip-incelemesi raporuna yapılan bir tamamlayıcı belge sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip-inceleme sertifikasına tamamlayıcı bir belge şeklinde olur.	
5.3. Changes to the intended purpose and conditions of use of the approved device, with the exception of limitations of the intended purpose and conditions of	5.3. Onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, kullanım amacının	

use, shall necessitate a new application for a conformity assessment.	ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.	
6. Specific additional procedures Section 5 of Annex IX shall apply with the proviso that any reference to an EU technical documentation assessment certificate shall be understood as a reference to an EU type-examination certificate.	6. Spesifik ilave prosedürler AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına yönelik herhangi bir atfın AB tip-inceleme sertifikasına yönelik bir atıf olarak kabul edilmesi şartıyla, Ek IX'un 5'i uygulanır.	
7. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the documentation referred to in the second indent of Section 2, — information on the changes referred to in Section 5, and — copies of EU type-examination certificates, scientific opinions and reports and their additions/supplements. Section 8 of Annex IX shall apply.	7. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının Türkiye'de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - Bu Ekin 2'sinin ikinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - Bu Ekin 5'inde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve - AB tip-inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların eklerinin/tamamlayıcı dokümanlarının suretlerini. Ek IX'un 8'i uygulanır.	
ANNEX XI CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION 1. The objective of the conformity assessment based on product conformity verification is to ensure that devices conform to the type for which an EU type-examination certificate has been issued, and that they	EK XI ÜRÜN UYGUNLUK DOĞRULAMASINA DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ 1. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesinin hedefi; cihazların, bir AB tip-inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu tipe uygun olmasını ve onlara uygulanan bu Yönetmelik'in hükümlerini karşılamasını sağlamaktır.	

meet the provisions of this Regulation which apply to them.		
2. Where an EU type-examination certificate has been issued in accordance with Annex X, the manufacturer may either apply the procedure set out in Part A (production quality assurance) or the procedure set out in Part B (product verification) of this Annex.	2. Bir AB tip-inceleme sertifikasının Ek X uyarınca düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; bu Ekin ya A Kısımında belirtilen prosedürü (üretim kalite güvencesi) ya da B Kısımında belirtilen prosedürü (ürün doğrulama) uygular.	
3. By way of derogation from Sections 1 and 2 above, the procedures in this Annex coupled with the drawing up of technical documentation as set out in Annexes II and III may also be applied by manufacturers of class IIa devices.	3. Bu Ekin 1 ve 2'sine istisna olarak, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde hazırlanan teknik dokümantasyon ile birlikte bu Ekteki prosedürler sınıf IIa cihazların imalatçıları tarafından da uygulanabilir.	
PART A PRODUCTION QUALITY ASSURANCE	KISIM A ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ	
4. The manufacturer shall ensure that the quality management system approved for the manufacture of the devices concerned is implemented, shall carry out a final verification, as specified in Section 6, and shall be subject to the surveillance referred to in Section 7.	4. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, bu Ekin 6'sında belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 7'sinde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.	
5. When the manufacturer fulfils the obligations laid down in Section 4, it shall draw up and keep an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device covered by the conformity assessment procedure. By issuing an EU declaration of conformity, the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the device concerned conforms to the type described in the EU type-examination certificate and meets the requirements of this Regulation which apply to the device.	5. İmalatçı; bu Ekin 4'ünde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. İmalatçının AB uygunluk beyanı düzenleyerek; ilgili cihazın, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmelik'in cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.	
6. Quality management system	6. Kalite yönetim sistemi	

6.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — all elements listed in Section 2.1 of Annex IX, — the technical documentation referred to in Annexes II and III for the types approved, and — a copy of the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X; if the EU type-examination certificates have been issued by the same notified body with which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and the certificates issued shall also be included in the application.	6.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru: - Ek IX'un 2.1'inde listelenen tüm öğeleri, - Onaylanmış tipler için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve - Ek X'un 4'ünde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini içerir. AB tip-inceleme sertifikaları başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dâhil edilir.	
6.2. Implementation of the quality management system shall be such as to ensure that there is compliance with the type described in the EU type-examination certificate and with the provisions of this Regulation which apply to the devices at each stage. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records. That documentation shall, in particular, include an adequate description of all elements listed in points (a), (b), (d) and (e) of Section 2.2 of Annex IX.	6.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipler ve bu Yönetmelik'in cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm öğeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde doküman edilir. Bu dokümantasyon, özellikle, Ek IX'un 2.2'sinin (a), (b), (ç) ve (d) bentlerinde listelenen tüm öğelerin yeterli bir tanımını içerir.	
6.3. The first and second paragraph of Section 2.3 of Annex IX shall apply. If the quality management system is such that it ensures that the devices conform to the type described in the EU type-examination certificate and that it conforms to the relevant provisions of this Regulation,	6.3. Ek IX'un 2.3'ünün birinci ve ikinci paragrafı uygulanır. Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uymakta ise, onaylanmış kuruluş bir AB kalite güvence sertifikası	

the notified body shall issue an EU quality assurance certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. That decision shall contain the conclusions of the notified body's audit and a reasoned assessment.	düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.	
6.4. Section 2.4 of Annex IX shall apply.	6.4. Ek IX'un 2.4'ü uygulanır.	
7. Surveillance Section 3.1, the first, second and fourth indents of Section 3.2, Sections 3.3, 3.4, 3.6 and 3.7 of Annex IX shall apply. In the case of class III devices, surveillance shall also include a check that the quantities of produced or purchased raw material or crucial components approved for the type and correspond to the quantities of finished devices.	7. Gözetim Ek IX'un; 3.1'i, 3.2'sinin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7'si uygulanır. Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim; üretilen veya satın alınan ham maddelerin veya kritik bileşenlerin miktarlarının tip için onaylandığına ve bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğine dair bir kontrolü de içerir.	
8. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in Article 1(8). Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that	8. Ayı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin	

purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.	
9. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1 of Annex IX, — the documentation referred to in the eighth indent of Section 2.1 of Annex IX, including the EU type-examination certificate referred to in Annex X, — information on the changes referred to in Section 2.4 of Annex IX, and — the decisions and reports from the notified body as referred to in Sections 2.3, 3.3 and 3.4 of Annex IX. Section 8 of Annex IX shall apply.	9. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının Türkiye’de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - Ek IX’un 2.1’inin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - Ek X’da atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikası dâhil, Ek IX’un 2.1’inin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - Ek IX’un 2.4’ünde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve - Ek IX’un 2.3, 3.3 ve 3.4’ünde atıfta bulunduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını. Ek IX’un 8’i uygulanır.	
10. Application to class IIa devices 10.1. By way of derogation from Section 5, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	10. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama 10.1. Bu Ekin 5’inden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini ve onlara uygulanan bu Yönetmelik’in gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.	
10.2. For class IIa devices the notified body shall assess, as part of the assessment referred to in Section 6.3, whether the technical documentation as referred	10.2. Sınıf IIa cihazlar söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin 6.3’ünde atıfta bulunulan değerlendirmenin bir bölümü olarak, temsili bir temelde seçilen cihazlar için Ek II ve Ek III’te atıfta bulunduğu	

to in Annexes II and III for the devices selected on a representative basis is compliant with this Regulation. In choosing a representative sample or samples of devices, the notified body shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical, biological or clinical properties) that have been carried out in accordance with this Regulation. The notified body shall document its rationale for the sample or samples of devices taken.	şekilde teknik dokümantasyonun bu Yönetmelik ile uyumlu olup olmadığını değerlendirir. Onaylanmış kuruluş cihazların temsili bir örneğini veya örneklerini seçerken; teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin olanlar gibi önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan cihaz örneğine veya örneklerine yönelik gerekçesini dokümante eder.	
10.3. Where the assessment under Section 10.2. confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them, the notified body shall issue a certificate pursuant to this Part of this Annex.	10.3. Bu Ekin 10.2’si kapsamındaki değerlendirmenin, söz konusu sınıf IIa cihazların Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uyduğunu ve bu Yönetmelik’in onlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını teyit etmesi durumunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin bu Kısım uyarınca bir sertifika düzenler.	
10.4. Samples additional to those taken for the initial conformity assessment of devices shall be assessed by the notified body as part of the surveillance assessment referred to in Section 7.	10.4. Cihazların ilk uygunluk değerlendirmesi için alınmış örneklere ilave olarak alınan örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından, bu Ekin 7’sinde atıfta bulunulan gözetim değerlendirmesinin bir bölümü olarak değerlendirilir.	
10.5. By way of derogation from Section 6, the manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the technical documentation referred to in Annexes II and III, and	10.5. Bu Ekin 6’sından istisna olarak, imalatçı veya onun yetkili temsilcisi en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve	

— the certificate referred to in Section 10.3. Section 8 of Annex IX shall apply.	- Bu Ekin 10.3’ünde atıfta bulunulan sertifikayı. Ek IX’un 8’i uygulanır.	
PART B PRODUCT VERIFICATION 11. Product verification shall be understood to be the procedure whereby after examination of every manufactured device, the manufacturer, by issuing an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV, shall be deemed to ensure and to declare that the devices which have been subject to the procedure set out in Sections 14 and 15 conform to the type described in the EU type-examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	KISIM B ÜRÜN DOĞRULAMASI 11. Ürün doğrulaması; imal edilmiş her cihazın incelenmesinden sonra imalatçının, 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenlemek suretiyle, bu Ekin 14 ve 15’inde belirtilen prosedüre tabi olan cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmelik’in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğinin kabul edildiği prosedür olarak anlaşılır.	
12. The manufacturer shall take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which conform to the type described in the EU type-examination certificate and to the requirements of the Regulation which apply to them. Prior to the start of manufacture, the manufacturer shall prepare documents defining the manufacturing process, in particular as regards sterilisation where necessary, together with all routine, pre-established procedures to be implemented to ensure homogeneous production and, where appropriate, conformity of the devices with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to them. In addition, for devices placed on the market in a sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and	12. İmalatçı; imalat sürecinin, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik’in uygulanan gerekliliklerine uygun cihazlar üretmesini sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır. İmalatın başlamasından önce imalatçı; özellikle gerekli olduğunda sterilizasyonla ilgili olanlar başta olmak üzere imalat süreçlerini tanımlayan ve bununla birlikte homojen üretim ve uygun olduğu yerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve onlara uygulanan bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için uygulanacak, önceden belirlenmiş, rutin prosedürleri tanımlayan dokümanlar hazırlar. İlaveten, imalatçı; piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için ve yalnızca imalat sürecinin steriliteyi korumak ve sürdürmek için tasarlanan ilgili hususları için bu Ekin 6 ve 7’sindeki hükümleri uygular.	

maintain sterility, the manufacturer shall apply the provisions of Sections 6 and 7.		
13. The manufacturer shall undertake to institute and keep up to date a post-market surveillance plan, including a PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations of the manufacturer resulting from the provisions on vigilance and post-market surveillance system set out in Chapter VII.	13. İmalatçı; piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil, piyasaya arz sonrası gözetim planı ile bu Yönetmelik'in yedinci Kısım'ında belirtilen vjilans ve piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemine ilişkin hükümlerden doğan yükümlölüklerine uygunluğu sağlayan prosedürler oluşturmaya ve güncel tutmaya taahhüt eder.	
14. The notified body shall carry out the appropriate examinations and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of the Regulation by examining and testing every product as specified in Section 15. The examinations and tests referred to in the first paragraph of this Section shall not apply to aspects of the manufacturing process designed to secure sterility.	14. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 15'inde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler ve testler yürütür. Birinci paragrafta atıfta bulunulan incelemeler ve testler, imalat sürecinin sterilitiyi korumak için tasarlanan ilgili hususlarına uygulanmaz.	
15. Verification by examination and testing of every product 15.1. Every device shall be examined individually and the appropriate physical or laboratory tests as defined in the relevant standard or standards referred to in Article 8, or equivalent tests and assessments, shall be carried out in order to verify, where appropriate, the conformity of the devices with the type described in the EU type- examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to them.	15. Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama 15.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve uygun olduğu hallerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik'in onlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla, 8 inci maddede atıfta bulunulan ilgili standart veya standartlarda tanımlandığı şekilde uygun fiziksel testler veya laboratuvar testleri ya da eşdeğer testler ve değerlendirmeler yürütölür.	
15.2. The notified body shall affix, or have affixed, its identification number to each approved device and shall draw up an EU product verification certificate relating to the tests and assessments carried out.	15.2. Onaylanmış kuruluş; onaylanmış her cihaza, kendi kimlik numarasını iliştirir ya da iliştirtir ve yapılan testler ve değerlendirmeler ile ilgili bir AB ürün doğrulama sertifikası hazırlar.	
16. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal	16. Ayrı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan insan kanı veya	

substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in Article 1(8). Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi, bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.	
17. Administrative provisions The manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in Section 12, — the certificate referred to in Section 15.2, and — the EU type-examination certificate referred to in Annex X. Section 8 of Annex IX shall apply.	17. İdari hükümler İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - Bu Ekin 12'sinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - Bu Ekin 15.2'sinde atıfta bulunulan sertifikayı ve - Ek X'da atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikasını. Ek IX'un 8'i uygulanır.	
18. Application to class IIa devices	18. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama	

18.1. By way of derogation from Section 11, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	18.1. Bu Ekin 11'inden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edilmesini ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşılamaını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.	
18.2. The verification conducted by the notified body in accordance with Section 14 is intended to confirm the conformity of the class IIa devices in question with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to them.	18.2. Bu Ekin 14'ü uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen doğrulamanın; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmesi amaçlanır.	
18.3. If the verification referred to in Section 18.2 confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them, the notified body shall issue a certificate pursuant to this Part of this Annex.	18.3. Bu Ekin 18.2'sinde atıfta bulunulan doğrulama, söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ederse, onaylanmış kuruluş bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.	
18.4. By way of derogation from Section 17, the manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the technical documentation referred to in Annexes II and III, and — the certificate referred to in Section 18.3. Section 8 of Annex IX shall apply.	18.4. Bu Ekin 17'sinden istisna olarak, imalatçı veya yetkili temsilcisi, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve - Bu Ekin 18.3'ünde atıfta bulunulan sertifikayı. Ek IX'un 8'i uygulanır.	
ANNEX XII CERTIFICATES ISSUED BY A NOTIFIED BODY	EK XII BİR ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR	

CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER	
1. Certificates shall be drawn up in one of the official languages of the Union.	1. Sertifikalar, Türkçe ve/veya resmi AB dillerinden birinde düzenlenir.	
2. Each certificate shall refer to only one conformity assessment procedure.	2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.	
3. Certificates shall only be issued to one manufacturer. The name and address of the manufacturer included in the certificate shall be the same as that registered in the electronic system referred to in Article 30.	3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur.	
4. The scope of the certificates shall unambiguously identify the device or devices covered: (a) EU technical documentation assessment certificates, EU type-examination certificates and EU product verification certificates shall include a clear identification, including the name, model and type, of the device or devices, the intended purpose, as included by the manufacturer in the instructions for use and in relation to which the device has been assessed in the conformity assessment procedure, risk classification and the Basic UDI-DI as referred to in Article 27(6); (b) EU quality management system certificates and EU quality assurance certificates shall include the identification of the devices or groups of devices, the risk classification, and, for class IIb devices, the intended purpose.	4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar: a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip-inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım kılavuzuna eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 27 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir. b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.	
5. The notified body shall be able to demonstrate on request, which (individual) devices are covered by the certificate. The notified body shall set up a system that	5. Onaylanmış kuruluş; talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş; sınıflandırmaları dâhil olmak üzere, sertifika	

enables the determination of the devices, including their classification, covered by the certificate.	kapsamındaki cihazların belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.	
6. Certificates shall contain, if applicable, a note that, for the placing on the market of the device or devices it covers, another certificate issued in accordance with this Regulation is required.	6. Sertifikalar; kapsadığı cihazın veya cihazların piyasaya arzı için bu Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.	
7. EU quality management system certificates and EU quality assurance certificates for class I devices for which the involvement of a notified body is required pursuant to Article 52(7) shall include a statement that the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under that paragraph.	7. 52 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektiren sınıf I cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan kalite yönetim sistemi denetiminin, söz konusu fıkra kapsamında gerekli olan hususlarla sınırlandırıldığına dair bir ifade içerir.	
8. Where a certificate is supplemented, modified or re-issued, the new certificate shall contain a reference to the preceding certificate and its date of issue with identification of the changes.	8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş olması durumunda yeni sertifika; değişikliklerin tanımını ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.	
CHAPTER II MINIMUM CONTENT OF THE CERTIFICATES	BÖLÜM II SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ	
1. name, address and identification number of the notified body;	1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,	
2. name and address of the manufacturer and, if applicable, of the authorised representative;	2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi,	
3. unique number identifying the certificate;	3. Sertifikayı tanımlayan özgün numara,	
4. if already issued, the SRN of the manufacturer referred to in to Article 31(2);	4. Hâlihazırda verilmiş ise 31 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, imalatçının münferit kayıt numarası,	
5. date of issue;	5. Düzenlenme tarihi,	
6. date of expiry;	6. Geçerlilik (bitiş) tarihi,	

7. data needed for the unambiguous identification of the device or devices where applicable as specified in Section 4 of Part I;	7. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 4'ünde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler,	
8. if applicable, reference to any previous certificate as specified in Section 8 of Chapter I;	8. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 8'inde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf,	
9. reference to this Regulation and the relevant Annex in accordance with which the conformity assessment has been carried out;	9. Bu Yönetmelik'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf,	
10. examinations and tests performed, e.g. reference to relevant CS, harmonised standards, test reports and audit report(s);	10. Gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örn. ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf,	
11. if applicable, reference to the relevant parts of the technical documentation or other certificates required for the placing on the market of the device or devices covered;	11. Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf,	
12. if applicable, information about the surveillance by the notified body;	12. Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler,	
13. conclusions of the notified body's conformity assessment with regard to the relevant Annex;	13. İlgili eke ilişkin onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları,	
14. conditions for or limitations to the validity of the certificate;	14. Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar,	
15. legally binding signature of the notified body in accordance with the applicable national law.	15. Uygulanabilir ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.	
ANNEX XIII PROCEDURE FOR CUSTOM-MADE DEVICES 1. For custom-made devices, the manufacturer or its authorised representative shall draw up a statement containing all of the following information: — the name and address of the manufacturer, and of all manufacturing sites,	EK XIII İSMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR 1. İsmarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir bildirim hazırlar: - İmalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi,	

— if applicable, the name and address of the authorised representative, — data allowing identification of the device in question, — a statement that the device is intended for exclusive use by a particular patient or user, identified by name, an acronym or a numerical code, — the name of the person who made out the prescription and who is authorised by national law by virtue of their professional qualifications to do so, and, where applicable, the name of the health institution concerned, — the specific characteristics of the product as indicated by the prescription, — a statement that the device in question conforms to the general safety and performance requirements set out in Annex I and, where applicable, indicating which general safety and performance requirements have not been fully met, together with the grounds, — where applicable, an indication that the device contains or incorporates a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or tissues or cells of human origin, or of animal origin as referred to in Regulation (EU) No 722/2012.	- Uygulanabildiği hallerde; yetkili temsilcinin adı ve adresi, - Söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan veriler, - Cihazın yalnızca; ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair bir ifade, - Mesleki yeterliliklerine binaen ulusal mevzuat uyarınca yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin adı ve uygulanabildiği yerde, ilgili sağlık kurumunun adı, - Reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri, - Söz konusu cihazın Ek I’de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte hangi genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir açıklama, - Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da (AB) 722/2012 sayılı Tüzük’te atıfta bulunduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.	
2. The manufacturer shall undertake to keep available for the competent national authorities documentation that indicates its manufacturing site or sites and allows an understanding to be formed of the design, manufacture and performance of the device, including the expected performance, so as to allow assessment of conformity with the requirements of this Regulation.	2. İmalatçı; bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dâhil cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu, yetkili otoriteler için hazır bulundurmayı taahhüt eder.	

3. The manufacturer shall take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which are manufactured in accordance with the documentation referred to in Section 2.	3. İmalatçı; imalat sürecinin, bu Ekin 2'sinde atıfta bulunulan dokümantasyona uygun cihazlar imal edilmesini sağlaması amacıyla gerekli tüm önlemleri alır.	
4. The statement referred to in the introductory part of Section 1 shall be kept for a period of at least 10 years after the device has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years. Section 8 of Annex IX shall apply.	4. Bu Ekin 1'inde belirtilen bildirim; cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda bu süre, en az 15 yıl olur. Ek IX'un 8'i uygulanır.	
5. The manufacturer shall review and document experience gained in the post-production phase, including from PMCF as referred to in Part B of Annex XIV, and implement appropriate means to apply any necessary corrective action, In that context, it shall report in accordance with Article 87(1) to the competent authorities any serious incidents or field safety corrective actions or both as soon as it learns of them.	5. İmalatçı; Ek XIV'ün B Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası klinik takipten elde edilenler de dâhil, üretim sonrası aşamada kazanılan deneyimi inceler ve dokümente eder; gerekli herhangi bir düzeltici faaliyet uygulamak için uygun yöntemleri kullanır. Bu bağlamda, olumsuz olayları veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini veya her ikisini, 87 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca yetkili otoritelere, haberdar olur olmaz raporlar.	
ANNEX XIV CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP PART A CLINICAL EVALUATION 1. To plan, continuously conduct and document a clinical evaluation, manufacturers shall: (a) establish and update a clinical evaluation plan, which shall include at least:	EK XIV KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP KISIM A KLİNİK DEĞERLENDİRME 1. İmalatçılar; bir klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümente etmek için: a) Asgari olarak, aşağıdakileri içeren bir klinik değerlendirme planı oluşturur ve günceller:	

— an identification of the general safety and performance requirements that require support from relevant clinical data; — a specification of the intended purpose of the device; — a clear specification of intended target groups with clear indications and contra-indications; — a detailed description of intended clinical benefits to patients with relevant and specified clinical outcome parameters; — a specification of methods to be used for examination of qualitative and quantitative aspects of clinical safety with clear reference to the determination of residual risks and side-effects; — an indicative list and specification of parameters to be used to determine, based on the state of the art in medicine, the acceptability of the benefit-risk ratio for the various indications and for the intended purpose or purposes of the device; — an indication how benefit-risk issues relating to specific components such as use of pharmaceutical, non- viable animal or human tissues, are to be addressed; and — a clinical development plan indicating progression from exploratory investigations, such as first-in-man studies, feasibility and pilot studies, to confirmatory investigations, such as pivotal clinical investigations, and a PMCF as referred to in Part B of this Annex with an indication of milestones and a description of potential acceptance criteria; (b) identify available clinical data relevant to the device and its intended purpose and any gaps in	- İlgili klinik verilerle desteklenmesi gereken genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını, - Cihazın kullanım amacının açıklamasını, - Belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile birlikte hedeflenen gruplara yönelik net açıklamayı, - İlgili ve belirlenmiş klinik çıktı parametreleri ile birlikte, hastalara yönelik amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı açıklamasını, - Artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla, klinik güvenliğin nitel ve nicel hususlarının incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin açıklamasını, - Tıptaki en son gelişmeler ışığında cihazın çeşitli endikasyonlarına ve kullanım amacı veya amaçlarına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin açıklamasını ve listesini, - Farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi, spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağını göstermesini ve - İnsan üzerindeki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif amaçlı araştırmalardan, asıl klinik araştırmalar gibi teyit edici araştırmalara kadar ilerlemeyi gösteren klinik gelişim planını ve kilit noktaların göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte bu Ekin B Kısımında atıfta bulunduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takibi.	
--	---	--

clinical evidence through a systematic scientific literature review; (c) appraise all relevant clinical data by evaluating their suitability for establishing the safety and performance of the device; (d) generate, through properly designed clinical investigations in accordance with the clinical development plan, any new or additional clinical data necessary to address outstanding issues; and (e) analyse all relevant clinical data in order to reach conclusions about the safety and clinical performance of the device including its clinical benefits.	b) Cihaza ve kullanım amacına ilişkin mevcut klinik verileri ve klinik kanıtlardaki boşlukları sistematik bilimsel literatür taraması yoluyla tanımlar, c) Cihazın güvenlik ve performansını tesis etmek için uygunluklarını değerlendirme yoluyla, ilgili tüm klinik verileri değerlendirir, ç) Klinik gelişim planına uygun olarak, doğru şekilde tasarlanmış klinik araştırmalar vasıtasıyla, çözümlenmemiş hususları ele almak üzere gerekli olan yeni veya ilave klinik verileri oluşturur, d) Cihazın klinik faydaları dâhil, güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin sonuçlara ulaşmak amacıyla, ilgili tüm klinik verileri analiz eder.	
2. The clinical evaluation shall be thorough and objective, and take into account both favourable and unfavourable data. Its depth and extent shall be proportionate and appropriate to the nature, classification, intended purpose and risks of the device in question, as well as to the manufacturer's claims in respect of the device.	2. Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.	
3. A clinical evaluation may be based on clinical data relating to a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated. The following technical, biological and clinical characteristics shall be taken into consideration for the demonstration of equivalence: — Technical: the device is of similar design; is used under similar conditions of use; has similar specifications and properties including physicochemical properties such as intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface	3. Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur: - Teknik: Cihaz, benzer tasarıma sahip olup benzer kullanım şartları altında kullanılır. Enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu ve yazılım algoritması gibi fiziko-kimyasal özellikler dâhil benzer spesifikasyonlara ve özelliklere	

characteristics, wavelength and software algorithms; uses similar deployment methods, where relevant; has similar principles of operation and critical performance requirements; — Biological: the device uses the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids for a similar kind and duration of contact and similar release characteristics of substances, including degradation products and leachables; — Clinical: the device is used for the same clinical condition or purpose, including similar severity and stage of disease, at the same site in the body, in a similar population, including as regards age, anatomy and physiology; has the same kind of user; has similar relevant critical performance in view of the expected clinical effect for a specific intended purpose. The characteristics listed in the first paragraph shall be similar to the extent that there would be no clinically significant difference in the safety and clinical performance of the device. Considerations of equivalence shall be based on proper scientific justification. It shall be clearly demonstrated that manufacturers have sufficient levels of access to the data relating to devices with which they are claiming equivalence in order to justify their claims of equivalence.	sahiptir. İlgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır ve benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir. - Biyolojik: Cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde benzer temas türü ve süresi ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dâhil maddelerin benzer salınım karakteristikleri için aynı materyalleri veya maddeleri kullanır; - Klinik: Cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dâhil benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dâhil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır. Aynı kullanıcı türüne sahiptir ve belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir. Birinci paragrafta listelenen karakteristikler, cihazın güvenilirlik ve klinik performansında klinik olarak önemli farklılıklar olmayacak ölçüde benzer olur. Eşdeğerlilik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.	
4. The results of the clinical evaluation and the clinical evidence on which it is based shall be documented in a clinical evaluation report which shall support the assessment of the conformity of the device. The clinical evidence together with non-clinical data generated from non-clinical testing methods and other	4. Klinik değerlendirme sonuçları ve dayandırıldığı klinik kanıtlar, cihazın uygunluk değerlendirmesini destekleyen bir klinik değerlendirme raporunda dokümanite edilir. Klinik olmayan test yöntemlerinden elde edilen klinik olmayan veriler ile birlikte klinik kanıtlar ve diğer ilgili	

relevant documentation shall allow the manufacturer to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements and shall be part of the technical documentation for the device in question. Both favourable and unfavourable data considered in the clinical evaluation shall be included in the technical documentation.	dokümantasyon; imalatçının, genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesine imkân verir ve söz konusu cihaza ilişkin teknik dokümantasyonun bir bölümü olur. Klinik değerlendirmede dikkate alınan olumlu ve olumsuz verilerin her ikisi birlikte teknik dokümantasyona dâhil edilir.	
PART B POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP 5. PMCF shall be understood to be a continuous process that updates the clinical evaluation referred to in Article 61 and Part A of this Annex and shall be addressed in the manufacturer's post-market surveillance plan. When conducting PMCF, the manufacturer shall proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a device which bears the CE marking and is placed on the market or put into service within its intended purpose as referred to in the relevant conformity assessment procedure, with the aim of confirming the safety and performance throughout the expected lifetime of the device, of ensuring the continued acceptability of identified risks and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence.	KISIM B PIYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP 5. Piyasaya arz sonrası klinik takip, 61 inci maddede ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takibi yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.	
6. PMCF shall be performed pursuant to a documented method laid down in a PMCF plan. 6.1. The PMCF plan shall specify the methods and procedures for proactively collecting and evaluating clinical data with the aim of:	6. Piyasaya arz sonrası klinik takip; piyasaya arz sonrası klinik takip planında belirtilen dokümanla edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir. 6.1. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:	

(a) confirming the safety and performance of the device throughout its expected lifetime, (b) identifying previously unknown side-effects and monitoring the identified side-effects and contraindications, (c) identifying and analysing emergent risks on the basis of factual evidence, (d) ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio referred to in Sections 1 and 9 of Annex I, and (e) identifying possible systematic misuse or off-label use of the device, with a view to verifying that the intended purpose is correct.	a) Beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlik ve performansını teyit etmek, b) Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek, c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek, ç) Ek I'in 1 ve 9'unda atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve d) Kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.	
6.2. The PMCF plan shall include at least: (a) the general methods and procedures of the PMCF to be applied, such as gathering of clinical experience gained, feedback from users, screening of scientific literature and of other sources of clinical data; (b) the specific methods and procedures of PMCF to be applied, such as evaluation of suitable registers or PMCF studies; (c) a rationale for the appropriateness of the methods and procedures referred to in points (a) and (b); (d) a reference to the relevant parts of the clinical evaluation report referred to in Section 4 and to the risk management referred to in Section 3 of Annex I; (e) the specific objectives to be addressed by the PMCF; (f) an evaluation of the clinical data relating to equivalent or similar devices;	6.2. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir: a) Kazanılan klinik tecrübenin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası klinik takibin genel yöntemlerini ve prosedürlerini, b) Uygun kayıtların veya piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmalarının değerlendirilmesi gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası klinik takibin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini, c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi, ç) Bu Ekin 4'ünde atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı, d) Piyasaya arz sonrası klinik takibin kapsayacağı spesifik hedefleri, e) Eşdeğer veya benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirmesini,	

(g) reference to any relevant CS, harmonised standards when used by the manufacturer, and relevant guidance on PMCF; and (h) a detailed and adequately justified time schedule for PMCF activities (e.g. analysis of PMCF data and reporting) to be undertaken by the manufacturer.	f) İlgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanıldığında uyumlaştırılmış standartlara ve piyasaya arz sonrası klinik takibe yönelik ilgili kılavuza atfı ve g) İmalatçı tarafından üstlenilecek, piyasaya arz sonrası klinik takip verilerinin analizi ve raporlaması gibi, piyasaya arz sonrası klinik takip faaliyetlerine yönelik detaylandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.	
7. The manufacturer shall analyse the findings of the PMCF and document the results in a PMCF evaluation report that shall be part of the clinical evaluation report and the technical documentation.	7. İmalatçı, piyasaya arz sonrası klinik takip bulgularını analiz eder; sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunda dokümante eder.	
8. The conclusions of the PMCF evaluation report shall be taken into account for the clinical evaluation referred to in Article 61 and Part A of this Annex and in the risk management referred to in Section 3 of Annex I. If, through the PMCF, the need for preventive and/or corrective measures has been identified, the manufacturer shall implement them.	8. Piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunun sonuçları, 61 inci madde ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirmede ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takip vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.	
ANNEX XV CLINICAL INVESTIGATIONS CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS 1. Ethical principles Each step in the clinical investigation, from the initial consideration of the need for and justification of the study to the publication of the results, shall be carried out in accordance with recognised ethical principles. 2. Methods	EK XV KLİNİK ARAŞTIRMALAR BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER 1. Etik ilkeler Klinik araştırmanın; çalışmaya yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar her adımı, kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür. 2. Yöntemler	

2.1. Clinical investigations shall be performed on the basis of an appropriate plan of investigation reflecting the latest scientific and technical knowledge and defined in such a way as to confirm or refute the manufacturer's claims regarding the safety, performance and aspects relating to benefit-risk of devices as referred to in Article 62(1); the clinical investigations shall include an adequate number of observations to guarantee the scientific validity of the conclusions. The rationale for the design and chosen statistical methodology shall be presented as further described in Section 3.6 of Chapter II of this Annex.	2.1. Klinik araştırmalar, en son bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan ve 62 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde cihazların güvenliiliğine, performansına ve fayda-riskleri ile ilgili hususlara ilişkin imalatçının iddialarını teyit edecek veya çürütecek şekilde tanımlanmış uygun bir araştırma planına dayanılarak gerçekteştirilir. Klinik araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garanti etmek için yeterli sayıda gözlemi içerir. Tasarıma ve seçilmiş istatistiksel metodolojiye yönelik gerekçe, bu Ekin II. Bölümünün 3.6'sında açıklandığı şekilde sunulur.	
2.2. The procedures used to perform the clinical investigation shall be appropriate to the device under investigation.	2.2. Klinik araştırmayı gerçekteştirmek için kullanılan prosedürler, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.	
2.3. The research methodologies used to perform the clinical investigation shall be appropriate to the device under investigation.	2.3. Klinik araştırmayı gerçekteştirmek için kullanılan araştırma metodolojileri, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.	
2.4. Clinical investigations shall be performed in accordance with the clinical investigation plan by a sufficient number of intended users and in a clinical environment that is representative of the intended normal conditions of use of the device in the target patient population. Clinical investigations shall be in line with the clinical evaluation plan as referred to in Part A of Annex XIV.	2.4. Klinik araştırmalar; klinik araştırma planı uyarınca, hedef hasta popölasyonunda cihazın normal kullanım koşullarını temsil eden bir klinik ortamda ve yeterli sayıda hedef kullanıcı ile gerçekteştirilir. Klinik araştırmalar, Ek XIV'ün A Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme planı doğrultusunda olur.	
2.5. All the appropriate technical and functional features of the device, in particular those involving safety and performance, and their expected clinical outcomes shall be appropriately addressed in the investigational design. A list of the technical and functional features of the device and the related expected clinical outcomes shall be provided.	2.5. Cihazın, özellikle güvenliiliğini ve performansını ilgilendiren tüm uygun teknik ve işlevsel özellikleri ve bunların beklenen klinik çıktıları, araştırmanın tasarımında uygun bir şekilde ele alınır. Cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin ve beklenen ilgili klinik çıktılarının bir listesi temin edilir.	

2.6. The endpoints of the clinical investigation shall address the intended purpose, clinical benefits, performance and safety of the device. The endpoints shall be determined and assessed using scientifically valid methodologies. The primary endpoint shall be appropriate to the device and clinically relevant.	2.6. Klinik araştırmanın sonlanım noktaları; cihazın kullanım amacını, klinik faydalarını, performansını ve güvenliğini ele alır. Sonlanım noktaları, bilimsel olarak geçerli metodolojiler kullanılarak belirlenir ve değerlendirilir. Birincil sonlanım noktası, cihaza uygun ve klinik olarak ilgili olur.	
2.7. Investigators shall have access to the technical and clinical data regarding the device. Personnel involved in the conduct of an investigation shall be adequately instructed and trained in the proper use of the investigational device, and as regards the clinical investigation plan and good clinical practice. This training shall be verified and where necessary arranged by the sponsor and documented appropriately.	2.7. Araştırmacılar, cihazla ilgili teknik ve klinik verilere erişime sahip olur. Bir araştırmanın yürütülmesine dâhil olan personel; araştırma amaçlı cihazın doğru kullanımı, klinik araştırma planı ve iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli bir şekilde bilgilendirilir ve eğitilir. Bu eğitim; gerektiğinde sponsor tarafından düzenlenir, doğrulanır ve uygun bir şekilde dokümanite edilir.	
2.8. The clinical investigation report, signed by the investigator, shall contain a critical evaluation of all the data collected during the clinical investigation, and shall include any negative findings.	2.8. Araştırmacı tarafından imzalanan klinik araştırma raporu, klinik araştırma süresince toplanan tüm verilerin eleştirel bir değerlendirmesini kapsar ve herhangi bir olumsuz bulguyu da içerir.	
CHAPTER II DOCUMENTATION REGARDING THE APPLICATION FOR CLINICAL INVESTIGATION For investigational devices covered by Article 62, the sponsor shall draw up and submit the application in accordance with Article 70 accompanied by the following documents:	BÖLÜM II KLİNİK ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON 62 inci maddenin kapsadığı araştırma amaçlı cihazlar için sponsor, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 70 inci madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:	
1. Application form The application form shall be duly filled in, containing information regarding:	1. Başvuru formu Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulünce doldurulur:	

1.1. name, address and contact details of the sponsor and, if applicable, name, address and contact details of its contact person or legal representative in accordance with Article 62(2) established in the Union;	1.1. Sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa 62 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurtiçinde yerleşik olan yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,	
1.2. if different from those in Section 1.1, name, address and contact details of the manufacturer of the device intended for clinical investigation and, if applicable, of its authorised representative;	1.2. 1.1'dekilerden farklı ise, klinik araştırma amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,	
1.3. title of the clinical investigation;	1.3. Klinik araştırmanın başlığı,	
1.4. status of the clinical investigation application (i.e. first submission, resubmission, significant amendment);	1.4. Klinik araştırma başvurusunun durumu (örn, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik),	
1.5. details and/or reference to the clinical evaluation plan;	1.5. Klinik değerlendirme planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf,	
1.6. If the application is a resubmission with regard to a device for which an application has been already submitted, the date or dates and reference number or numbers of the earlier application or in the case of significant amendment, reference to the original application. The sponsor shall identify all of the changes from the previous application together with a rationale for those changes, in particular, whether any changes have been made to address conclusions of previous competent authority or ethics committee reviews;	1.6. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise önceki başvurunun tarih(ler)i ve referans numarası/ numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Sponsor, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulgularını ele almak üzere yapılan değişiklikler başta olmak üzere önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.	
1.7. if the application is submitted in parallel with an application for a clinical trial in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, reference to the official registration number of the clinical trial;	1.7. Başvuru, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca bir klinik çalışmaya yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik çalışmanın resmi kayıt numarasına atıf,	

1.8. identification of the Member States and third countries in which the clinical investigation is to be conducted as part of a multicentre or multinational study at the time of application;	1.8. Klinik araştırmanın, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması,	
1.9. a brief description of the investigational device, its classification and other information necessary for the identification of the device and device type;	1.9. Araştırma amaçlı cihazın kısa bir tanımlaması, sınıflandırması, cihazın ve cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler,	
1.10. information as to whether the device incorporates a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative or whether it is manufactured utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives;	1.10. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde içerip içermediğine ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilip edilmediğine ilişkin bilgiler,	
1.11. summary of the clinical investigation plan including the objective or objectives of the clinical investigation, the number and gender of subjects, criteria for subject selection, whether there are subjects under 18 years of age, design of the investigation such as controlled and/or randomised studies, planned dates of commencement and of completion of the clinical investigation;	1.11. Klinik araştırmanın amacı veya amaçları, gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti, gönüllü seçimine yönelik kriterler, 18 yaş altında gönüllülerin olup olmadığı, araştırmanın tasarımı (örn. kontrollü ve/veya randomize çalışmalar), klinik araştırmanın planlanan başlama ve sonlandırma tarihleri dâhil olmak üzere klinik araştırma planının özeti,	
1.12. if applicable, information regarding a comparator device, its classification and other information necessary for the identification of the comparator device;	1.12. Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler,	
1.13. evidence from the sponsor that the clinical investigator and the investigational site are capable of conducting the clinical investigation in accordance with the clinical investigation plan;	1.13. Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırmayı yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları,	
1.14. details of the anticipated start date and duration of the investigation;	1.14. Araştırmanın öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar,	
1.15. details to identify the notified body, if already involved at the stage of application for a clinical investigation;	1.15. Hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir klinik araştırma başvurusu yapılıyor ise başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar,	

1.16. confirmation that the sponsor is aware that the competent authority may contact the ethics committee that is assessing or has assessed the application; and	1.16. Yetkili otoritenin; başvuruyu değerlendirmekte ya da değerlendirmiş olan etik kurul ile temasa geçebileceğinden, sponsorun haberdar olduğunun teyidi ve	
1.17. the statement referred to in Section 4.1.	1.17. Bu Ekin 4.1’inde atıfta bulunulan beyanname.	
2. Investigator's Brochure The investigator's brochure (IB) shall contain the clinical and non-clinical information on the investigational device that is relevant for the investigation and available at the time of application. Any updates to the IB or other relevant information that is newly available shall be brought to the attention of the investigators in a timely manner. The IB shall be clearly identified and contain in particular the following information:	2. Araştırmacı Broşürü Araştırmacı broşürü, araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan klinik ve klinik dışı bilgileri içerir. Araştırmacı broşürüne yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. Araştırmacı broşürü, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdakileri içerir:	
2.1. Identification and description of the device, including information on the intended purpose, the risk classification and applicable classification rule pursuant to Annex VIII, design and manufacturing of the device and reference to previous and similar generations of the device.	2.1. Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve Ek VIII uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atfı,	
2.2. Manufacturer's instructions for installation, maintenance, maintaining hygiene standards and for use, including storage and handling requirements, as well as, to the extent that such information is available, information to be placed on the label, and instructions for use to be provided with the device when placed on the market. In addition, information relating to any relevant training required.	2.2. Depolama ve kullanım gereklilikleri dâhil, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgileri ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım kılavuzunu. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili her türlü eğitime ilişkin bilgileri,	
2.3. Pre-clinical evaluation based on relevant pre-clinical testing and experimental data, in particular regarding in- design calculations, in vitro tests, ex vivo tests, animal tests, mechanical or electrical tests,	2.3. Uygulanabilir olduğunda, tasarım-içi hesaplamalar, in vitro testler, ex vivo testler, hayvan testleri, mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri, sterilizasyon validasyonu, yazılım doğrulaması ve	

reliability tests, sterilisation validation, software verification and validation, performance tests, evaluation of biocompatibility and biological safety, as applicable.	validasyonu, performans testleri, biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik-öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı klinik-öncesi değerlendirmeyi,	
2.4. Existing clinical data, in particular: — from relevant scientific literature available relating to the safety, performance, clinical benefits to patients, design characteristics and intended purpose of the device and/or of equivalent or similar devices; — other relevant clinical data available relating to the safety, performance, clinical benefits to patients, design characteristics and intended purpose of equivalent or similar devices of the same manufacturer, including length of time on the market and a review of performance, clinical benefit and safety-related issues and any corrective actions taken.	2.4. Mevcut klinik verileri, özellikle: - cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilen klinik verileri; - aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazlarının güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin, piyasada bulunma süresi ve performans, klinik fayda ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dâhil, mevcut diğer ilgili klinik verileri.	
2.5. Summary of the benefit-risk analysis and the risk management, including information regarding known or foreseeable risks, any undesirable effects, contraindications and warnings.	2.5. Bilinen veya öngörülebilir risklere, istenmeyen etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özeti.	
2.6. In the case of devices that incorporate a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative or devices manufactured utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, detailed information on the medicinal substance or on the tissues, cells or their derivatives, and on the compliance with the relevant general safety and performance requirements and the specific risk management in relation to the substance or tissues, cells or their derivatives, as well as evidence for the added value of incorporation of such	2.6. Bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenleri ihtiva etmesinin katma değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ve ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle ilgili spesifik risk yönetimi hakkında ayrıntılı bilgileri.	

constituents in relation to the clinical benefit and/or safety of the device.		
2.7. A list detailing the fulfilment of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, including the standards and CS applied, in full or in part, as well as a description of the solutions for fulfilling the relevant general safety and performance requirements, in so far as those standards and CS have not or have only been partly fulfilled or are lacking.	2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ayrıntılayan bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklamayı.	
2.8. A detailed description of the clinical procedures and diagnostic tests used in the course of the clinical investigation and in particular information on any deviation from normal clinical practice.	2.8. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve tanı testlerinin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgileri.	
3. Clinical Investigation Plan The clinical investigation plan (CIP) shall set out the rationale, objectives, design methodology, monitoring, conduct, record-keeping and the method of analysis for the clinical investigation. It shall contain in particular the information as laid down in this Annex. If part of this information is submitted in a separate document, it shall be referenced in the CIP.	3. Klinik Araştırma Planı Klinik araştırma planı; klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenler. Bu plan, özellikle bu Ekte belirlenen bilgileri içerir. Bu bilgelerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunulursa, klinik araştırma planında bu dokümana atıfta bulunulur.	
3.1. General 3.1.1. Single identification number of the clinical investigation, as referred to in Article 70(1).	3.1. Genel 3.1.1. 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, klinik araştırmanın tek kimlik numarası.	
3.1.2. Identification of the sponsor — name, address and contact details of the sponsor and, where applicable, the name, address and contact details of the sponsor's contact person or legal representative in	3.1.2. Sponsorun tanımlanması: sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve uygulanabildiği hallerde, sponsorun 62 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurtiçinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.	

accordance with Article 62(2) established in the Union.		
3.1.3. Information on the principal investigator at each investigational site, the coordinating investigator for the investigation, the address details for each investigational site and the emergency contact details for the principal investigator at each site. The roles, responsibilities and qualifications of the various kinds of investigators shall be specified in the CIP.	3.1.3. Her araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacı, araştırmacının koordinatör araştırmacısı, her araştırma merkezinin adresi ve her merkezdeki sorumlu araştırmacıya ilişkin acil iletişim detayları hakkında bilgiler. Araştırmacı tiplerinin görevleri, sorumlulukları ve nitelikleri, klinik araştırma planında belirtilir.	
3.1.4. A brief description of how the clinical investigation is financed and a brief description of the agreement between the sponsor and the site.	3.1.4. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiği ve sponsor ile araştırma merkezi arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama.	
3.1.5. Overall synopsis of the clinical investigation, in an official Union language determined by the Member State concerned.	3.1.5. Klinik araştırmanın, Türkçe veya Kurum tarafından belirlenen dillerden birinde genel bir özeti.	
3.2. Identification and description of the device, including its intended purpose, its manufacturer, its traceability, the target population, materials coming into contact with the human body, the medical or surgical procedures involved in its use and the necessary training and experience for its use, background literature review, the current state of the art in clinical care in the relevant field of application and the proposed benefits of the new device.	3.2. Kullanım amacı, imalatçısı, izlenebilirliği, hedef popülasyonu, insan vücuduyla temas eden malzemeler, kullanımına dâhil edilen tıbbi veya cerrahi prosedürler ve kullanımı için gerekli eğitim ve deneyim, geçmiş literatür taraması, uygulamanın ilgili alanında klinik bakımdaki mevcut en son teknolojik gelişmeler ve yeni cihazın önerilen faydaları dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması.	
3.3. Risks and clinical benefits of the device to be examined, with justification of the corresponding expected clinical outcomes in the clinical investigation plan.	3.3. İlgili beklenen klinik çıktıların klinik araştırma planında gerekçelendirilmesiyle birlikte, incelenecek cihazın riskleri ve klinik faydaları.	
3.4. Description of the relevance of the clinical investigation in the context of the state of the art of clinical practice.	3.4. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son gelişmelere dayandığına dair açıklama.	
3.5. Objectives and hypotheses of the clinical investigation.	3.5. Klinik araştırmanın amaçları ve hipotezleri	

3.6. Design of the clinical investigation with evidence of its scientific robustness and validity. 3.6.1. General information such as type of investigation with rationale for choosing it, for its endpoints and for its variables as set out in the clinical evaluation plan.	3.6. Bilimsel sağlamlığının ve geçerliliğinin kanıtlarıyla birlikte klinik araştırmanın tasarımı. 3.6.1. Klinik değerlendirme planında belirtilen araştırma tipini seçmeye, sonlanım noktalarına ve değişkenlerine yönelik gerekçeler ile birlikte araştırma tipi gibi genel bilgiler.	
3.6.2. Information on the investigational device, on any comparator and on any other device or medication to be used in the clinical investigation.	3.6.2. Araştırma amaçlı cihaza, karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler.	
3.6.3. Information on subjects, selection criteria, size of investigation population, representativeness of investigation population in relation to target population and, if applicable, information on vulnerable subjects involved such as children, pregnant women, immuno-compromised or, elderly subjects.	3.6.3. Gönüllülere, seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edilebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüllüler gibi araştırmaya dâhil edilen hassas popülasyonlara ilişkin bilgiler.	
3.6.4. Details of measures to be taken to minimise bias, such as randomisation, and management of potential confounding factors.	3.6.4. Yanlılığı azaltmak için alınacak önlemlere (örn. randomizasyon) ilişkin ayrıntılar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.	
3.6.5. Description of the clinical procedures and diagnostic methods relating to the clinical investigation and in particular highlighting any deviation from normal clinical practice.	3.6.5. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve tanılama yöntemlerinin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması.	
3.6.6. Monitoring plan.	3.6.6. İzleme planı.	
3.7. Statistical considerations, with justification, including a power calculation for the sample size, if applicable.	3.7. Mevcutsa örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dâhil, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler	
3.8. Data management.	3.8. Veri yönetimi.	
3.9. Information about any amendments to the CIP.	3.9. Klinik araştırma planına yönelik değişikliklere ilişkin bilgiler.	
3.10. Policy regarding follow-up and management of any deviations from the CIP at the investigational site and clear prohibition of use of waivers from the CIP.	3.10. Klinik araştırma planından sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma	

	planından derogasyonların açıkça yasaklanmasına ilişkin politika.	
3.11. Accountability regarding the device, in particular control of access to the device, follow-up in relation to the device used in the clinical investigation and the return of unused, expired or malfunctioning devices.	3.11. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.	
3.12. Statement of compliance with the recognised ethical principles for medical research involving humans, and the principles of good clinical practice in the field of clinical investigations of devices, as well as with the applicable regulatory requirements.	3.12. Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve cihazlarla ilgili klinik araştırmalar alanındaki “iyi klinik uygulamaları” ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.	
3.13. Description of the Informed consent process.	3.13. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.	
3.14. Safety reporting, including definitions of adverse events and serious adverse events, device deficiencies, procedures and timelines for reporting.	3.14. Advers olaylar ve ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dâhil, güvenlik raporlaması.	
3.15. Criteria and procedures for follow-up of subjects following the end, temporary halt or early termination of an investigation, for follow-up of subjects who have withdrawn their consent and procedures for subjects lost to follow-up. Such procedures shall for implantable devices, cover as a minimum traceability.	3.15. Bir araştırmanın bitimini, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler. Bu tür prosedürler, implante edilebilir cihazlar için en azından izlenebilirliği kapsar.	
3.16. A description of the arrangements for taking care of the subjects after their participation in the clinical investigation has ended, where such additional care is necessary because of the subjects' participation in the clinical investigation and where it differs from that normally expected for the medical condition in question.	3.16. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili bir açıklama.	

3.17. Policy as regards the establishment of the clinical investigation report and publication of results in accordance with the legal requirements and the ethical principles referred to in Section 1 of Chapter I.	3.17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile bu Ekin I. Bölümünün 1'inde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika.	
3.18. List of the technical and functional features of the device, with specific mention of those covered by the investigation.	3.18. Araştırmanın kapsamına giren özelliklere spesifik bir vurgu ile cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin listesi.	
3.19. Bibliography.	3.19. Kaynakça.	
4. Other information 4.1. A signed statement by the natural or legal person responsible for the manufacture of the investigational device that the device in question conforms to the general safety and performance requirements apart from the aspects covered by the clinical investigation and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subject.	4. Diğer bilgiler 4.1. Araştırma amaçlı cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.	
4.2. Where applicable according to national law, copy of the opinion or opinions of the ethics committee or committees concerned. Where according to national law the opinion or opinions of the ethics committee or committees is not required at the time of the submission of the application, a copy of the opinion or opinions shall be submitted as soon as available.	4.2. Ulusal mevzuat uyarınca uygulanabildiği hallerde; ilgili etik kurulun/kurulların görüşünün veya görüşlerinin sureti. Ulusal mevzuat uyarınca, etik kurul/kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti, mümkün olan en kısa sürede sunulur.	
4.3. Proof of insurance cover or indemnification of subjects in case of injury, pursuant to Article 69 and the corresponding national law.	4.3. 69 uncu madde ve ilgili ulusal mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtı.	
4.4. Documents to be used to obtain informed consent, including the patient information sheet and the informed consent document.	4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dâhil, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanlar.	
4.5. Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data, in particular:	4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklama, özellikle:	

— organisational and technical arrangements that will be implemented to avoid unauthorised access, disclosure, dissemination, alteration or loss of information and personal data processed; — a description of measures that will be implemented to ensure confidentiality of records and personal data of subjects; and — a description of measures that will be implemented in case of a data security breach in order to mitigate the possible adverse effects.	- işlenen bilgi ve kişisel verilere yetkisiz erişimi, bunların ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeler; - kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklaması ve - bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers olayları azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklaması.	
4.6. Full details of the available technical documentation, for example detailed risk analysis/management documentation or specific test reports, shall, upon request, be submitted to the competent authority reviewing an application.	4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili, ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları gibi tüm ayrıntılar, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.	
CHAPTER III OTHER OBLIGATIONS OF THE SPONSOR 1. The sponsor shall undertake to keep available for the competent national authorities any documentation necessary to provide evidence for the documentation referred to in Chapter II of this Annex. If the sponsor is not the natural or legal person responsible for the manufacture of the investigational device, that obligation may be fulfilled by that person on behalf of the sponsor.	BÖLÜM III SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ 1. Sponsor, bu Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili otorite için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, araştırma amaçlı cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.	
2. The Sponsor shall have an agreement in place to ensure that any serious adverse events or any other event as referred to in Article 80(2) are reported by the investigator or investigators to the sponsor in a timely manner.	2. Sponsor, 80 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı veya araştırmacılar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahip olur.	
3. The documentation mentioned in this Annex shall be kept for a period of at least 10 years after the	3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik araştırmasının sona ermesinden itibaren	

clinical investigation with the device in question has ended, or, in the event that the device is subsequently placed on the market, at least 10 years after the last device has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years. Each Member State shall require that this documentation is kept at the disposal of the competent authorities for the period referred to in the first subparagraph in case the sponsor, or its contact person or legal representative as referred to in Article 62(2) established within its territory, goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of this period.	en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre en az 15 yıl olur. Kurum, yurtiçinde yerleşik olan bir sponsorun veya 62 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere yurtiçinde yerleşik olan yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.	
4. The Sponsor shall appoint a monitor that is independent from the investigational site to ensure that the investigation is conducted in accordance with the CIP, the principles of good clinical practice and this Regulation.	4. Sponsor; araştırmanın, klinik araştırma planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör (izleyici) atar.	
5. The Sponsor shall complete the follow-up of investigation subjects.	5. Sponsor, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.	
6. The Sponsor shall provide evidence that the investigation is being conducted in line with good clinical practice, for instance through internal or external inspection.	6. Sponsor, araştırmanın iyi klinik uygulamaları doğrultusunda yürütülmekte olduğuna dair, örneğin iç ve dış denetim aracılığıyla, kanıtlar sağlar.	
7. The Sponsor shall prepare a clinical investigation report which includes at least the following: — Cover/introductory page or pages indicating the title of the investigation, the investigational device, the single identification number, the CIP number and the details with signatures of the coordinating investigators and the principal investigators from each investigational site.	7. Sponsor, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik araştırma raporu hazırlar: - Araştırmanın başlığını, araştırma amaçlı cihazı, tek kimlik numarasını, klinik araştırma planı numarasını belirten kapak/giriş sayfası veya sayfalarını ve her araştırma merkezindeki koordinatör araştırmacı ve sorumlu araştırmacıların imzalarıyla birlikte ayrıntıları,	

— Details of the author and date of the report. — A summary of the investigation covering the title, purpose of the investigation, description of the investigation, investigational design and methods used, the results of the investigation and conclusion of the investigation. The completion date of the investigation, and in particular details of early termination, temporary halts or suspensions of investigations. — Investigational device description, in particular clearly defined intended purpose. — A summary of the clinical investigation plan covering objectives, design, ethical aspects, monitoring and quality measures, selection criteria, target patient populations, sample size, treatment schedules, follow-up duration, concomitant treatments, statistical plan, including hypothesis, sample size calculation and analysis methods, as well as a justification. — Results of the clinical investigation covering, with rationale and justification, subject demographics, analysis of results related to chosen endpoints, details of subgroup analysis, as well as compliance with the CIP, and covering follow-up of missing data and of patients withdrawing from the clinical investigation, or lost to follow-up. — Summary of serious adverse events, adverse device effects, device deficiencies and any relevant corrective actions. — Discussion and overall conclusions covering safety and performance results, assessment of risks and clinical benefits, discussion of clinical relevance in accordance with clinical state of the art, any specific	- Raporun yazarı ile ilgili ayrıntıları ve tarihi, - Başlığı, araştırmanın amacını, araştırmanın açıklamasını, araştırmanın tasarımını ve kullanılan yöntemleri ve araştırmanın bulguları ile sonuçlarını içeren, araştırmanın bir özetini. Araştırmanın tamamlanma tarihi ve özellikle araştırmaların erken sonlandırılması, geçici durdurulması veya askıya alınması ile ilgili ayrıntıları, - Araştırma amaçlı cihazın açıklamasını, özellikle net bir şekilde tanımlanmış kullanım amacını, - Amaçlarını, tasarımını, etik yönlerini, izlenmesini ve kalite önlemlerini, seçim kriterlerini, hedef hasta popülasyonlarını, örneklem büyüklüğünü, tedavi planlarını, takip süresini, beraberinde alınan tedavileri ve hipotezi, örneklem büyüklüğü hesabını ve analiz yöntemleri dâhil istatistiksel planını ve gerekçeleri kapsayan, klinik araştırma planının bir özetini, - Klinik araştırma planına uygunluğun yanı sıra, gerekçesi ve sebebiyle birlikte gönüllü demografilerini, seçilmiş sonlanım noktaları ile ilgili sonuçların analizini, alt grup analizinin ayrıntılarını kapsayan ve eksik verilerin ve klinik araştırmadan erken çekilen hastaların takibini ya da takibi kaybedilenleri kapsayan klinik araştırma sonuçlarını. - Ciddi advers olayların, advers cihaz etkilerinin, cihaz kusurlarının ve ilgili düzeltici faaliyetlerin özetini, - Güvenlilik ve performans sonuçlarını, risklerin ve klinik faydaların değerlendirmesini, en son klinik gelişmeler ışığında klinik ilgililiğin tartışmasını, spesifik hasta popülasyonlarına yönelik spesifik	
--	---	--

precautions for specific patient populations, implications for the investigational device, limitations of the investigation.	tedbirleri, araştırma amaçlı cihaza yönelik tavsiyeleri, araştırmanın sınırlamalarını kapsayan tartışma ve genel değerlendirmeleri.	
ANNEX XVI LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED TO IN ARTICLE 1(2)	EK XVI 1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ	
1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye.	1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.	
2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings.	2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.	
3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing.	3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.	
4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty.	4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.	
5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infrared, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment.	5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.	

6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain.	6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimölasyonu amaçlı ekipman.	
---	--	--

TASLAK