**Ek I**

**GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ**

**I. BÖLÜM**

**GENEL GEREKLİLİKLER**

**1.** Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşulları altında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle; cihazlar güvenli ve etkili olur, cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olması sağlanarak, cihazlar hastaların ya da kullanıcıların veya uygun olduğu hallerde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.

**2.** Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ekte belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir.

**3.** İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılır. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken:

a) Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder,

b) Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder,

c) Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan ve amaçlanan kullanımla ilişkili olan riskleri tahmin eder ve değerlendirir,

ç) Bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder,

d) Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve

e) (d) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder.

**4.** Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle güvenlilik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla, toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabuledilebilir olarak değerlendirilmesi için imalatçılar riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle:

a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır,

b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve

c) Güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar.

İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir.

**5.** İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken;

a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, uygulanabildiği hallerde kullanım ortamını ve tıbbi ve fiziksel koşullarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).

**6.** İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.

**7.** Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmesi ve depolanması sırasında (örneğin sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

**8.** Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın amaçlanan performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen potansiyel faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.

**II. BÖLÜM**

**PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER**

**9. Performans karakteristikleri**

**9.1.** Cihazlar; genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (ü) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde imalatçı tarafından belirlenen amaçlara ve hedeflenen performansı gerçekleştirmeye uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlendiği şekilde ve özellikle uygun olduğu hallerde aşağıda belirtilen performansları gerçekleştirir:

a) Analitik performans; örneğin, numune toplamaya, ilgili bilinen endojen ve eksojen interferansın ve çapraz-reaksiyonların ele alınmasına ve kontrolüne yönelik uygun kriterlerin belirlenmesi de dâhil olmak üzere; analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), saptama ve miktar belirleme limiti, ölçüm aralığı, lineerlik, eşik değeri.

b) Klinik performans; örneğin, tanısal duyarlılık, tanısal seçicilik, tahmini pozitif değer, tahmini negatif değer, olabilirlik oranı, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki beklenen değerler.

**9.2.** Cihazın performans karakteristikleri, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım ömrü süresince sürdürülür.

**9.3.** Cihazların performansının kalibratörlerin ve/veya kontrol materyallerinin kullanımına bağlı olması durumunda, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği, uygun referans ölçüm prosedürleri ve/veya daha yüksek uygun metrolojik referans materyalleri vasıtasıyla sağlanır. Mevcutsa, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri ile sağlanır.

**9.4.** Cihaz normal kullanım koşulları altında kullanıldığında etkilenebilecek olan cihaz karakteristikleri ve performansları özellikle aşağıdaki durumlarda kontrol edilir:

a) Kişisel test cihazları için, meslekten olmayan kişiler tarafından elde edilen performanslar.

b) Hastabaşı test cihazları için, ilgili ortamlarda (örneğin hasta evinde, acil ünitelerinde, ambulanslarda) elde edilen performanslar.

**10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler**

**10.1.** Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak; kullanılan materyaller ile numuneler, tespit edilecek analit veya belirteç (örneğin biyolojik dokular, hücreler, vücut sıvıları ve mikroorganizmalar) arasında fiziksel ve/veya kimyasal uyumsuzluk nedeniyle analitik performansın bozulması ihtimaline özellikle dikkat edilir.

**10.2.** Cihazlar, kullanım amaçları dikkate alınarak hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir.

**10.3.** Cihazlar, aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya parçacıklardan kaynaklanan riskleri makul olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının 3. Bölümü uyarınca kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olan maddelere (CMR) ve insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 51 inci maddesi uyarınca tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddelere özel dikkat gösterilir.

**10.4.** Cihazlar, kullanımının amaçlandığı ortamın niteliği ve cihazın kendisi dikkate alınarak, cihaz içerisine maddelerin istenmeden girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon**

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

a) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,

b) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğu kadar azaltır ve

c) Gerekli olduğu durumda, kullanım boyunca cihazın mikrobiyal kontaminasyonunu ve numune kapları söz konusu olduğunda numunenin kontaminasyon riskini önler.

**11.2.** Cihazların steril durumlarını veya mikrobiyal durumlarını koruyan ambalajları hasar görmediği sürece; steril ya da spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalajları kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlayacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

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

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

**11.5.** Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.

**11.6.** Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.

**12. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar**

Cihazların hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içermesi durumunda, kaynakların seçilmesi, bu tür kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, muhafazası, test edilmesi ve kullanımı ile kontrol prosedürleri; kullanıcıların ve diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür.

Özellikle, mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik, imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla sağlanır. Mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanların etkisi cihazın kullanım amacının bir parçası ise ya da bu tür eliminasyon veya inaktivasyon süreçleri cihazın performansını etkiliyorsa, belirli cihazlar bu uygulamadan muaf tutulabilir.

**13. Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi**

**13.1.** Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım talimatında belirtilir.

**13.2.** Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:

a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski.

b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (interferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler.

c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler.

ç) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler.

d) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler.

e) Test veya analizleri amaçlandığı şekilde gerçekleştirmek için, örneğin, cihazlarla kullanılan numune kaplarına, çıkartılabilir parçalara ve/veya aksesuarlara ilişkin renk ve/veya numerik ve/veya karakter kodlarının karıştırılması nedeniyle, numunelerin yanlış tanımlanması ve hatalı sonuca varılmasına ilişkin riskler.

f) Diğer cihazlarla her türlü öngörülebilir interferans riskleri.

**13.3.** Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenebilir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir.

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

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

**13.6.** Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım talimatında açıklanır.

**13.7.** Ölçüm, izleme veya gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel indikatörler dâhil) kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.

**14. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar**

**14.1.** Primer analitik ölçüm fonksiyonuna sahip olan cihazlar, cihazın kullanım amacı dikkate alınarak bu Ekin 9.1 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca uygun analitik performansı sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**14.2.** Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/06/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmeliğe (80/181/AT) uygun olan birimlerle ifade edilir.

**15. Radyasyondan koruma**

**15.1.** Cihazlar; diyagnostik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin (planlanan, planlanmayan, sızıntı veya saçılan) radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

**15.2.** Cihazların tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olabildiğince;

a) Yayılan radyasyonun karakteristiklerinin ve miktarının kontrol edilebilmesini ve/veya ayarlanabilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir,

b) Yayılan radyasyonla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır.

**15.3.** Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir.

**16. Elektronik programlanabilir sistemler, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar**

**16.1.** Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

**16.2.** Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.

**16.3.** Bu Ekin 16 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

**16.4.** İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.

**17. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar**

**17.1.** Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

**17.2.** Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur.

**17.3.** Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik interferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

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

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

**18. Mekanik ve termal risklere karşı koruma**

**18.1.** Cihazlar, mekanik risklere karşı kullanıcıları ve diğer kişileri koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**18.2.** Cihazlar, öngörülen çalışma şartları altında yeterince stabil ve öngörülen çalışma ortamına özgü şartlara dayanıklı olur; kullanım ömrü boyunca bu dayanıklılığı korumak için imalatçı tarafından belirlenen her türlü muayene ve bakım gerekliliklerine tabi olur.

**18.3.** Hareketli parçaların mevcudiyeti, maddelerin parçalanması veya kopması ya da sızmasına bağlı risklerin olması durumunda uygun koruma araçları bulundurulur.

Hareketli parçalara karşı koruma sağlayanlar başta olmak üzere cihaza dâhil edilen korumalar ve diğer araçlar; emniyetli, cihazın normal çalışmasına engel olmayan ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde cihazın rutin bakımını kısıtlamayan şekilde olur.

**18.4.** Cihazlar, belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**18.5.** Cihazlar, yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**18.6.** Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

**18.7.** Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvaları üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir.

Aynı bilgiler, bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir.

**18.8.** Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere, cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.

**19. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma**

**19.1.** Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar; hedeflenen kullanıcının mevcut becerileri ve imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevresinde makul olarak öngörülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazdan elde edilen sonucun doğru yorumlanması ve hatalı bilgilerden kaçınılması amacıyla, imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar hedeflenen kullanıcı tarafından anlaşılır ve uygulanması kolay olur. Hastabaşı cihazlar söz konusu olduğunda imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, kullanıcılar için gerekli eğitim seviyesini, nitelikleri ve/veya deneyimi açıkça belirtir.

**19.2**. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar;

a) Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, prosedürün bütün aşamalarında hedeflenen kullanıcı tarafından cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini,

b) Cihazın ve mevcutsa numunenin kullanımında ve ayrıca sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcı tarafından hata yapma riskinin mümkün olduğunca azaltılmasını,

sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

**19.3**. Kişisel test ve hastabaşı test amaçlı cihazlar, uygun olduğu hallerde, hedeflenen kullanıcının:

a) Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini,

b) Cihaz geçerli bir sonuç vermediği takdirde uyarılmasını

sağlayacak bir prosedür içerir.

**III. BÖLÜM**

**CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER**

**20. Etiket ve kullanım talimatı**

**20.1**. **İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler**

Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlilik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur:

a) Etiket ve kullanım talimatının ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım talimatı hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır.

b) Etikette gerekli gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde bulunabilir. Bununla birlikte her bir birimin tam etiketlemesi uygulanabilir değilse, söz konusu bilgiler çoklu cihaz ambalajının üzerine koyulur.

c) Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir.

ç) Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. Ancak, istisnai ve usulüne göre gerekçelendirilmiş durumlarda, eğer cihaz bu tür bir kullanım talimatı olmadan güvenli ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılabiliyorsa, kullanım talimatı gerekmez ya da kısaltılabilir.

d) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı her durumda bedelsiz olarak ilave suretlerin teminini talep edebilir.

e) Hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sadece profesyonel kullanım amaçlı cihazların kullanım talimatı kullanıcıya, kâğıt olmayan bir formatta örneğin elektronik ortamda sunulabilir.

f) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir.

g) Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, hedeflenen kullanıcı dikkate alınarak, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.

ğ) Bileşenlerinin niteliği ve miktarı ile mevcut oldukları yapı dikkate alındığında, tehlikeli olarak değerlendirilebilecek bir madde veya karışım ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ilgili zararlılık işaretleri ve etiketleme gereklilikleri uygulanır. Cihazın kendisi veya etiketi üzerinde bütün bilgileri koymak için yeterli alanın bulunmaması durumunda, ilgili zararlılık işaretleri etiket üzerine konur ve söz konusu Yönetmeliğin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım talimatında yer verilir.

h) İlgili tüm bilgilerin uygun şekilde kullanım talimatında yer almaması durumunda Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin güvenlik bilgi formuna ilişkin hükümleri uygulanır.

**20.2.** **Etiket üzerindeki bilgiler**

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı.

c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi.

ç) Uygulanabildiği hallerde, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi.

d) Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge, ya da bu cihaz bir ‘performans çalışmasına yönelik cihaz’ ise, bu duruma dair bir gösterge.

e) “LOT NUMARASI” veya “SERİ NUMARASI” kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eş değer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası.

f) 25 inci maddede ve Ek VI Kısım C’de atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı.

g) Cihazın, performansta bozulma olmadan güvenli bir şekilde kullanımına yönelik süre sınırıyla ilgili asgari yıl ve ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge.

ğ) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir.

h) İlgili olduğu durumda, ağırlık veya hacim, numerik sayı veya bunların kombinasyonu ya da ambalajın içeriklerini doğru bir şekilde yansıtan diğer birimler ile ifade edilen net içerik miktarının bir göstergesi.

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

i) Uygun olduğu hallerde, cihazın steril durumu ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge ya da özel mikrobiyal durumu veya temizlik durumunu gösteren ifade.

j) Cihaz kullanıcısının veya diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

k) Kullanım talimatının, bu Ekin 20.1 numaralı maddesinin (e) bendi uyarınca kâğıt ortamda temin edilmediği durumda, talimatın erişilebilirliğine (veya mevcudiyetine) yönelik atıf ve uygulanabildiği hallerde, kullanım talimatının erişilebildiği web sitesi adresi.

l) Uygulanabildiği hallerde, özel işletim talimatları,

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

n) Cihaz kişisel test veya hastabaşı test amaçlı ise bu duruma dair bir gösterge.

o) Hızlı testlerin kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olmaması durumunda, hariç tutmayla ilgili açık bir ifade.

ö) Cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak bulundurulan münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların her biri, bu Ekte belirtilen etiketleme gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar.

p) Uygulanabildiği hallerde, cihazların ve çıkarılabilir bileşenlerin oluşturduğu olası riskleri tespit etmek amaçlı bütün faaliyetlere imkân sağlamak üzere söz konusu cihazlar ve bağımsız bileşenler ürün partisi bazında tanımlanır. Bu bilgiler, uygulanabilir olduğu sürece cihazın kendisi üzerinde ve/veya uygun olduğu hallerde satış ambalajı üzerinde belirtilir.

r) Kişisel test cihazlarına yönelik etiket aşağıdaki detayları taşır:

i) Testi gerçekleştirmek için gereken numune/numunelerin türü (örneğin kan, idrar veya tükürük).

ii) Testin doğru bir şekilde çalışması için ilave materyallere yönelik ihtiyaç.

iii) İlave tavsiye ve destek için iletişim bilgileri.

Kişisel test cihazlarının adı, imalatçı tarafından belirtilenin haricinde bir kullanım amacını ifade etmez.

**20.3.** **Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler**

Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur:

a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge.

b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan.

c) Sterilizasyon yöntemi.

ç) İmalatçının adı ve adresi.

d) Cihazın tanımı.

e) İmalat tarihi (ay ve yıl).

f) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya yönelik süre sınırıyla ilgili en azından yıl, ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge.

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

**20.4.** **Kullanım talimatındaki bilgiler**

**20.4.1**. Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Cihazı spesifik bir şekilde tanıması için kullanıcıya kesinlikle gerekli olan ayrıntılar.

c) Cihazın kullanım amacı:

i) Neyin tespit edildiği ve/veya ölçüldüğü,

ii) Fonksiyonu (örneğin tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, destek tanı),

iii) Aşağıdakiler bağlamında sağlanması amaçlanan spesifik bilgiler:

- Bir fizyolojik veya patolojik durum,

- Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluklar,

- Bir tıbbi duruma veya hastalığa yönelik predispozisyon,

- Olası alıcılarla ilgili güvenliliğin ve uyumluluğun belirlenmesi,

- Tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmek,

- Terapötik tedbirlerin tanımlanması veya izlenmesi,

iv) Otomatik olup olmadığı,

v) Kalitatif, yarı kantitatif veya kantitatif olup olmadığı,

vi) Gereken numunenin/numunelerin türü,

vii) Uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyon ve

viii) Destek tanı cihazları için destek testin ilişkili olduğu tıbbi ürünün Uluslararası Mülkiyeti Haiz Olmayan İsmi.

ç) Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge ya da bu cihaz bir ‘performans çalışmasına yönelik cihaz’ ise bu duruma dair bir gösterge.

d) Uygun olduğu şekilde, hedeflenen kullanıcı (örneğin kişisel test, hastabaşı kullanım, laboratuvarda profesyonel kullanım, sağlık profesyonelleri).

e) Testin çalışma prensibi.

f) Kalibratörlerin ve kontrollerin tanımı ve kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk).

g) Reaktiflerin tanımı, kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk) ve reaktif ürünün yapısal bileşimi ve reaktif(ler)in veya kitin aktif bileşen(ler)inin konsantrasyonu ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihazın ölçümü etkileyebilecek başka maddeler içerdiğine dair bir ifade.

ğ) Temin edilen materyallerin listesi ve temin edilmeyen fakat gereken özel materyallerin listesi.

h) Başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan ya da bunlarla birlikte kurulan veya bunlara bağlanan cihazlar için:

- Ana performans karakteristikleri de dâhil, valide edilmiş ve güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için gerekli bilgiler ve/veya

- Cihaz ve ekipman kombinasyonları için bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler.

ı) Uygulanacak özel depolama (örneğin sıcaklık, ışık, nem, vb.) ve/veya elleçleme koşullarına dair bir gösterge.

i) Depolama koşullarını ve ilgili olduğu yerde çalışma solüsyonlarının depolama koşulları ve stabilitesi ile birlikte ana ambalajın ilk açılışından itibaren raf ömrünü içerebilecek kullanım stabilitesi ve

j) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, steril durumu ile ilgili bir gösterge, sterilizasyon yöntemi ve kullanım öncesinde steril ambalajın hasar görmesi durumunda uyulacak talimatlar.

k) Kullanıcının uyarılar, önlemler, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

i) Cihazın görünümünde performansı etkileyebilecek bir değişiklikle ilgili olarak cihazın arızalanması ya da bozulması durumundaki uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

ii) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

iii) Diyagnostik amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik interferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler.

iv) Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler.

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

vi) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, dekontaminasyon, ambalajlama ve uygun olduğu hallerde valide edilmiş yeniden sterilizasyon yöntemi dâhil olmak üzere, yeniden kullanıma olanak sağlayan uygun süreçlere ilişkin bilgiler. Cihazın bundan sonra tekrar kullanımına devam edilmemesi gerektiğini gösteren (örneğin malzemenin bozulma belirtileri veya izin verilebilir azami tekrar kullanım sayısı gibi) bilgiler sağlanır.

l) Cihaza dâhil edilen potansiyel bulaşıcı materyaller ile ilgili uyarılar ve/veya önlemler.

m) Gerektiği hallerde, temiz oda ortamı gibi özel yerler veya radyasyon güvenliği gibi konularda özel eğitim ya da hedeflenen kullanıcının belirli yeterliliklerine ilişkin gereklilikler.

n) Numunenin toplanması, kullanımı ve hazırlanmasına yönelik şartlar.

o) İmalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılması için cihazın, sterilizasyon, nihai montaj ve kalibrasyon gibi kullanıma hazır olmadan önceki hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar.

ö) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının; güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler:

- Temizlik ve dezenfeksiyon dâhil önleyici ve düzenli bakımın niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar.

- Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması.

- Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve

- Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler.

p) Uygulanabildiği hallerde, kalite kontrol prosedürlerine yönelik tavsiyeler.

r) Uygulanan referans materyallerinin ve/veya daha yüksek referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması dâhil olmak üzere, kalibratörlere ve kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği ve ilgili ölçüm değerleri ve birimleri ile sağlanan, kendi kriterlerine göre izin verilen, bir cihaz partisinden diğerine, azami varyasyona ilişkin bilgiler.

s) Hesaplamalar ve sonuçların yorumlanması ve ilgili olduğu yerde bir doğrulama testinin değerlendirilmesi de dâhil olmak üzere analiz prosedürü, uygulanabilir olduğunda kullanım talimatına ilgili ölçüm değerleri ve birimleriyle sağlanan bir cihaz partisinden diğerine, varyasyona ilişkin bilgiler eşlik eder.

ş) Analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), tespit ve tayin sınırları (ilgili bilinen interferansların, çapraz-reaksiyonların ve yöntem sınırlamalarının kontrolü için gerekli olan bilgiler), ölçüm aralığı, lineerlik ve kullanıcı tarafından mevcut referans ölçüm prosedürlerinin ve materyallerin kullanımı hakkında bilgiler gibi, analitik performans karakteristikleri.

t) Bu Ekin 9.1 numaralı maddes’inde tanımlandığı şekilde klinik performans karakteristikleri.

u) Analitik sonuç hesaplamasının yapıldığı matematiksel yaklaşım.

ü) İlgili olduğu yerde, eşik değer, tanısal duyarlılık ile tanısal seçicilik, tahmini pozitif ve negatif değer gibi, klinik performans karakteristikleri,

v) İlgili olduğu yerde, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki referans aralıkları.

y) Etkileşime yol açan maddeler veya cihazın performansını etkileyebilecek kısıtlamalara (örneğin hiperlipideminin veya hemolizin görsel kanıtı, numunenin yaşı) ilişkin bilgiler.

z) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

i) Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddeler ile kontamine olan sarf malzemeler).

ii) Çevresel tehlikeler (örneğin potansiyel olarak tehlikeli seviyelerde radyasyon yayan bataryalar veya materyaller).

iii) Fiziksel tehlikeler (örneğin patlama).

aa) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve teknik destek almaya yönelik telefon ve/veya faks numarası ve/veya web sitesi adresi ile birlikte ulaşılabileceği ve konumunun belirlenebileceği kayıtlı iş yerinin adresi.

bb) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi ile birlikte yapılan değişikliklerin açıkça belirtilmesi.

cc) Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu yetkili otoriteye raporlanması gerektiğine dair kullanıcıya yönelik bir uyarı,

çç) Cihaz kitleri, ayrı cihazlar olarak bulundurulabilen münferit reaktifler ve maddeler içeriyor ise bu cihazların her biri bu Ekin kullanım talimatına ilişkin gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar.

dd) Kendileri cihaz olan yazılımlar ya da yazılım dâhil elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar için donanım, bilgi teknolojileri ağları karakteristikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili olarak yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler.

**20.4.2. Kişisel test amaçlı cihazlara yönelik kullanım talimatı ayrıca aşağıdaki ilkelere de uyar:**

a) Reaktiflerin hazırlanması, numunelerin toplanması ve/veya hazırlanması, testin nasıl gerçekleştirileceği ve sonuçlarının nasıl yorumlanacağına ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere test prosedürünün ayrıntılarına yer verilir.

b) Kullanıcı tarafından cihazın kullanılması ve cihaz tarafından sağlanan sonucun/sonuçların anlaşılmasını mümkün kılmak için imalatçı tarafından temin edilen diğer bilgilerin yeterli olması şartıyla spesifik ayrıntılar hariç tutulabilir.

c) Cihazın kullanım amacı, hedeflenen kullanıcının tıbbi içeriği anlamasını ve sonuçları doğru bir şekilde yorumlamasını mümkün kılacak şekilde yeterli bilgi sağlar.

ç) Sonuçlar, hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak bir şekilde ifade edilir ve sunulur.

d) Pozitif, negatif veya belirsiz sonuç durumunda yapılması gereken faaliyetlere ilişkin tavsiye ile birlikte test limitleri ve yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuç olasılığı hakkında kullanıcıya bilgi sağlanır. Yaş, cinsiyet, menstrüasyon, enfeksiyon, egzersiz, açlık, diyet veya ilaç tedavisi gibi test sonucunu etkileyebilecek faktörlere ilişkin bilgiler de sağlanır.

e) Kullanıcının, uygun sağlık profesyoneline danışmadan tıbbi bir karar almaması hakkında yönlendirici bir uyarı, hastalık etkilerine ve yatkınlığına ilişkin bilgiler ve gerektiğinde özel kullanıcının ilave tavsiye alabileceği ulusal yardım hatları ve web siteleri gibi bilgiler içerir.

f) Önceden tanısı konulmuş mevcut hastalığın veya durumun izlenmesi için kullanılan kişisel test amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, hastanın sadece ilgili tedavi hakkında uygun eğitimi alması şartıyla tedaviyi düzenleyebileceğine ilişkin bilgi içerir.

**Ek II**

**TEKNİK DOKÜMANTASYON**

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve bu Ekte listelenen unsurları özellikle içerir.

**1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DÂHİL OLMAK ÜZERE CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONU**

**1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları**

a) Ürünün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcılar dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı,

b) Cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen, Ek VI Kısım C’de atıfta bulunulduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliği mümkün kılan başka bir özgün atıf yoluyla açık bir tanımlama,

c) Cihazın, aşağıdakilere ilişkin bilgiler içeren kullanım amacı:

i) Neyin tespit edileceği ve/veya ölçüleceğine,

ii) Tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, destek tanı gibi fonksiyonuna,

iii) Tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesi hedeflenen spesifik durum ya da risk faktörüne,

iv) Otomatik olup olmadığına,

v) Kalitatif, yarı kantitatif veya kantitatif olup olmadığına,

vi) Gereken numunenin/numunelerin türüne,

vii) Uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyona,

viii) Hedeflenen kullanıcıya,

ix) Destek tanı cihazları için ilgili hedef popülasyona ve ilişkili tıbbi ürün(ler)e.

ç) Söz konusu analiz yöntemi prensibi veya aletin çalışma prensibinin tanımı,

d) Ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe,

e) Cihazın risk sınıfı ve Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural(lar)ına ilişkin gerekçe,

f) Bileşenlerin tanımı ve uygun olduğu hallerde, ilgili bileşenlerin antikorlar, antijenler, nükleik asit primerleri gibi reaktif içeriklerinin tanımı,

ve uygulanabildiği hallerde:

g) Cihazla birlikte temin edilen numune toplama ve taşıma materyallerinin tanımı ya da kullanım için tavsiye edilen spesifikasyonların tanımları,

ğ) Otomatik analiz aletleri için; uygun analiz karakteristiklerinin ya da özel analizlerin tanımı,

h) Otomatik analizler için; uygun enstrümantasyon karakteristiklerinin ya da özel enstrümantasyonun tanımı,

ı) Cihazla birlikte kullanılacak her türlü yazılımın tanımı,

i) Cihazın piyasaya arz edilmesi amaçlanan farklı konfigürasyonlarının/varyantlarının tanımı veya tam listesi,

j) Söz konusu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların veya cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı.

**1.2.** **Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf**

a) İmalatçı tarafından üretilen cihazın, varsa önceki nesli veya nesilleri hakkında genel bir açıklama,

b) Varsa, yurt içi piyasada veya uluslararası piyasalarda bulunan, benzer olarak tanımlanmış cihazlar hakkında genel bir açıklama.

**2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER**

İmalatçı tarafından aşağıdaki bilgiler eksiksiz bir şekilde temin edilir:

a) Cihazın ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı gibi ambalajının üzerindeki Türkçe etiket/ler ve

b) Türkçe kullanım talimatları.

**3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ**

**3.1. Tasarım bilgileri**

Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasını sağlayan bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Cihazla kullanılması için sağlanan veya tavsiye edilen; antikorlar, antijenler, enzimler ve nükleik asit primerleri gibi cihaz için önemli olan içeriklerin tanımı,

b) Aletler için, başlıca alt sistemlerin çalışma prensipleri ve kontrol mekanizmaları gibi analitik teknolojinin, özel bilgisayar donanımının ve yazılımın tanımı,

c) Aletler ve yazılımlar için, bütün sistemin genel açıklaması,

ç) Yazılımlar için, algoritma olarak adlandırılan veri yorumlama metodolojisinin tanımı,

d) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar için, bu cihazları kişisel teste veya hastabaşı teste uygun hale getiren tasarıma ilişkin hususların tanımı.

**3.2. İmalat bilgileri**

a) İmalat, montaj, nihai ürün testi ve bitmiş cihazın ambalajlanması gibi imalat süreçlerinin anlaşılmasına imkân sağlayan bilgiler. Kalite yönetim sisteminin veya gerekli diğer uygunluk değerlendirme prosedürlerinin denetimi için daha detaylı bilgiler sağlanır,

b) Tedarikçiler ve yükleniciler dâhil olmak üzere, imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin tanımlanması.

**4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ**

Dokümantasyon; kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan ve Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi aşağıdakileri içerir:

a) Cihaza uygulanan genel güvenlilik ve performans gereklilikleri ve diğerlerinin neden uygulanmadığına ilişkin bir açıklama,

b) Uygulanabilir her bir genel güvenlilik ve performans gerekliliğine uygunluğu göstermek için kullanılan metot(lar),

c) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar veya diğer çözümler ve

ç) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek amacıyla uygulanan her bir uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona veya diğer metoda uygunluğun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımı. Burada belirtilen bilgiler; bu tür kanıtın teknik dokümantasyonda ve uygulanabildiği hallerde teknik dokümantasyonun özetinde nerede bulunduğuna dair bir atıf içerir.

**5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ**

Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgiler içerir:

a) Ek I’in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve

b) Benimsenen çözümler ve Ek I’in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.

**6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON**

Dokümantasyon; cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen tüm doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmalar ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.

Bu dokümantasyon şunlardan oluşur:

**6.1. Cihazın analitik performansına ilişkin bilgiler**

**6.1.1. Numune türü**

Bu bölüm; depolama, uygulanabildiği hallerde numune taşıma şartları ve kritik zamanlı analiz yöntemleri bakımından, numunenin alınması ile analizi arasındaki süreye ilişkin bilgiler gibi stabilite, süre, sıcaklık sınırları ve donma/çözülme döngüleri gibi depolama şartları da dâhil olmak üzere, analiz edilebilecek farklı numune türlerini tanımlar.

**6.1.2. Analitik performans karakteristikleri**

**6.1.2.1. Ölçüm doğruluğu**

a) Ölçüm gerçekliği

Bu bölüm; ölçüm prosedürünün gerçekliğine ilişkin bilgiler sağlar ve gerçekliği belirlemek için seçilen araçların yeterliliğinin değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, verileri yeteri kadar ayrıntılı bir şekilde özetler. Gerçeklik ölçümleri, sadece onaylı bir referans materyalinin veya yönteminin mevcut olması durumunda hem kantitatif hem de kalitatif analizler için uygulanır.

b) Ölçüm kesinliği

Bu bölüm; tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik çalışmalarını tanımlar.

**6.1.2.2. Analitik duyarlılık**

Bu bölüm; çalışma tasarımı ve sonuçları hakkında bilgiler içerir. Numunenin türü ve matriks, analit seviyeleri ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğu da dâhil numunenin hazırlanması ile ilgili bir tanımlama içerir. Analiz duyarlılığını belirlemek için kullanılan hesaplamaların bir tanımı ile birlikte her bir konsantrasyonda test edilen tekrar sayısı da verilir.

**6.1.2.3. Analitik özgüllük**

Bu bölüm; numunede başka maddelerin/ajanların varlığında analitik özgüllüğü belirlemek için gerçekleştirilen girişim ve çapraz reaktivite çalışmalarını tanımlar.

Analizde potansiyel olarak interferans ve çapraz reaksiyona yol açan maddelerin veya ajanların değerlendirilmesine, test edilen madde veya ajan tipine ve konsantrasyonuna, numune türüne, analit test konsantrasyonuna ve sonuçlara ilişkin bilgiler sağlanır.

Analiz türüne ve tasarımına bağlı olarak büyük ölçüde değişiklik gösteren, interferans ve çapraz reaksiyona yol açan maddeler veya ajanlar, aşağıdakiler gibi eksojen veya endojen kaynaklardan kaynaklanabilir:

a) Tıbbi ürünler gibi hasta tedavisi için kullanılan maddeler,

b) Alkol ve yiyecekler gibi hasta tarafından sindirilen maddeler,

c) Koruyucular ve dengeleyiciler gibi numune hazırlama sırasında eklenen maddeler;

ç) Hemoglobin, lipitler, bilirubin ve proteinler gibi spesifik numune türlerinde karşılaşılan maddeler,

d) Prekürsörler ve metabolitler gibi benzer yapıdaki analitler ya da test koşullarını taklit edebilen, bir koşul için pozitif ama söz konusu analiz için negatif olan numuneler de dâhil olmak üzere test koşullarıyla ilgili olmayan tıbbi durumlar.

**6.1.2.4. Kalibratör ve kontrol materyali değerlerinin metrolojik izlenebilirliği**

**6.1.2.5. Analizin ölçüm aralığı**

Bu bölüm; saptama limiti de dâhil olmak üzere, ölçüm sistemlerinin lineer olup olmamasına bakılmaksızın, ölçüm aralığına ilişkin bilgileri içerir ve ölçüm aralığı ve saptama limitinin nasıl belirlendiğine ilişkin bilgileri açıklar.

Bu bilgiler, numune türü, sayısı, tekrar sayısı ve matrikse, analit seviyelerine ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğuna ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere, numunenin hazırlanması ile ilgili bir açıklama içerir. Mevcutsa, yüksek doz kanca etkisi (hook effect) ve seyreltme adımları gibi azaltmayı destekleyen veriler ile ilgili bir açıklama eklenir.

**6.1.2.6. Analiz eşik değerinin tanımı**

Bu bölüm; analiz eşik değerinin belirlenmesine yönelik yöntemleri de içeren çalışma tasarımın bir tanımı ile birlikte aşağıdaki gibi analitik verilerin bir özetini içerir:

a) Çalışılan popülasyon(lar): demografik veriler, seçim, dâhil etme ve hariç tutma kriterleri, çalışmaya dâhil olan bireylerin sayısı.

b) Numunelerin karakterizasyon yöntemi veya şekli ve

c) Sonuçlar elde etmek ve mevcutsa gri alan / belirsiz bölge belirlemek için alıcı işletim karakteristiği ( Receiver Operator Characteristic-ROC) gibi istatistiksel yöntemler.

**6.1.3.** Ek XIII’te atıfta bulunulan analitik performans raporu.

**6.2.** **Klinik performansa ve klinik kanıta ilişkin bilgiler. Performans değerlendirme raporu**

Dokümantasyon, Ek XIII’te atıfta bulunulduğu şekilde bilimsel geçerlilik raporunu, analitik ve klinik performans raporlarını değerlendirmeleri ile birlikte kapsayan performans değerlendirme raporunu içerir.

Ek XIII Kısım A’nın 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik performans çalışma dokümanları, teknik dokümantasyona dâhil edilir ve/veya teknik dokümantasyonda bu dokümanlara tam olarak atıfta bulunulur.

**6.3. Numune stabilitesi hariç stabilite**

Bu bölüm; belirtilen raf ömrünü, kullanım stabilitesini ve nakliye stabilitesi çalışmalarını tanımlar.

**6.3.1. Belirlenen raf ömrü**

Bu bölüm; cihaz için belirlenen raf ömrünü destekleyen stabilite testi çalışmalarına ilişkin bilgiler içerir. Bu testler, rutin üretim koşullarına eş değer koşullar altında imal edilen asgari üç farklı lot üzerinde gerçekleştirilir. Söz konusu üç lotun ardışık olması gerekmez. Hızlandırılmış çalışmalar veya gerçek zamanlı verilerden tahmin edilen veriler, başlangıçta belirtilen raf ömrü için kabul edilebilir olur; ancak gerçek zamanlı stabilite çalışmaları ile takip edilir.

Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Protokol, lot sayısı, kabul kriterleri ve test aralıklarını içeren çalışma raporu.

b) Hızlandırılmış çalışmalar gerçek zamanlı çalışmalardan önce yapılmışsa hızlandırılmış çalışmalarda kullanılan yöntem tanımlanır.

c) Sonuçlar ve belirlenen raf ömrü.

**6.3.2. Kullanım stabilitesi**

Bu bölüm; gerçek veya simüle edilmiş olmasına bakılmaksızın, cihazın rutin kullanımını yansıtan bir lota yönelik kullanım stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler içerir. Bu; açık vial stabilitesini (open vial stability) ve/veya otomatik aletler için cihaz üstündeki stabilitesini (on-board stability) içerebilir.

Otomatik aletler için kalibrasyon stabilitesinin belirtilmesi durumunda, destekleyen veriler dâhil edilir.

Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir:

a) Çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri ve test aralıkları dâhil).

b) Sonuçlar ve belirlenen kullanım stabilitesi.

**6.3.3. Nakliye stabilitesi**

Bu bölüm; cihazların öngörülen nakliye koşullarına toleransını değerlendirmek için bir cihaz lotuna yönelik nakliye stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler sağlar.

Nakliye çalışmaları; gerçek ve/veya simüle edilmiş koşullar altında yapılabilir ve aşırı sıcak ve/veya soğuk gibi çeşitli nakliye koşullarını içerir.

Bu tür bilgiler aşağıdakileri tanımlar:

a) Çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri dâhil).

b) Simüle edilmiş koşullarda kullanılan yöntem.

c) Sonuç ve tavsiye edilen nakliye koşulları.

**6.4. Yazılım doğrulama ve validasyon**

Dokümantasyon, bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılımın validasyonu ile ilgili kanıt içerir. Bu tür bilgiler, genellikle firma bünyesinde gerçekleştirilen ve nihai sürüm öncesinde asıl kullanıcı ortamında uygulanabilir olan bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu ayrıca farklı donanım konfigürasyonlarının tamamını ve uygulanabildiği hallerde etiketlemede tanımlanan işletim sistemlerini ele alır.

**6.5. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler**

a) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik bir durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların bir açıklaması. Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, validasyon raporları dâhil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu; biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve mevcutsa sterilant kalıntı testini ele alır,

b) Hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bu tür materyallerin kaynağına ve toplandığı koşullara ilişkin bilgiler,

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

ç) Cihaz amaçlandığı şekilde çalışması için başka alete bağlanacak ise imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alınarak bu tür alete bağlandığında Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ilişkin kanıt dâhil, nihai kombinasyonun tanımı.

**Ek III**

**PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON**

78 ila 81 inci maddeler uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.

**1.** 79 uncu madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı;

İmalatçı; 78 inci maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar.

a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır:

- Periyodik güvenlilik güncelleme raporlarından alınan bilgiler dâhil ciddi olumsuz olaylara ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlere ilişkin bilgiler,

- Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler,

- Trend raporlamasından elde edilen bilgiler,

- İlgili uzmanlık literatürü ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar,

- Geri bildirimler ve şikâyetler dâhil, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve

- Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari olarak aşağıdakileri kapsar:

- (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak üzere proaktif ve sistematik bir süreci. Bu süreç, cihazların performansıyla ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve ayrıca cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır.

- Toplanmış verileri değerlendirmek üzere etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri.

- Fayda-risk analizinin ve Ek I’in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun indikatörleri ve eşik değerleri.

- Şikâyetleri araştırmak ve sahadan toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek üzere etkili ve uygun yöntemleri ve araçları.

- Gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dâhil,83 üncü maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olumsuz olayları yönetmek üzere yöntemleri ve protokolleri.

- Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri.

- 78 inci , 79 uncu ve 81 inci maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı.

- Düzeltici faaliyetler dâhil, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri.

- Düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve

- Ek XIII Kısım B’de atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası performans takibi planını ya da piyasaya arz sonrası performans takibinin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

**2.** 81 inci maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu ve 80 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.

**Ek IV**

**AB UYGUNLUK BEYANI**

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

**1.** İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 29 uncu maddede atıfta bulunulduğu şekilde münferit kimlik numarası ve kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi.

**2.** İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade.

**3.** Ek VI Kısım C’de atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI.

**4.** AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkân verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

**5.** Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı.

**6.** Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmeliğe ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade.

**7.** Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar.

**8.** Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması.

**9.** Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler.

**10.** Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

**Ek V**

**CE UYGUNLUK İŞARETİ**

**1.** CE işareti, aşağıdaki şekli alan “CE" harflerinden oluşur:



**2.** CE işareti küçültülür veya büyütülür ise yukarıda yer alan ölçekli çizimde belirtilen oranlara uyulur.

**3.** CE işaretinin bileşenleri esasen 5 mm’den az olmayan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.

**Ek VI**

**CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER, UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ ve UDI SİSTEMİ**

**KISIM A**

**27 NCİ MADDENİN ÜÇÜNCÜ FIKRASI ve 28 NCİ MADDE UYARINCA CİHAZLARIN ve İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER**

İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; bu Kısmın 1’inde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve bu Kısmın 2’sinde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.

**1. İktisadi işletmeciyle ilgili bilgiler**

**1.1.** İktisadi işletmecinin türü (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),

**1.2.** İktisadi işletmecinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

**1.3.** Bilgilerin sunumunun bu Kısmın 1.1’inde bahsedilen iktisadi işletmecilerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, ilgili kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

**1.4.** 16 ncı maddede atıfta bulunulan mevzuata uyum sorumlusu veya sorumlularının adı, adresi ve iletişim bilgileri.

**2. Cihazla ilgili bilgiler**

**2.1.** Temel UDI-DI,

**2.2.** Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın tipi, numarası ve bitiş tarihi, bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ile sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere yönelik bağlantı,

**2.3.** Cihazın piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu Türkiye / AB üyesi ülkeler,

**2.4.** Sınıf B, sınıf C veya sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı Türkiye / AB üyesi ülkeler,

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

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

**2.7.** Mikrobiyal kaynaklı hücrelerin veya maddelerin mevcudiyeti (evet/hayır),

**2.8.** Cihazın risk sınıfı,

**2.9.** Uygulanabildiği hallerde, performans çalışmasının tek bir kimlik numarası,

**2.10.** 11 inci maddenin on dördüncü fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

**2.11.** Sınıf C veya D cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlilik ve performans özeti,

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

**2.13.** Cihazın yeni bir cihaz olup olmadığına dair gösterge.

Bir cihaz;

a) İlgili analit veya diğer parametreler için bu tür bir cihazın son 3 yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde sürekli olarak bulunmadığı,

b) Prosedürün son üç yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde belirli bir analit veya diğer parametrelerle bağlantılı olarak sürekli kullanılmayan bir analitik teknolojiyi içerdiği

durumlarda yeni olarak kabul edilir.

**2.14.** Cihazın kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olup olmadığına dair gösterge.

**KISIM B**

**26 NCI VE 27 NCİ MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ**

İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:

**1.** Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar.

**2.** 25 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI’lar.

**3.** Cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası).

**4.** Mevcutsa, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI’nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir ‘kullanım birimi’ UDI-DI, atanır).

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

**6**. 29 uncu maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilen münferit kayıt numarası (SRN).

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

**8.** 24 üncü maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminolojisi kodu.

**9.** Cihazın risk sınıfı.

**10.** Cihazın adı veya ticari adı.

**11.** Cihaz modeli ya da referans veya katalog numarası.

**12.** Ek ürün açıklaması (isteğe bağlı).

**13.** Uygulanabilirse depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım talimatında belirtildiği şekilde).

**14.** Uygulanabilirse, cihazın ilave ticari adları.

**15.** Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır).

**16.** Uygulanabilirse, azami yeniden kullanım sayısı.

**17.** Steril etiketli cihaz (evet/hayır).

**18.** Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır).

**19.** Elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı).

**20.** Mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar.

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

**KISIM C**

**UDI SİSTEMİ**

**1. Tanımlar**

**1.1. Otomatik tanımlama ve veri toplama (AIDC)**

AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri; barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID’yi içerir.

**1.2. Temel UDI-DI**

Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI’sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.

**1.3. Kullanım birimi DI**

Kullanım Birimi DI, bir UDI’nın, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye hizmet eder.

**1.4. Konfigüre edilebilir cihaz**

Konfigüre edilebilir cihaz; imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen birkaç bileşenden oluşan cihazdır. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir.

**1.5. Konfigürasyon**

Konfigürasyon; imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir.

**1.6. UDI-DI**

UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfanumerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere ‘erişim anahtarı’ olarak kullanılır.

**1.7. İnsan tarafından okunabilir çeviri (HRI)**

HRI; UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.

**1.8. Ambalaj seviyeleri**

Ambalaj seviyeleri; tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, örneğin koli veya kutu gibi, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir.

**1.9. UDI-PI**

UDI-PI, üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur.

UDI-PI’ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih tipini içerir.

**1.10. Radyo frekansı ile tanımlama RFID**

RFID; tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştirilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.

**1.11. Nakliyat konteynırları**

Nakliyat konteynırı; lojistik sistemlere özel bir süreçle izlenebilirliğinin kontrol edildiği bir konteynırdır.

**1.12. Tekil cihaz kimliği (UDI)**

UDI; küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfanumerik karakterler dizisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın, belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI; UDI-DI ve UDI-PI’dan oluşur.

‘Tekil’ kelimesi, her bir üretim biriminin serileştirilmesi anlamına gelmez.

**1.13. UDI taşıyıcısı**

UDI taşıyıcısı; UDI’yı AIDC ve mevcutsa, onun HRI’sını kullanarak iletme aracıdır.

UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D (1-Boyutlu) / lineer barkod, 2D (2-Boyutlu) / Matriks barkod ve RFID şeklindedir.

**2. Genel gereklilikler**

**2.1.** UDI’nın iliştirilmesi ilave bir gereklilik olup bu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.

**2.2.** İmalatçılar, cihazları için benzersiz UDI’lar tahsis eder ve bunları muhafaza eder.

**2.3.** Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.

**2.4.** Sadece Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.

**3. UDI**

**3.1.** Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI’ları bulunur.

**3.2.** Nakliyat konteynırları, bu Kısmın 3.1’indeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI’ya gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI’sını veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.

**3.3.** UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.

**3.4.** UDI-DI, cihaz ambalajının her bir seviyesi için özgün olur.

**3.5.** Etiket üzerinde lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi yer alıyorsa bu, UDI-PI’ın bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI’ya dâhil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa bu UDI-PI olarak kullanılır.

**3.6**. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bir bileşene, kendi UDI’sı ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça, farklı bir UDI tahsis edilir.

**3.7.** Kitlere kendi UDI’ları tahsis edilir ve bunlar kendi UDI’larını taşır.

**3.8.** İmalatçı, bir cihaza UDI tahsis ederken ilgili kodlama standardını izler.

**3.9.** Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:

a) Cihazın adı veya ticari adı.

b) Cihaz versiyonu veya modeli.

c) Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş.

ç) Steril ambalajlanmış.

d) Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı.

e) Ambalaj içindeki cihaz miktarı.

f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar.

**3.10.** Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar; orijinal cihaz imalatçısının UDI’sı ile ilgili kaydı tutar.

**4. UDI taşıyıcısı**

**4.1.** UDI taşıyıcısı (UDI’nın AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine ve cihaz ambalajının daha üst seviyelerinin tamamının üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynırlarını kapsamaz.

**4.2.** Kullanım birimi ambalajı üzerinde bariz boşluk kısıtlaması olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaja yerleştirilebilir.

**4.3.** Sınıf A ve sınıf B tek kullanımlık cihazlar ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş ise UDI taşıyıcısının bu ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın üst seviyesinde örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde UDI taşıyıcısı bulunur. Ancak sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesini göremeyeceği bir durumda örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.

**4.4.** Yalnızca perakende satış noktasına yönelik cihazlar için satış noktası ambalajı üzerinde AIDC’deki UDI-PI’ların bulunması gerekmez.

**4.5.** UDI taşıyıcısından farklı bir AIDC taşıyıcısı ürün etiketlemesinin bir parçası olduğunda, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.

**4.6.** Lineer barkodlar kullanılıyorsa UDI-DI ve UDI-PI; iki veya daha fazla barkod üzerinde birleştirilmiş olabilir ya da ayrı ayrı bulunabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve ögeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.

**4.7.** Etiket üzerinde AIDC ve HRI’nın birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için HRI; AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile etiket üzerinde mutlaka bulunur.

**4.8.** HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.

**4.9.** İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.

**4.10.** Tekrar kullanılabilir cihazlar; cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken tekrar kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur.

**4.11.** UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanımı sırasında ve öngörülen kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.

**4.12.** Cihazın ambalajı UDI taşıyıcısının kolaylıkla okunabilmesine ya da taranabilmesine engel oluşturmuyor ise ayrıca ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.

**4.13**. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir bitmiş cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.

**4.14.** UDI taşıyıcısı, cihazın normal çalışması veya depolanması süresince AIDC’ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.

**4.15**. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.

**5. UDI veri tabanının genel ilkeleri**

**5.1**. UDI veri tabanı, bu Ekin Kısım B’sinde atıfta bulunulan temel UDI veri tabanı veri ögelerinin tamamının kullanımını destekler.

**5.2.** İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri ögelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumludur.

**5.3.** Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.

**5.4.** İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.

**5.5.** UDI veri tabanında cihaz UDI-DI’sının bulunması, cihazın bu Yönetmeliğe uygun olduğu anlamına gelmez.

**5.6**.Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.

**5.7.** Yeni UDI-DI’lara yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.

**5.8.** İmalatçılar, yeni bir UDI-DI gerektirmeden bir ögede yapılan değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.

**5.9.** Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.

**5.10.** Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.

**6. Spesifik cihaz tiplerine yönelik kurallar**

**6.1. Bir kitin parçası olan ve kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlar**

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

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

**6.2. Cihaz yazılımı**

**6.2.1. UDI tahsis kriterleri**

UDI, yazılımın sistem seviyesinde atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulan yazılım ve kendi başına bir cihaz olan yazılım bu gerekliliğe tabi olur.

Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI’da gösterilir.

**6.2.2**. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir:

a) Orijinal performansı.

b) Yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını.

c) Verilerin yorumlanmasını.

Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı arayüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.

**6.2.3**. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez.

Minör yazılım revizyonları; genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur.

Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.

**6.2.4.** Yazılıma yönelik UDI yerleştirme kriterleri

a) Yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI’nın tamamının HRI gösterimini ve AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur,

b) UDI; kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde, “hakkında” dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında sağlanır ya da başlangıç ekranına dâhil edilir,

c) Görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı arayüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama arayüzü (API) vasıtasıyla UDI’yı iletme kabiliyetine sahip olur,

ç) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI’nın insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. “Hakkında” menüsü, açılır pencere vb. elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur,

d) Yazılıma yönelik UDI’nın insan tarafından okunabilir formatı; UDI’yı tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.

**Ek VII**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER**

**1. Organizasyonel ve genel gereklilikler**

**1.1. Hukuki statü ve organizasyonel yapı**

**1.1.1.** Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat doğrultusunda kurulur ve onaylanmış kuruluşun tüzel kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümante edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir.

**1.1.2.** Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyonel yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümante edilir. Bu gibi durumlarda, bu Ekin 1.2 numaralı maddesi ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.

**1.1.3**. Bir onaylanmış kuruluş, yurt dışında yerleşik olan tüzel kişiliklere kısmen veya tamamen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları açıkça tanımlanır ve dokümante edilir. Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.

**1.1.4.** Onaylanmış kuruluşun organizasyonel yapısı, sorumlulukların tahsisi, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur.

**1.1.5.** Onaylanmış kuruluş; organizasyonel yapısı ile üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümante eder.

**1.1.6.** Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için bütün yetki ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini.

- Onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi.

- Onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü.

- Onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü.

- Sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar.

- Gerekli olduğu durumlarda, tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için personele ve/veya komitelere yetki devri.

- Kurum ile iş birliği ve diğer yetkili otoriteler, Komisyon ve diğer onaylanmış kuruluşlar ile iletişime ilişkin yükümlülükler.

**1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık**

**1.2.1.** Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak cihazın imalatçısından bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmecilerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.

**1.2.2.** Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya yönelik ve organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümante eder ve uygular. Bu tür prosedürler; onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerinde yer almak da dâhil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktı ve çözümleri dokümante edilir.

**1.2.3.** Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

a) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını ya da bu tür cihazların kişisel amaçlara yönelik kullanımını engellemez.

b) Atandıkları cihazların; tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez.

c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz.

ç) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir hizmeti teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında, imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz.

d) (ç) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

**1.2.4**. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde yer alma durumu, işe başlama anında tamamen dokümante edilir ve olası çıkar çatışmaları bu Ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, 3 yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

**1.2.5.** Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin yanı sıra değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan yüklenicilerin ücret miktarı, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.

**1.2.6.** Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse bunlar ile onaylanmış kuruluş ve/veya Kurum arasında bağımsızlığı ve çıkar çatışması olmaması sağlanır ve bu durum dokümante edilir.

**1.2.7.** Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, şube/temsilciliklerinin veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar ve bunu dokümante eder.

**1.2.8.** Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelikte tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.

**1.2.9.** Bu Ekin 1.2 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.

**1.3. Gizlilik**

**1.3.1**. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, şube/temsilciliklerinin, yüklenicilerinin ve harici kuruluşların personelinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun; ifşa etmenin kanunen gerekli olduğu durumlar haricinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi süresince elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

**1.3.2.** Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Yönetmelik ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 1.3 numaralı maddesinin gereklilikleriyle ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

**1.4. Sorumluluk**

**1.4.1.** İlgili mevzuat uyarınca sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği veya uygunluk değerlendirmesinden doğrudan kamunun sorumlu olduğu durumlar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme faaliyetlerine uygun şekilde sorumluluk sigortası yaptırır.

**1.4.2.** Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.

**1.5. Mali gereklilikler**

Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde başlangıç aşamasındaki belirli durumları dikkate alarak mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik yaşayabilirliği ile ilgili kanıtları dokümante eder ve sunar.

**1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım**

**1.6.1.** Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 47 nci maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini sağlar. Ayrıca değerlendirme ve karar alıcı personelinin bu Yönetmelik çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

**1.6.2.** Onaylanmış kuruluş, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.

**2. Kalite yönetimi gereklilikleri**

**2.1.** Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir.

**2.2.** Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak;

- Faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere, yönetim sistemi yapısına ve dokümantasyona,

- Faaliyetlerin ve sorumlulukların personele tahsis edilmesine yönelik politikalara,

- Onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak; değerlendirme ve karar alma süreçlerine,

- Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin; planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde adaptasyonuna,

- Dokümanların kontrolüne,

- Kayıtların kontrolüne,

- Yönetim gözden geçirmelerine,

- İç denetimlere,

- Düzeltici ve önleyici faaliyetlere,

- Şikâyetler ve itirazlara,

- Sürekli eğitime,

değinir. Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.

**2.3.** Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan şube/temsilcilikler ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde, kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.

**2.4.** Onaylanmış kuruluş, tüm personelinden onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymak üzere bir imza veya eş değeri yoluyla resmi olarak taahhütte bulunmasını talep eder. Bu taahhütname; gizlilik, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile müşterilerle mevcut ya da önceden var olmuş herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar. Personelin; gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uyduğunu belirten yazılı beyanları vermesi zorunludur.

**3. Kaynak gereklilikleri**

**3.1. Genel**

**3.1.1.** Onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, bu görevlerin onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından yürütülmesine ya da onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülmesine bakılmaksızın, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur.

Onaylanmış kuruluşlar özellikle; gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmana, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya erişim sağlar.

Bu gibi gereklilikler; onaylanmış kuruluşun, atanmış olduğu her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz tipi için ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli kalıcı olarak her daim bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle Ek I’de belirtilenler olmak üzere bu Yönetmeliğin gerekliliklerini göz önüne alarak cihazların tıbbi işlevselliğinin, performans değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur.

Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler bu Ekin 4.1 numaralı maddesinde düzenlenmiştir.

Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar.

**3.1.2.** Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ve sürekli bir eğitim öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

**3.1.3.** Onaylanmış kuruluş; yükleniciler ve dış uzmanlar dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme düzeyini açıkça dokümante eder ve söz konusu personeli bu doğrultuda bilgilendirir.

**3.2. Personele ilişkin yeterlilik kriterleri**

**3.2.1.** Onaylanmış kuruluş; bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli başlangıç eğitimlerini ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri: atama kapsamında yer alan; cihazlar, teknolojiler ve faaliyet alanına (örneğin biyouyumluluk, sterilizasyon, kişisel ve hastabaşı test, destek tanı ve performans değerlendirme vb.) ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi ve karar alma ve partinin serbest bırakılması gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

**3.2.2.** Bu Ekin 3.2.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 40 ıncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bildirim için Kurum tarafından tanımlanan kapsam uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar.

Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesine yönelik tanımlanır:

- Biyolojik güvenlik.

- Performans değerlendirme.

- Kişisel ve hastabaşı test cihazları.

- Destek tanı cihazları.

- Fonksiyonel güvenlilik.

- Yazılım.

- Ambalajlama.

- Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri.

**3.2.3.** Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur:

- Cihazlara ilişkin mevzuat ve ilgili kılavuz dokümanlar.

- Bu Yönetmelikte belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri.

- Cihazların tasarımı ve imalatı ile birlikte cihaz teknolojileri hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı.

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterleri.

- Cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personele ilişkin eğitim.

- Bir onaylanmış kuruluş bünyesinde bu Yönetmelik veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.

**3.2.4.** Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dâhil edilir:

- İmalatçı tarafından yürütülen performans değerlendirmenin onaylanmış kuruluşça değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek.

- Bu Yönetmeliğin, ortak spesifikasyonların, kılavuzların ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri hakkında dış klinik uzmanları uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve etkilerinin tamamen farkında olmalarını sağlamak.

- Performans değerlendirmenin ve ilişkili performans çalışmalarının içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan performans değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek.

- Sunulan performans değerlendirme ve dış klinik uzmanların imalatçının performans değerlendirmesi ile ilgili değerlendirme sonuçlarını bilimsel açıdan değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek.

- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen performans değerlendirmenin değerlendirilmesinin tutarlılığını ve karşılaştırılabilirliğini belirleyebilmek.

- İmalatçının performans değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek, herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek.

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

**3.2.5.** Performans değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler.

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örneğin imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında olur ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur.

- Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi.

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Performans değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim.

- Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi.

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere Ek IX ila Ek XI’de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme.

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

**3.2.6.** İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçisi), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler.

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örneğin imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı kalite yönetimi alanında olur.

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi.

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim.

- Kalite yönetim sistemleri, ilgili standartlar ve kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi.

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme.

- Kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim.

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

**3.2.7.** Belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir bütün olarak aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur:

- Cihaz mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar.

- Bu Yönetmelik ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri.

- Cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri.

- Belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı.

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve sisteme dâhil olan personel için gerekli yeterlilikler.

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

**3.3.** **Personelin yeterliliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon**

**3.3.1.** Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve bu Ekin 3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. Bu Ekin 3.2 numaralı maddesinde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda, onaylanmış kuruluş, spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere ilgili personelin yetkilendirilmesini Kuruma gerekçelendirir.

**3.3.2.** Bu Ekin 3.2.3 numaralı maddesi ila 3.2.7 numaralı maddesinde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris,

- Yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi kanıtlayan kayıtlar. Bu kayıtlar; her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirlemeye yönelik bir gerekçe ve her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.

**3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar**

**3.4.1.** Onaylanmış kuruluşlar, bu Ekin 3.2 numaralı maddesine halel gelmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir.

Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün halinde yükleniciye verilemez; ancak bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan dış denetçiler ve uzmanlar tarafından yürütülebilir. Spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve onaylanmış kuruluş adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik tüm sorumluluk söz konusu onaylanmış kuruluşta kalmaya devam eder.

Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez:

- Dış uzmanların yeterliliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi.

- Söz konusu yükleniciliğin denetim veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetim ve belgelendirme faaliyetleri.

- Spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi.

- Nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları.

**3.4.2.** Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri sağlar:

- Yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşılamasını.

- Yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele devretmemesini.

- Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin, birinci ve ikinci alt bentlerde gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini.

Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümante edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.

**3.4.3.** Yüklenicilerin veya dış uzmanların özellikle yeni cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi kapsamında kullanılması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında; uygunluk değerlendirmesinin bütününü yönetmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve belgelendirme konusunda karar almak için yeterli iç yetkinliğe sahip olur.

**3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı**

**3.5.1.** Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan bütün iç ve dış personelin ve yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının ilk değerlendirmesine ve sürekli izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.

**3.5.2.** Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve her bir personelin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme, asgari olarak aşağıdaki hususları doğrular:

- Personelin, cihazlara ilişkin mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, kılavuz dokümanlardan ve bu Ekin 1.6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması,

- Personelin, bu Ekin 3.1.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim öğretim programına katılması.

**4. Süreç gereklilikleri**

**4.1. Genel**

Onaylanmış kuruluş; başvuru öncesi faaliyetlerinden karar alma ile gözetim ve denetime kadar her bir aşamayı kapsayan ve gerektiğinde cihazların özgünlüklerini dikkate alarak atandığı her bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmeye yönelik dokümante edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur.

Bu Ekin 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8 numaralı maddelerinde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez.

**4.2.** **Onaylanmış kuruluş fiyat tarifesi ve başvuru öncesi faaliyetleri**

Onaylanmış kuruluş:

a) İmalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklamasını kamuya açık bir şekilde yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyon sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu belirtir.

b) Belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetleri ile ilgili diğer mali şartlara ilişkin dokümante edilmiş prosedürlere ve bu hususlar hakkında dokümante edilmiş detaylara sahip olur.

c) Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler; reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasa erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmemesini ya da böyle bir çıkarıma yol açmamasını sağlar.

ç) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Yönetmeliğin kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerin incelenmesini gerektiren dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar.

**4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme**

Onaylanmış kuruluş; Ek IX ila Ek XI’de atıfta bulunulduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder.

Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlar içerir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir.

Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

a) Onay istenen ilgili Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması.

b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması.

c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Yönetmelik kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,

ç) Onaylanmış kuruluşun, atandığı kapsamda başvuruyu değerlendirme kabiliyeti.

d) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti.

Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümante edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.

**4.4. Kaynakların tahsisi**

Onaylanmış kuruluş, tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin; uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazlar, sistemler, süreçler ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan ve uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, her bir başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme görevlerinin her biri için kullanılan personel dâhil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin dağılımı ve bu dağılımda sonradan yapılan değişiklikler dokümante edilir.

**4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri**

**4.5.1. Genel**

Onaylanmış kuruluş ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür.

Onaylanmış kuruluş, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlamak.

- Değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyim olacak şekilde sağlamak ve objektiflik ve bağımsızlığı sürekli olacak şekilde temin etmek ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu yapmak.

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek.

- İmalatçının teknik dokümantasyonunu ve Ek I’de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek.

- İmalatçının performans değerlendirme ile ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek.

- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bu sürecin değerlendirilmesi ile performans değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunları Ek I’deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek.

- Ek IX’un 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütmek.

- Sınıf B veya sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, temsili bir temelde cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirmek.

- Uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlamak ve periyodik olarak yürütmek, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütmek veya talep etmek ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirmek.

- Cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak ve örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü tanımlamak.

- Bir imalatçının ilgili eklere uygunluğunu değerlendirmek ve doğrulamak.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese dahi, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.

**4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi**

a) Bir onaylanmış kuruluş; kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak denetimden önce ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İlgili uygunluk değerlendirme eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin kapsamının tümünü göstermek ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar.

- Farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağılımını tespit eder, imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir.

- Denetim programında belirtilen her bir denetim için; denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar.

- Sınıf B ve sınıf C cihazlar için; imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar. Bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihaz gamının sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar.

- Münferit denetimler yürütmek üzere nitelikli ve yetkili personeli gereğine uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

b) Onaylanmış kuruluş; hazırladığı denetim programına dayanarak ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- Kalite yönetim sisteminin, kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve sürekli gözetime kadar her aşamada bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağladığını doğrulamak üzere; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Yönetmelik gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler.

- İlgili teknik dokümantasyona dayanarak imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle:

* Tasarım ve geliştirme,
* Üretim ve süreç kontrolleri,
* Ürün dokümantasyonu,
* Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrolleri,
* Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetler ve
* Piyasaya arz sonrası klinik takip

yönünden inceler ve denetler,

- Ayrıca Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dâhil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler.

- Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklendirilir.

- Hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolü olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler.

- Performans değerlendirme için kendi örnekleme planına dayanarak ve bu Ekin 4.5.4 numaralı maddesini dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür.

- Onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Yönetmelik 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. Ürün doğrulama**

**Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi**

Onaylanmış kuruluşlar, Ek IX’un II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Cihazın kullanımı, biyouyumluluk, performans değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuları incelemek üzere uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi,

- Tasarımın bu Yönetmeliğe uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu Ekin 4.5.4 ve 4.5.5 numaralı maddelerinin dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

**Tip incelemeleri**

Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere Ek X uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5.4 ve 4.5.5 numaralı maddelerini dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama.

- Onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma.

- Bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante etme.

- İmalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir.

- Doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşma.

- Test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

**Her ürün partisinin inceleme ve test yoluyla doğrulanması**

Onaylanmış kuruluş:

a) Ek IX ve XI uyarınca her ürün partisinin inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur,

b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur:

- Sınıf C cihazlar için; cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak.

- Sınıf B cihazlar için; Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmeliğin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek.

c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante eder.

ç) Ek XI’in 5 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde her ürün partisini inceleyerek ve test ederek cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

d) Onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yürütülmeyecek gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

e) Dokümante edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenir. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

**4.5.4. Performans değerlendirmenin değerlendirilmesi**

Prosedürler ve dokümantasyonun onaylanmış kuruluş tarafından yapılan değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçlarını, yapılan bütün validasyonları, doğrulamaları ve testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir ve bitmiş cihazın kullanım ömrü dâhil olmak üzere, ambalajını ve stabilitesini dikkate alır. Hiçbir yeni testin imalatçı tarafından yürütülmemesi durumunda veya prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi eleştirel olarak inceler.

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

a) Ek XIII’ te atıfta bulunulduğu şekilde, performans değerlendirmenin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve güncellenmesini.

b) Piyasaya arz sonrası gözetimi ve piyasaya arz sonrası performans takibini.

c) Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı.

ç) Ek I’in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini.

d) Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve performans değerlendirme raporunun hazırlanmasını.

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

Ek XIII’te atıfta bulunulduğu şekilde, performans değerlendirmenin onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi, aşağıdakileri kapsar:

- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını ve cihaza yönelik açıklanan iddiaları.

- Performans değerlendirmenin planlanmasını.

- Literatür taramasına yönelik metodolojiyi.

- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyonu.

- Performans çalışmalarını.

- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibini.

- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eş değerliliğin geçerliliğini, eş değerliliğin gösterimini, eş değer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğunu ve sonuçlarını.

- Performans değerlendirme raporunu.

- Performans çalışmalarının veya piyasaya arz sonrası klinik takibin yapılmamasına ilişkin gerekçeleri.

Performans değerlendirmeye dâhil edilen performans çalışmalarından elde edilen verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların, onaylanan performans çalışması ışığında geçerli olmasını sağlar.

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

**4.5.5. Spesifik prosedürler**

Onaylanmış kuruluş, Ek IX’un 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur.

Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş, bu tür cihaz tiplerinin değerlendirilmesi sırasında EMA’ya veya bir tıbbi ürünler yetkili otoritesine danışılması ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

**4.6. Raporlama**

Onaylanmış kuruluş;

- Değerlendirme sonuçlarının açık olması, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesi ve atama otoritelerindeki personel gibi değerlendirmeye dâhil olmayan kişilere bu tür uygunluk ile ilgili objektif kanıtlar sunabilmek için uygunluk değerlendirmesinin tüm aşamalarının dokümante edilmesini sağlar.

- Kalite yönetim sistemi denetimleri için açıkça görülebilir bir denetim izi sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar.

- Performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, performans değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante eder.

- Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar.

Onaylanmış kuruluşun raporu;

- Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder ve imalatçının bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından elde edilen net bir sonuç içerir.

- Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai inceleme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur ve bu tavsiye onaylanmış kuruluşta sorumlu personelden biri tarafından imzalanır,

- Söz konusu imalatçıya sunulur.

**4.7. Nihai inceleme**

Onaylanmış kuruluş, nihai bir karar almadan önce;

- Spesifik projeler hakkında nihai inceleme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar.

- Değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi ile ilgili olanlar da dâhil olmak üzere karar almak için gerekli rapor(lar)ın ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular.

- Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.

**4.8. Kararlar ve belgelendirmeler**

Onaylanmış kuruluş; sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almaya yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, bu Yönetmeliğin Beşinci Kısmında belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun;

- Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine,

- Performans değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine,

- Güncel performans değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik kilit noktalara karar vermesine,

- Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine,

- Cihazın; yeniliği, risk sınıflandırması, performans değerlendirme ve risk analizinden elde edilen sonuçlar temelinde, 5 yılı geçmeyen bir belgelendirme süresine karar vermesine,

- Sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dâhil olmak üzere karar alma ve onay aşamalarını açıkça dokümante etmesine,

- Özellikle, bir sertifikayı imzalayan son kişinin, karar alıcı veya alıcılardan farklı olması ya da bu Ekin 3.2.7 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümante etmesine,

- Ek XII’de belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeyle ilişkili kısıtlamaların veya spesifik şartların bulunup bulunmadığını gösteren sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar değil, sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamasına

imkân verir.

**4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar**

Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgi verme yükümlülükleri ile aşağıda belirtilen hususlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümante edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsanan ürün yelpazesi.

- Onaylanmış cihaz tasarımı.

- Onaylanmış cihaz tipi.

- Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.5 numaralı maddesi uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, aynı paragrafta atıfta bulunulan değişiklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar.

- Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular.

- İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.

**4.10. Gözetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme**

Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- İmalatçılarla ilgili gözetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde ürün testlerini yürüten yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemeleri ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir.

- Atanma kapsamlarıyla ilişkili olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır.

-86 ncı madde kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerinde varsa etkisini değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümante edilir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi aldığında aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir:

- Vijilans vakasının verilen sertifika ile açık bir şekilde ilgili olmadığı durumda herhangi bir faaliyette bulunmamak.

- Verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapılıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek.

- Verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi olağandışı gözetim tedbirlerini gerçekleştirmek.

- Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak.

- İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek veya

- İlgili diğer tedbirleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5 numaralı maddesindeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek.

- Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibi konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak.

- İmalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre cihazları ve teknik dokümantasyonu örneklemek ve test etmek.

- İmalatçının ilgili eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgilendirme yükümlülüklerine uymasını ve prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanması ile ilgili iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak.

- İmalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak.

- Kalite yönetim sisteminin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak.

- Uygunsuzluk tespit edilirse imalatçıdan düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek.

- Gerektiğinde ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da sertifikayı askıya almak veya geri çekmek.

Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda;

- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası performans takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak performans değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür.

- Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir.

- Performans değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım talimatına ve uygulanabildiği hallerde güvenlilik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

**4.11. Yeniden belgelendirme**

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari olarak her 5 yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, söz konusu imalatçının aşağıdakiler dâhil olmak üzere cihaza ilişkin değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler.

b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim.

c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim.

ç) Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtının güncellenmesinden kazanılan deneyim.

d) Performans çalışmalarının ve piyasaya arz sonrası performans takibinin sonuçları dâhil olmak üzere performans değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim.

e) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler.

f) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eş değer dokümanlardaki değişiklikler.

g) Tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:

- Yeni tedaviler,

- Test yöntemlerindeki değişiklikler,

- Biyouyumluluklarına dair bulgular dâhil olmak üzere materyaller ve bileşenlerle ilgili yeni bilimsel bulgular,

- Karşılaştırılabilir cihazlara ilişkin çalışmalardan kazanılan deneyim,

- Kayıtlardan elde edilen veriler ve kayıtlar,

- Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan performans çalışmalarından kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların performans değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takibi faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özellikle dikkat eder.

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme kararı için ilk belgelendirme kararında kullandığı yöntem ve ilkelerin aynısını kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvurunun incelenmesi gibi belgelendirmeye yönelik gerçekleştirilen aşamaları dikkate almak suretiyle yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.

**Ek VIII**

**SINIFLANDIRMA KURALLARI**

**1. UYGULAMA KURALLARI**

**1.1**. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacını esas alır.

**1.2.** Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır.

**1.3.** İn vitro tanı cihazının aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

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

Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

**1.5.** Bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan kalibratörler cihazla aynı sınıfta yer alır.

**1.6.** Spesifik bir analite veya çoklu analitlere yönelik olarak kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri, cihazla aynı sınıfta yer alır.

**1.7.** İmalatçı, cihazın doğru sınıflandırılması için tüm sınıflandırma ve uygulama kurallarını göz önünde bulundurur.

**1.8.** İmalatçının bir cihaz için birden çok kullanım amacı belirtmesi sonucunda cihazın birden fazla sınıfa dâhil olması durumunda, en yüksek sınıfta sınıflandırılır.

**1.9.** Aynı cihaza birçok kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan kural uygulanır.

**1.10.** Sınıflandırma kurallarının her biri, birincil seviye analizleri, doğrulama analizleri ve destek analizleri için uygulanır.

**2. SINIFLANDIRMA KURALLARI**

**2.1. Kural 1**

Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda kullanılması amaçlanan cihazlar sınıf D olarak sınıflandırılır:

- Transfüzyon, transplantasyon veya hücre uygulaması için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlarda ya da türevlerinin herhangi birinde, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

- Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olan hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

- İzlenmesi hasta yönetimi sürecinde kritik olan hayatı tehdit eden bir hastalığın enfeksiyon yükünün belirlenmesi.

**2.2. Kural 2**

Transfüzyon veya transplantasyon ya da hücre uygulaması için amaçlanan kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak üzere, kan gruplamasına veya fetüs-anne kan uyuşmazlığını belirlemeye veya doku tiplendirmesine yönelik cihazlar Sınıf C olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar aşağıdaki belirteçlerden herhangi birini tayin amaçlı ise Sınıf D olarak sınıflandırılır:

- ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

- Rhesus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

- Kell sistemi [Kel1 (K)];

- Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

- Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

**2.3. Kural 3**

Aşağıdaki amaçlarla kullanılan cihazlar sınıf C olarak sınıflandırılır:

a) Cinsel yolla bulaşan bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

b) Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olmayan enfeksiyöz bir ajanın beyin-omurilik sıvısı veya kandaki varlığının tespit edilmesi.

c) Hatalı bir sonucun; teste tabi olan kişinin, fetüsün, embriyonun veya kişinin çocuklarının ölümüne ya da ciddi sakatlığına yol açabilecek ciddi bir risk oluşturabileceği hallerde, bir enfeksiyöz ajanın tespit edilmesi.

ç) Enfeksiyöz ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi (prenatal) taramaları.

d) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, bulaşıcı hastalık veya bağışıklık durumunun tespit edilmesi.

e) Destek tanı cihazı olarak kullanılması.

f) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, hastalık evresinin tespit edilmesi.

g) Kanser taramasında, tanısında veya evrelemesinde kullanılması.

ğ) İnsan genetik testleri.

h) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir risk oluşturabileceği şartlarda tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi.

ı) Hayatı tehdit eden bir hastalıktan veya durumdan muzdarip olan hastaların yönetimi.

i) Embriyoda veya fetüste konjenital bozuklukların taranması.

j) Yeni doğan bebeklerde konjenital bozuklukların tespit ve tedavi edilememesinin hayatı tehdit eden durumlara veya ağır derecede sakatlıklara yol açabileceği durumlarda bu tür bozuklukların taranması.

**2.4. Kural 4**

a) Kişisel test amaçlı cihazlar sınıf C olarak sınıflandırılır. Ancak, gebeliğin tespiti, doğurganlık (fertilite) testi, kolesterol seviyesinin belirlenmesi ve idrarda glukoz, eritrosit, lökosit ve bakteri tespiti amaçlı cihazlar Sınıf B olarak sınıflandırılır.

b) Hastabaşı test cihazları kendi başlarına sınıflandırılır.

**2.5. Kural 5**

Aşağıdaki cihazlar, sınıf A olarak sınıflandırılır:

a) İmalatçı tarafından spesifik bir incelemeyle ilgili in vitro tanı prosedürlerine uygun hale getirmek üzere tasarlanan genel kültür ortamları ve histolojik boyalar; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler; kritik özelliklere sahip olmayan aksesuarlar; tampon çözeltileri; yıkama solüsyonları,

b) İmalatçı tarafından özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan aletler,

c) Numune kapları.

**2.6. Kural 6**

Diğer tüm in vitro tanı cihazları sınıf B olarak sınıflandırılır.

**2.7. Kural 7**

Atanmış bir kalitatif veya kantitatif değeri olmayan kontroller, sınıf B olarak sınıflandırılır.

**Ek IX**

**KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

**I. BÖLÜM**

**KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

**1.** İmalatçı, 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; bu Ekin 2 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4 numaralı maddelerinde belirlendiği şekilde denetime ve 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.

**2. Kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi**

**2.1.** İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa aşağıdakileri içeren bir başvuru yapar:

- İmalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her türlü imalat yeri; imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyerinin adresi.

- Kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgiler.

- Aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler.

- Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için, 18 inci madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağı.

- İmalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon.

- Kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Yönetmelik kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümante edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü.

- Kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü.

- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde piyasaya arz sonrası performans takibi planına ilişkin dokümantasyon ve 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler.

- Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde piyasaya arz sonrası performans takibi planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü.

- Performans değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon ve

- En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak performans değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklaması.

**2.2.** Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için sunulacak dokümantasyon özellikle aşağıdakileri yeterli bir şekilde tanımlar:

a) İmalatçının kalite hedeflerini.

b) İşletmenin organizasyonunu ve özellikle:

- Kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapıları, idari personelin sorumlulukları ile organizasyonel yetkilerini,

- Kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle uygun olmayan cihazların kontrolü dâhil bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemlerini,

- Cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi bir bölümünün başka bir tarafça yürütülmesi durumunda; özellikle bunlara uygulanan kontrol tipi ve kapsamını ve kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini izleme yöntemlerini,

- Gerektiğinde, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak yetki belgesi ve bu yetki belgesini kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubunu,

c) Cihazların tasarımını izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürleri ve teknikleri, bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyonu. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:

- İlgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eş değerliliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına yönelik süreçler dâhil, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi.

- Uygulanabilir ortak spesifikasyonları ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını.

- Ek I’in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini.

- Piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil, 58 inci madde ve Ek XIII uyarınca performans değerlendirmeyi.

- Uygun klinik öncesi değerlendirme dâhil, tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I’in II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri.

- Cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I’in III. Bölümünün gerekliliklerini yerine getirmeye yönelik çözümleri.

- İmalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve

- Tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini.

ç) İmalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, kullanılacak süreçleri ve prosedürleri (özellikle sterilizasyona ilişkin) ve ilgili dokümanları ve

d) İmalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını. Bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur.

Ayrıca imalatçı; Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona onaylanmış kuruluşun erişimini sağlar.

**2.3.** **Denetim**

Onaylanmış kuruluş; bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş; uyulmadığı usulünce gerekçelendirilmediği sürece, ilgili uyumlaştırılmış standartları veya ortak spesifikasyonları karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya ortak spesifikasyonların kapsadığı gerekliliklere uyduğunu varsayar.

Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi; Ek VII’nin 4.3 numaralı maddesi ila 4.5 numaralı maddesi uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümante edilmiş bir gerekçe sunar. Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir.

Ayrıca, sınıf B ve sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzları ve özellikle teknolojinin yeniliğini, hasta ve standart tıbbi uygulama üzerindeki potansiyel etkiyi, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve uygulanabildiği hallerde sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklere yönelik gerekçesini dokümante eder.

Kalite yönetim sistemi bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.

**2.4.** Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş; teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

**3. Gözetim değerlendirmesi**

**3.1.** Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.

**3.2.** İmalatçı, yerinde denetimler dâhil gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder:

- Kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu.

- Cihazların temsili bir örneği için, piyasaya arz sonrası performans takibi planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının, 82 ila 86 ncı maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarrufların uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu.

- Kalite yönetim sisteminin tasarımla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve Ek I’in 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümleri ve

- Kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtları.

**3.3.** Onaylanmış kuruluşlar; periyodik olarak her 12 ayda asgari bir kez söz konusu imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek amacıyla testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.

**3.4.** Onaylanmış kuruluş; her 5 yılda asgari bir kez, bu Ekin 3.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez.

Bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

İmal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde numune almanın yanı sıra piyasadaki cihazlardan numune alır ya da sadece piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.

**3.5.** Sınıf B ve sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; bu Ekin 2.3 numaralı maddesinin üçüncü paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümante edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili numunelere dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir değerlendirmesini de içerir.

**3.6.** Onaylanmış kuruluşlar, değerlendirme ekibinin; ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesine yönelik yeterli deneyime, sürekli objektifliğe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlar. Genel bir kural olarak bir baş denetçi art arda 3 yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.

**3.7.** Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan tasarım arasında bir farklılık bulursa ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.

**II. BÖLÜM**

**TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ**

**4.** **Sınıf B, sınıf C ve sınıf D cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve sınıf D cihazlara uygulanabilir parti doğrulaması**

**4.1.** Bu Ekin 2 numaralı maddesinde belirtilen yükümlülüklere ek olarak imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuruda bulunur.

**4.2.** Başvuru; söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.

Kişisel test veya hastabaşı test cihazları söz konusu olduğunda başvuru, bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan hususları da içerir.

**4.3.** Onaylanmış kuruluş, ilgili teknolojinin, cihazların ve klinik kanıtların değerlendirilmesinde kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla teknik dokümantasyonu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

**4.4.** Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından performans değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili performans değerlendirmede sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik uygulamayla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlar dâhil yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder.

**4.5.** Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eş değer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eş değerlilik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder.

**4.6.** Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve performans değerlendirmenin yeterli olduğunu ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından varılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen piyasaya arz sonrası performans takibi planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.

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

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

**4.9.** Onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce, Komisyonca atanmış olan bir AB referans laboratuvarından, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 50 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir.

Ayrıca, onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 50 nci maddesinin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan durumlarda, aynı fıkrada belirtilen prosedür uyarınca uzmanlara danışır.

AB referans laboratuvarı tarafından 60 gün içerisinde verilen bilimsel görüş ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen prosedür uyarınca danışılan uzmanların görüşleri ve olası güncellemeler, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının verdiği bilimsel görüşte ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrası uyarınca danışılan uzmanlar tarafından verilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü olumsuz ise onaylanmış kuruluş sertifika vermez.

**4.10.** Onaylanmış kuruluş; performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dâhil teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sunar. Cihaz bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan cihazın tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

**4.11.** Onaylanan cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenler.

Değişiklikler, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasıyla onaylanmış olan ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği diğer çözümlere uygunluğu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş; ortak spesifikasyonlara veya en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun sürdürüldüğünü teyit etmek için ilk değerlendirmede yer alan AB referans laboratuvarına danışarak 60 gün içerisinde görüş alır.

**4.12.** Sınıf D cihazların uygunluğunu doğrulamak içinimalatçı,cihazın imal edilen her partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasını müteakip bu testlere yönelik ilgili raporları gecikmeksizin onaylamış kuruluşa iletir. Bununla birlikte imalatçı, kendisinin veya onaylanmış kuruluşların imal edilen cihaz partilerinden numune alarak uygun testleri yapması için bir AB referans laboratuvarına göndermesini içeren, mutabakata varılmış şartlar ve detaylı düzenlemeler uyarınca imal edilen cihaz partilerinden numuneleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. Test sonuçları hakkında, onaylanmış kuruluş, AB referans laboratuvarı tarafından bilgilendirilir.

**4.13.** Numunelerin alınmasından itibaren 30 günü aşmamak kaydıyla önceden mutabakata varılmış bir zaman dilimi içerisinde onaylanmış kuruluş, sertifikaların geçerlilik şartları dâhil aksi herhangi bir kararı imalatçıya bildirmedikçe imalatçı cihazlarını piyasaya arz edebilir.

**5. Spesifik cihaz tiplerinin teknik dokümantasyon değerlendirmesi**

**5.1. Sınıf B, sınıf C ve sınıf D kişisel test cihazları ve hastabaşı test cihazlarının teknik dokümantasyon değerlendirmesi**

a) Sınıf B, sınıf C ve sınıf D kişisel test cihazları ve hastabaşı test cihazlarının imalatçısı, teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.

b) Başvuru; cihaz karakteristiklerinin tasarımının ve cihaz performas(lar)ının anlaşılmasını sağlar ve bu Yönetmeliğin tasarımla ilişkili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine olanak sağlar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

i) Hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dâhil olmak üzere test raporları.

ii) Uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneği (Gerekirse cihaz, teknik dokümantasyon değerlendirmesi tamamlandıktan sonra iade edilir.).

iii) Kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına yönelik cihazın uygunluğunu gösteren veriler.

iv) Etiketinde ve kullanım talimatında cihazla birlikte temin edilen bilgiler.

Onaylanmış kuruluş; bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt sunularak başvurunun tamamlanmasını talep edebilir.

c) Onaylanmış kuruluş, cihazın bu Yönetmeliğin Ek I’inde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğunu doğrular.

ç) Onaylanmış kuruluşun istihdam ettiği, ilgili teknolojiye ve cihazın kullanım amacına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personeli aracılığıyla başvuruyu değerlendirir ve imalatçıya bir teknik dokümantasyon değerlendirme raporu sunar.

d) Cihaz bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika; değerlendirmenin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan cihazların tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

e) Onaylanan cihazdaki değişikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilmeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenler.

**5.2. Destek tanı cihazlarının teknik dokümantasyon değerlendirmesi**

a) Bir destek tanı cihazının imalatçısı teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş, başvuruyu bu Ekin 4.1 ila 4.8 numaralı maddelerinde belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

b) Başvuru, cihaz karakteristikleri ve performansının anlaşılmasını mümkün kılar ve özellikle cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu başta olmak üzere bu Yönetmeliğin tasarımla ilişkili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine olanak tanır.

c) Onaylanmış kuruluş; destek tanı cihazı için bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce ve taslak güvenlilik ve performans özeti ile taslak kullanım talimatına dayanarak bu bent kapsamında hangisine danışılacağına bağlı olarak burada “tıbbi ürünler danışma otoritesi” adıyla atıfta bulunulacak olan Kurum ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA’dan, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Kurum tarafından yayımlanacak listede yer alan tıbbi ürünler için onaylanmış kuruluş EMA’nın görüşünü ister. İlgili tıbbi ürün hâlihazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler otoritesine veya EMA'ya danışır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü verir. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelere dayanarak 60 gün daha uzatılabilir. Görüş ve olası güncellemeleri onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir.

d) Onaylanmış kuruluş, kararını verirken (ç) bendinde atıfta bulunulan bilimsel görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir. AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (d) bendi uyarınca verilir.

e) İlgili tıbbi ürüne ilişkin olarak cihazın performansını ve/veya kullanım amacını ve/veya uygunluğunu etkileyen değişiklikler yapılmadan önce, imalatçı değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 50 nci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir ve tıbbi ürünler danışma otoritesinden görüş ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişikliklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde görüşünü verir. Bu Ekin 5.1 numaralı maddesinin (e) bendi uyarınca, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek bir belge düzenlenir.

**III. BÖLÜM**

**İDARİ HÜKÜMLER**

**6.** İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- Bu Ekin 2.1 numaralı maddesinin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2 numaralı maddesinin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları,

- Bu Ekin 2.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri,

- Bu Ekin 4.2 numaralı maddesinde ve 5.1 numaralı maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve

- Bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

**7.** Kurum, imalatçının veya yetkili temsilcisinin, bu Ekin 6 numaralı maddesinde belirtilen sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Ekin 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, atıfta bulunulan dokümantasyonun Kurumun tasarrufunda bulunmasını temin eder.

**Ek X**

**TİP İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

**1.** AB tip incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ve planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dâhil bir cihazın bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.

**2. Başvuru**

İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini.

- Ek II ve III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini (tipi) sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde başka örnekler talep edebilir.

- Kişisel test cihazları veya hastabaşı test cihazları söz konusu olduğunda, hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dâhil olmak üzere test raporları ve cihazın kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına göre kullanım uygunluğunu gösteren verileri.

- Uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneğini. (Gerekirse cihaz, teknik dokümantasyon değerlendirmesi tamamlandıktan sonra iade edilir.)

- Cihazın kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına yönelik uygunluğunu gösteren verileri.

- Cihazın etiketinde ve kullanım talimatında verilecek bilgileri ve

- Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri.

**3. Değerlendirme**

Onaylanmış kuruluş:

a) İlgili teknolojiye, cihazlara ve klinik kanıtın değerlendirilmesine ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt sunularak başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder.

b) Teknik dokümantasyonu, bu Yönetmeliğin cihaza uygulanabilir gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş ayrıca, tüm parçaları 9 uncu maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanıp tasarlanmadıklarına göre kaydeder.

c) Ek XIII’ün 1.3.2 numaralı maddesi uyarınca performans değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler; yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazın klinik uygulamasıyla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.

ç) Klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eş değer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eş değerlilik hakkındaki değerlendirmeleri ile uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder.

d) Ek IX’un 4.8 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder.

e) 9 uncu maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Yönetmelikte belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak üzere uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır.

f) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır.

g) Gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve

ğ) (a) ila (f) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip incelemesi raporu hazırlar.

h) Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda; bir AB referans laboratuvarından, imalatçının iddia ettiği performansı ve ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 50 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir.

Ayrıca onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 50 nci maddesinin altıncı fıkrasında belirtilen durumlarda, aynı fıkrada yer alan prosedür uyarınca uzmanlara danışır.

AB referans laboratuvarı tarafından 60 gün içerisinde verilen bilimsel görüş ve 50 nci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen prosedürün uygulanabildiği hallerde danışılan uzmanların görüşleri ve bu görüşlerin olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının bilimsel görüşünde ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 50 nci maddenin altıncı fıkrası uyarınca danışılan uzmanlar tarafından verilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü olumsuz ise onaylanmış kuruluş sertifika vermez.

ı) Destek tanı cihazları için, taslak güvenlilik ve performans özeti ile taslak kullanım talimatına dayanarak bu bent kapsamında ‘tıbbi ürünler danışma otoritesi’ olarak atıfta bulunulacak olan Kurum ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA’dan, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Kurum tarafından yayımlanacak listede yer alan tıbbi ürünler için onaylanmış kuruluş EMA’nın görüşünü ister. İlgili tıbbi ürün hâlihazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler otoritesine veya EMA'ya danışır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelere dayanarak 60 gün daha uzatılabilir. Görüş ve olası güncellemeleri onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

i) Sınıf C ve sınıf D cihazlara ya da bu Ek’in 2 numaralı maddesinin dördüncü paragrafının kapsadığı cihazlara yönelik performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu dâhil, (a) ila (ı) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmeler ile testlerin sonuçlarına ve verilen bilimsel görüşlere ilişkin bir AB tip incelemesi raporu hazırlar.

**4. Sertifika**

Tip, bu Yönetmeliğe uyuyor ise onaylanmış kuruluş bir AB tip inceleme sertifikası düzenler. Sertifika; imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, Ek XII uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

**5. Tipteki değişiklikler**

**5.1.** Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

**5.2.** Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dâhil onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş; planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip incelemesi raporuna yapılan bir ek belge sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip inceleme sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

**5.3.** Onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç olmak üzere, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.

**5.4.** Değişiklikler, imalatçının iddia ettiği performansı ya da AB tip inceleme sertifikasıyla onaylanmış olan ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği diğer çözümlere uygunluğu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş; ortak spesifikasyonlara veya en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun sürdürüldüğünü teyit etmek için ilk değerlendirmede yer alan AB referans laboratuvarına 60 gün içerisinde görüş almak üzere danışır.

**5.5.** Değişiklikler, AB tip inceleme sertifikasıyla onaylanmış olan bir destek tanı cihazının performansını veya kullanım amacını ya da bu cihazın tıbbi ürüne ilişkin uygunluğunu etkileyebilecekse onaylanmış kuruluş, ilk değerlendirmede yer alan tıbbi ürünler yetkili otoritesine ya da EMA’ya başvurur. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, varsa görüşünü, değişikliklerle ilgili geçerli dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde verir. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, ilk AB tip inceleme sertifikasına ek bir belge şeklinde olur.

**6. İdari hükümler**

İmalatçı veya onun yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- Bu Ekin 2 numaralı maddesinin üçüncü paragrafında atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- Bu Ekin 5 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve

- AB tip inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların eklerinin/ek dokümanlarının suretlerini.

Ek IX’un 7 numaralı maddesi uygulanır.

**Ek XI**

**ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİNE**

**DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

**1.** İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, bu Ekin 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.

**2.** İmalatçı; bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için 18 inci madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve muhafaza eder. İmalatçının AB uygunluk beyanı düzenleyerek; ilgili cihazın, bu Yönetmeliğin cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını ve bir tip incelemesine tabi tutulan sınıf C ve sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

**3. Kalite yönetim sistemi**

**3.1.** İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru:

- Ek IX’un 2.1 numaralı maddesinde listelenen tüm ögeleri,

- Onaylanmış tipler için; Ek II ve Ek III’te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu,

- Ek X’un 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikalarının bir suretini içerir. AB tip inceleme sertifikaları başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dâhil edilir.

**3.2.** Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tiple ve bu Yönetmeliğin cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm ögeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bu dokümantasyon, özellikle, Ek IX’un 2.2’sinin (a), (b), (ç) ve (d) bentlerinde listelenen tüm ögelerin yeterli bir tanımını içerir.

**3.3.** Ek IX’un 2.3’ünün birinci ve ikinci paragrafı uygulanır.

Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uymakta ise onaylanmış kuruluş bir AB üretim kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.

**3.4.** Ek IX’un 2.4 numaralı maddesi uygulanır.

**4. Gözetim**

Ek IX’un; 3.1 numaralı maddesi, 3.2 numaralı maddesinin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7 numaralı maddeleri uygulanır.

**5. İmal edilen sınıf D cihazların doğrulaması**

**5.1.** Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda imalatçı, cihazın imal edilen her partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasını müteakip bu testlere yönelik ilgili raporları gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. İmalatçı; ayrıca, onaylanmış kuruluşların veya imalatçıların imal edilen cihazlardan ya da cihaz partilerinden numuneleri uygun testleri yapması için bir AB referans laboratuvarına göndermesini içeren önceden kabul edilmiş şartlar ve detaylı düzenlemeler uyarınca, imal edilen cihazlardan ya da cihaz partilerinden numuneleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. Onaylanmış kuruluş AB referans laboratuvarı tarafından bulgular hakkında bilgilendirilir.

**5.2.** Onaylanmış kuruluş numunelerin alınmasından itibaren 30 günü aşmamak kaydıyla önceden mutabakata varılmış bir zaman dilimi içerisinde, sertifikaların geçerlilik şartları dâhil aksi herhangi bir kararı imalatçıya bildirmedikçe imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

**6. İdari hükümler**

İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- Ek IX’un 2.1 numaralı maddesinin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- Ek X’da atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikası dâhil, Ek IX’un 2.1 numaralı maddesinin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- Ek IX’un 2.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve

- Ek IX’un 2.3, 3.3 ve 3.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

Ek IX’un 7 numaralı maddesi uygulanır.

**Ek XII**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR**

**I. BÖLÜM**

**GENEL GEREKLİLİKLER**

**1.** Sertifikalar, Türkçe ve/veya AB resmi dillerinden birinde düzenlenir.

**2.** Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.

**3.** Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur.

**4.** Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları ve AB tip inceleme sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatında belirtildiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 25 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI’yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve kullanım amacını içerir.

**5.** Onaylanmış kuruluş; talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş; sertifika kapsamındaki cihazların sınıflandırmaları dâhil belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.

**6.** Sertifikalar; kapsadığı cihaz(lar)ın piyasaya arzı için bu Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.

**7.** Sınıf A steril cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan denetimin, steril koşulların sağlanması ve korunması ile ilgili imalat hususlarıyla sınırlandırıldığına dair bir ifade içerir.

**8.** Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş olması durumunda yeni sertifika; değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.

**II. BÖLÜM**

**SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ**

**1.** Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası.

**2.** İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi**.**

**3.** Sertifikayı tanımlayan özgün numara.

**4.** Hâlihazırda verilmiş ise 29 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, imalatçının münferit kayıt numarası.

**5.** Düzenlenme tarihi**.**

**6.** Geçerlilik (bitiş) tarihi.

**7.** Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler.

**8.** Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 8 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf.

**9.** Bu Yönetmeliğe ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili Eke atıf.

**10.** Gerçekleştirilen incelemeler ve testler; örneğin; ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf**.**

**11.** Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz(lar)ın piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf.

**12.** Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler.

**13.** Onaylanmış kuruluşun ilgili Eke ilişkin uygunluk değerlendirmesinin sonuçları.

**14.** Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar.

**15.** İlgili mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak geçerli imzası.

**Ek XIII**

**PERFORMANS DEĞERLENDİRME, PERFORMANS ÇALIŞMALARI ve PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİBİ**

**KISIM A**

**PERFORMANS DEĞERLENDİRME VE PERFORMANS ÇALIŞMALARI**

**1. PERFORMANS DEĞERLENDİRME**

Bir cihazın performans değerlendirmesi, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacına göre bu cihazın bilimsel geçerliliği, analitik performansı ve klinik performansını göstermek üzere verilerin değerlendirildiği ve analiz edildiği sürekli olarak gerçekleştirilen bir süreçtir. İmalatçı, bir performans değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümante etmek için bir performans değerlendirme planı oluşturur ve günceller. Performans değerlendirme planı; cihazın karakteristikleri ile performansını ve gerekli klinik kanıtı oluşturmak için uygulanan süreçler ile kriterleri belirtir.

Performans değerlendirme, ayrıntılı ve nesnel olur ve lehte ve aleyhte tüm verileri dikkate alır.

Değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; cihazın içerdiği riskler, risk sınıfı, performansı ve kullanım amacı dâhil cihazın karakteristikleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.

**1.1. Performans değerlendirme planı**

Genel bir kural olarak performans değerlendirme planı asgari aşağıdakileri içerir:

- Cihazın kullanım amacının açıklamasını.

- Ek I’in II. Bölümünün 9 numaralı maddesinde ve III. Bölümünün 20.4.1 numaralı maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde cihaz karakteristiklerinin açıklamasını.

- Cihaz tarafından belirlenecek analitin veya belirtecin açıklamasını.

- Cihazın amaçlanan kullanımının açıklamasını.

- Metrolojik izlenebilirliğe imkân sağlamak üzere, sertifikalı referans materyallerinin veya referans ölçüm prosedürlerinin tanımlamasını.

- Belirgin endikasyonlar, sınırlamalar ve kontrendikasyonlarla birlikte belirlenen hedef hasta gruplarının açıkça tanımlamasını.

- İlgili bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans verileriyle desteklenmesi gereken Ek I’in 1 numaralı maddesi ila 9 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını.

- Uygun istatistiksel araçlar dâhil olmak üzere, cihazın analitik ve klinik performansının incelenmesi için kullanılan yöntemlerin, cihaz sınırlamalarının ve cihazdan sağlanan bilgilerin açıklamasını.

- Mevcut ilgili standartların, ortak spesifikasyonların, rehber veya iyi uygulama dokümanlarının tanımlaması dâhil, en son teknolojik gelişmelerin açıklamasını.

- Tıptaki en son gelişmeler ışığında cihazın kullanım amaç(lar)ına ve analitik ve klinik performansına yönelik fayda risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin gösterimini ve açıklamasını.

- Cihaz olarak nitelendirilen yazılımlara yönelik referans veri tabanlarının ve yazılımın karar vermesi için temel olarak kullanılan diğer veri kaynaklarının tanımlamasını ve açıklamasını.

- Ana noktaların gösterilmesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması dâhil olmak üzere, bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performansı belirleme araçları ve sekans dâhil farklı geliştirme aşamalarının özeti.

- Bu Ekin Kısım B’sinde atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası performans takibinin planlamasını.

Bu ögelerden herhangi birinin, spesifik cihaz karakteristikleri nedeniyle performans değerlendirme planında uygun görülmemesi durumumda bir gerekçe sunulur.

**1.2. Bilimsel geçerliliğin ve analitik ve klinik performansın gösterilmesi:**

Genel metodolojik prensip olarak imalatçı:

- Cihazla ve cihazın kullanım amacıyla ilgili mevcut verileri sistematik bir bilimsel literatür incelemesi aracılığıyla tanımlar ve verilerde kalan ele alınmamış konuları ve boşlukları tanımlar,

- Cihazın güvenlilik ve performansını belirlemek için uygunluklarını değerlendirerek ilgili bütün verileri değerlendirir,

- Çözülememiş konuları ele almak için gerekli olan yeni veya ilave verileri oluşturur.

**1.2.1. Bilimsel geçerliliğin gösterilmesi**

İmalatçı, aşağıdaki kaynakların birine veya kombinasyonuna dayanarak bilimsel geçerliliği gösterir:

- Aynı analiti veya belirteci ölçen cihazların bilimsel geçerliliği hakkında ilgili bilgiler.

- Hakemli bilimsel literatür.

- İlgili mesleki derneklerden uzmanların ortak görüş ve fikirleri.

- Konsept çalışmalarının kanıtlarından elde edilen sonuçlar.

- Klinik performans çalışmalarından elde edilen sonuçlar.

Analitin veya belirtecin bilimsel geçerliliği, bilimsel geçerlilik raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

**1.2.2. Analitik performansın gösterilmesi**

İmalatçı, Ek I’in 9.1 numaralı maddesinin (a) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın analitik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler hariç tutulabilir.

Genel bir kural olarak analitik performans, her zaman analitik performans çalışmalarına dayanılarak gösterilir.

Yeni ya da mevcut sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri olmayan diğer belirteçler için gerçekliği göstermek mümkün olmayabilir. Hiçbir karşılaştırmalı yöntem bulunmuyorsa, uygunluğunun gösterilmesi şartıyla diğer bazı iyi dokümante edilmiş yöntemlerle veya kompozit referans standardıyla karşılaştırma gibi farklı yaklaşımlar kullanılabilir. Bu tür yaklaşımların yokluğunda, yeni cihazın performansını güncel standart uygulama ile karşılaştıran bir klinik performans çalışması gereklidir.

Analitik performans, analitik performans raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

**1.2.3. Klinik performansın gösterilmesi**

İmalatçı, Ek I’in 9.1 numaralı maddesinin (b) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın klinik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler hariç tutulabilir.

Bir cihazın klinik performansının gösterilmesi, aşağıdaki kaynakların birine veya kombinasyonuna dayandırılır:

- Klinik performans çalışmaları.

- Hakemli bilimsel literatür.

- Rutin tanı testlerinden elde edilen yayımlanmış deneyimler.

Diğer klinik performans veri kaynaklarını temel almak için haklı gerekçeler sağlanmadıkça, klinik performans çalışmaları yapılır.

Klinik performans, klinik performans raporunda gösterilir ve dokümante edilir.

**1.3. Klinik kanıt ve performans değerlendirme raporu**

**1.3.1.** İmalatçı; cihazın, Ek I’de atıfta bulunulan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için ilgili bütün bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans verilerini değerlendirir. Bu verilerin niceliği ve niteliği; imalatçısının amaçladığı şekilde kullanıldığında cihazın amaçlanan klinik faydayı/faydaları ve güvenliliği sağlayıp sağlamayacağı hususunda, imalatçıya nitelikli bir değerlendirme yapma imkânı sağlar. Bu değerlendirmeden alınan veriler ve sonuçlar cihazın klinik kanıtını oluşturur. Klinik kanıt; tıptaki en son gelişmeler uyarınca, amaçlanan klinik fayda(lar)ın ve güvenliliğin sağlanacağını bilimsel olarak gösterir.

**1.3.2. Performans değerlendirme raporu**

Klinik kanıt, bir performans değerlendirme raporunda dokümante edilir. Bu rapor; bilimsel geçerlilik raporunu, analitik performans raporunu, klinik performans raporunu ve bu raporların klinik kanıtın gösterilmesine imkân sağlayan bir değerlendirmesini içerir.

Performans değerlendirme raporu özellikle aşağıdakileri içerir:

- Klinik kanıt toplamak için kullanılan yaklaşıma yönelik gerekçe.

- Literatür tarama metodolojisi ve protokolü ile literatür incelemesine ilişkin literatür tarama raporu.

- Cihazın dayandırıldığı teknoloji, cihazın kullanım amacı ve performansı veya güvenliliği hakkındaki iddialar.

- Değerlendirilmiş olan bilimsel geçerlilik ile analitik ve klinik performans verilerinin niteliği ve kapsamı.

- Tıptaki en son gelişmelerle karşılaştırıldığında kabul edilebilir performanslar olarak klinik kanıt.

- Bu Ekin Kısım B’si uyarınca piyasaya arz sonrası performans takibi raporlarından elde edilen yeni sonuçlar.

**1.3.3.** Performans değerlendirme raporundaki klinik kanıt ve onun değerlendirmesi; performans değerlendirmenin ve 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olarak bu Ekin Kısım B’si uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası performans takibi planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Performans değerlendirme raporu, teknik dokümantasyonun bir bölümü olur. Performans değerlendirmede ele alınan lehte ve aleyhte tüm veriler teknik dokümantasyona dâhil edilir.

**2. KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI**

**2.1. Klinik performans çalışmalarının amacı**

Klinik performans çalışmalarının amacı; cihaz performansının, analitik performans çalışmaları, literatür ve/veya rutin tanı testleriyle kazanılan önceki deneyimler yoluyla belirlenemeyen yönlerini tespit veya teyit etmektir. Bu bilgiler, klinik performans bakımından ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için kullanılır. Klinik performans çalışmaları yapıldığında elde edilen veriler, performans değerlendirme sürecinde kullanılır ve cihaza yönelik klinik kanıtın bir parçası olur.

**2.2. Klinik performans çalışmalarına yönelik etik hususlar**

Klinik performans çalışmasına yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar çalışmanın her adımı; kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.

**2.3. Klinik performans çalışmalarına yönelik yöntemler**

**2.3.1. Klinik perfomans çalışması tasarım türü**

Klinik performans çalışmaları, potansiyel sapmayı (bias) en aza indirirken verilerin ilgililiğini en yüksek seviyeye çıkaracak şekilde tasarlanır.

**2.3.2. Klinik performans çalışması planı**

Klinik performans çalışmaları, bir klinik performans çalışması planına (CPSP) dayanılarak yapılır.

Klinik performans çalışması planı; klinik performans çalışmasına yönelik gerekçeyi, hedefleri, tasarımı ve önerilen analizleri, metodolojiyi, izlemeyi, yürütmeyi ve kayıt tutmayı tanımlar. CPSP, özellikle aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, klinik performans çalışmasının tek kimlik numarası.

b) Sponsorun adı, kayıtlı iş yeri adresi ve iletişim bilgileri dâhil sponsorun tanımlaması ve mevcutsa 60 ıncı maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

c) Sorumlu, koordinatör veya diğer araştırmacı(lar)a, niteliklerine, iletişim bilgilerine ilişkin bilgiler; sayısı, niteliği ve iletişim bilgileri gibi araştırma merkezi(leri)ne ilişkin bilgiler ve kişisel test cihazları söz konusu olduğunda, meslekten olmayan ilgili kişilerin konumuna ve sayısına ilişkin bilgiler.

ç) Klinik performans çalışmasının başlangıç tarihi ve planlanan süresi.

d) Cihazın, kullanım amacının, analit(ler)in ya da belirteç(ler)in, metrolojik izlenebilirliğin ve imalatçının tanımlanması ve açıklanması.

e) Araştırma kapsamındaki numunelerin türü hakkında bilgiler.

f) Tanıdaki ve/veya tıptaki en son gelişmelere dayanarak klinik performans çalışmasının hedefleri ve hipotezi ile birlikte çalışmanın genel özeti ve tasarım türü (örneğin gözlemsel, girişimsel).

g) Artık (left-over) numuneler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere ve klinik uygulamadaki en son gelişmeler bağlamında, cihazın ve klinik performans çalışmasının beklenen risk ile faydalarının açıklaması, ilgili tıbbi prosedürler ve hasta yönetiminin açıklaması.

ğ) Cihazın kullanım talimatı veya test protokolü, kullanıcının gerekli eğitimi ve deneyimi, uygun kalibrasyon prosedürleri ve kontrol araçları, dâhil edilecek veya hariç tutulacak diğer cihazların, tıbbi cihazların, tıbbi ürünlerin veya diğer parçaların belirtilmesi ve referans olarak kullanılan karşılaştırma cihazlarına ya da karşılaştırmalı yöntemlere ilişkin açıklamalar.

h) İstatistiksel tasarım dâhil klinik performans çalışmasının tasarımının açıklaması ve gerekçesi, bilimsel sağlamlığı ve geçerliliği, sapmayı (bias) en aza indirgeyecek randomizasyon gibi önlemlere ilişkin detaylar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.

ı) Herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, Ek I’in 1. Bölümünün 9.1 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca analitik performans.

i) Herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, Ek I’in 9.1 numaralı maddesinin (b) bendi uyarınca belirlenecek klinik performans parametreleri ve artık (left-over) numuneler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere bir gerekçeyle kullanılan belirlenmiş klinik çıktılar/sonlanım noktaları (primer/sekonder) ve birey sağlığı veya halk sağlığı yönetimi kararlarına potansiyel etkiler.

j) Performans çalışması popülasyonuna ilişkin bilgiler: gönüllülerin spesifikasyonları, seçim kriterleri, performans çalışması popülasyonunun büyüklüğü, hedef popülasyonun temsil edilebilirliği ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüller gibi çalışmaya dâhil edilen etkilenebilir gönüllülere ilişkin bilgiler.

k) Güvenilirliğin ve temsil edilebilirliğin açıklaması ve istatistiksel analiz yaklaşımı ile birlikte artık (left-over) numune bankaları, genetik veya doku bankaları, hasta veya hastalık kayıtları vb. dışında verilerin kullanımına ilişkin bilgiler; hasta numunelerinin doğru klinik durumunu belirlemek için ilgili yöntemin güvencesi.

l) İzleme planı.

m) Veri yönetimi.

n) Karar algoritmaları.

o) 73 üncü madde uyarınca olanlar dâhil olmak üzere CPSP’ye yönelik değişikliklere ya da CPSP’den derogasyonların açıkça yasaklanması ile birlikte CPSP’den sapmalara ilişkin politika.

ö) Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik performans çalışmasında kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.

p) Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve klinik performans çalışmaları alanındaki “iyi klinik uygulamaları” ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.

r) Hasta bilgi föyü ve gönüllü oluru formlarının bir örneği dâhil bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.

s) Kaydedilebilir ve raporlanabilir olayların tanımı ve raporlamaya yönelik prosedürler ve zaman çizelgeleri dâhil güvenlilik raporlaması prosedürleri.

ş) Klinik performans çalışmasının askıya alınmasına veya erken sonlandırılmasına yönelik kriterler ve prosedürler.

t) Bir performans çalışmasının tamamlanmasını, askıya alınmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ve olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler, takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler.

u) Test sonuçlarının performans çalışması gönüllülerine iletilmesi dâhil sonuçların çalışma dışına iletilmesine yönelik prosedürler.

ü) Klinik performans çalışması raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile bu Ekin 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanması ile ilgili politika.

v) Cihazın, performans çalışması kapsamındakileri belirtecek şekilde teknik ve işlevsel özelliklerine ilişkin liste.

y) Kaynakça.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunuluyorsa, CPSP’de bu dokümana atıf yapılır. Artık (left-over) numuneler kullanılan çalışmalar için, (r), (t), (u) ve (ü) bentleri uygulanmaz.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan ögelerden herhangi birinin, tercih edilen spesifik çalışma tasarımı (örneğin müdahaleli klinik performans çalışmalarına karşı artık (left-over) numunelerin kullanımı) nedeniyle CPSP’ye dâhil edilmesinin uygun görülmediği durumlarda, bir gerekçe sunulur.

**2.3.3. Klinik performans çalışması raporu**

Bir tıp doktoru veya yetkilendirilmiş diğer herhangi bir sorumlu kişi tarafından imzalanan bir klinik performans çalışması raporu, klinik performans çalışması protokol planına ve olumsuz bulgular dâhil klinik performans çalışmasının sonuçlarına ve değerlendirmelerine ilişkin dokümante edilmiş bilgiler içerir. Sonuçlar ve değerlendirmeler, şeffaf, tarafsız ve klinik olarak ilişkili olur. Rapor, başka dokümanlara atıf olmaksızın bağımsız taraflarca anlaşılmasını mümkün kılmak için yeterli bilgileri içerir. Rapor, uygun olduğu takdirde protokol tadillerini veya sapmalarını ve uygun gerekçelerle veri hariç tutmalarını da içerir.

**3. DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARI**

2.3.2’de atıfta bulunulan performans çalışması planı ve 2.3.3’te atıfta bulunulan performans çalışması raporu; analoji yoluyla, klinik performans çalışmaları dışındaki diğer performans çalışmaları için dokümante edilir.

**KISIM B**

**PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİBİ**

**4.** Piyasaya arz sonrası performans takibi, 58 inci maddede ve bu Ekin Kısım A’sında atıfta bulunulan performans değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası performans takibini yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini, performansını ve bilimsel geçerliliğini teyit etmek, fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın kullanımından elde edilen performans verilerini ve ilgili bilimsel verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.

**5.** Piyasaya arz sonrası performans takibi; piyasaya arz sonrası performans takibi planında belirtilen dokümante edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

**5.1.** Piyasaya arz sonrası performans takibi planı, aşağıdaki amaçlarla, güvenlilik ve performans verileri ile bilimsel verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:

a) Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlilik ve performansını teyit etmek.

b) Önceden bilinmeyen riskleri, performans limitlerini ve kontrendikasyonları tanımlamak.

c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek.

ç) Ek I’in 1. Bölümünün 1 numaralı maddesi ile 8 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik kanıtın ve fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak.

d) Cihazın olası sistematik yanlış kullanımını tanımlamak.

**5.2.** Piyasaya arz sonrası performans takibi planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Kazanılan klinik tecrübenin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer performans ya da bilimsel veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası performans takibinin genel yöntemlerini ve prosedürlerini.

b) Yeterlilik çalışmaları (ring çalışmaları) ve diğer kalite güvence faaliyetleri, epidemiyolojik çalışmalar, uygun hasta veya cihaz kayıtlarının, genetik veri bankalarının veya piyasaya arz sonrası klinik performans çalışmalarının değerlendirilmesi gibi uygulanacak piyasaya arz sonrası performans takibinin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini.

c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi.

ç) Bu Ekin 1.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve Ek I’in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı.

d) Piyasaya arz sonrası performans takibinin kapsayacağı spesifik hedefleri.

e) Eş değer veya benzer cihazlarla ilgili performans verilerinin ve en güncel teknolojik gelişmelerin değerlendirmesini.

f) İlgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanılmış ise uyumlaştırılmış standartlara ve piyasaya arz sonrası performans takibine yönelik ilgili kılavuza atfı.

g) İmalatçı tarafından üstlenilecek, piyasaya arz sonrası performans takibi verilerinin analizi ve raporlaması gibi, piyasaya arz sonrası performans takibi faaliyetlerine yönelik detaylandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.

**6.** İmalatçı, piyasaya arz sonrası performans takibi bulgularını analiz eder; sonuçları, performans değerlendirme raporunu güncelleyen ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan piyasaya arz sonrası performans takibi değerlendirme raporunda dokümante eder.

**7.** Piyasaya arz sonrası performans takibi değerlendirme raporunun sonuçları, 58 inci madde ve bu Ekin Kısım A’sında atıfta bulunulan performans değerlendirmede ve Ek I’in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. Piyasaya arz sonrası performans takibi vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

**8.** Spesifik bir cihaz için piyasaya arz sonrası performans takibi uygun görülmediyse, bunun gerekçesi performans değerlendirme raporunda sunulur ve dokümante edilir.

**Ek XIV**

**MÜDAHALELİ KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI ve BELİRLİ DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARI**

**I. BÖLÜM**

**MÜDAHALELİ KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARINA ve GÖNÜLLÜLER İÇİN RİSKLER İÇEREN DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARINA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON**

Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları bağlamında kullanılması amaçlanan cihazlar için sponsor aşağıdaki dokümanlarla birlikte 60 ıncı madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:

**1. Başvuru formu**

Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulünce doldurulur:

**1.1.** Sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa 60 ıncı maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

**1.2.** 1.1’dekilerden farklı ise, performans değerlendirme amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

**1.3.** Performans çalışmasının başlığı.

**1.4.** 68 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca tek kimlik numarası.

**1.5.** Performans çalışmasının durumu (örneğin ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik),

**1.6.** Performans çalışmasının tasarım aşamasının detayları dâhil olmak üzere çalışma planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf.

**1.7.** Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise önceki başvurunun tarih(ler)i ve referans numarası/ numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Sponsor, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulgularını ele almak üzere yapılan değişiklikler başta olmak üzere önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.

**1.8.** Başvuru, ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmalarına yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik araştırmanın resmi kayıt numarasına atıf.

**1.9.** Klinik performans çalışmasının, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması.

**1.10.** Performans çalışmasına yönelik cihazın kısa bir tanımlaması, sınıflandırması, cihazın ve cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler.

**1.11.** Performans çalışması planının özeti.

**1.12.** Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler.

**1.13.** Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, performans çalışması planı uyarınca performans çalışmasını yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları.

**1.14.** Performans çalışmasının öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar.

**1.15.** Hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir performans çalışması başvurusu yapılıyor ise başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar**.**

**1.16.** Yetkili otoritenin; başvuruyu değerlendirmiş ya da değerlendirmekte olan etik kurul ile temasa geçebileceğinden, sponsorun haberdar olduğunun teyidi.

**1.17.** Bu Ekin 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanname.

**2.** **Araştırmacı Broşürü**

Araştırmacı broşürü, performans çalışmasına yönelik cihaza ilişkin çalışmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan bilgileri içerir. Araştırmacı broşürüne yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. Araştırmacı broşürü, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdakileri içerir:

**2.1.** Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve Ek VIII uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atfı.

**2.2.** Depolama ve kullanım gereklilikleri dâhil, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgileri ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım talimatını. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili her türlü eğitime ilişkin bilgileri.

**2.3.** Analitik performansı.

**2.4.** Mevcut klinik verileri, özellikle:

- Cihazın ve/veya eş değer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili hakemli bilimsel literatürden ve ilgili mesleki derneklerden uzmanların ortak görüşlerinden elde edilen klinik verileri.

- Aralarındaki benzerlik ve farklılık detayları dâhil olmak üzere benzer cihazların güvenliliğine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut diğer ilgili klinik verileri.

**2.5.** Bilinen veya öngörülebilen risklere ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özetini.

**2.6.** İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular hücreler ve maddeler ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda; bu dokular, hücreler ve maddeler hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında ayrıntılı bilgileri ve bu dokular, hücreler ve maddelerle ilgili spesifik risk yönetimini.

**2.7**. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar dâhil Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini detaylandıran bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklamayı.

**2.8.** Performans çalışması esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve diyagnostik testlerin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgileri.

**3.** Ek XIII’ün 2 ve 3 numaralı maddelerinde atıfta bulunulduğu şekilde performans çalışması planını

**4.** Diğer bilgiler

**4.1.** Performans çalışmasına yönelik cihazın, klinik performans çalışması kapsamındaki hususlar haricinde Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.

**4.2.** Uygulanabildiği hallerde; ilgili etik kurulun/kurulların görüşünün veya görüşlerinin suretini, (Etik kurul/kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti, mümkün olan en kısa sürede sunulur.)

**4.3.** 67 nci madde ve ilgili mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtını.

**4.4.** Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dâhil, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanları.

**4.5.** Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklamayı, özellikle:

- İşlenen bilgi ve kişisel verilere yetkisiz erişimi, bunların ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeleri,

- Kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklamasını ve

- Bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers etkileri azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklamasını.

**4.6**. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili, ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları gibi tüm ayrıntılar, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.

**II. BÖLÜM**

**SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ**

**1.** Sponsor, bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili otorite için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, performans çalışmasına yönelik cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.

**2.** Sponsor, 77 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı/lar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahip olur.

**3.** Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik performans çalışmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir.

Kurum, yurt içinde yerleşik olan bir sponsorun veya yurt içinde yerleşik olan yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

**4.** Sponsor; klinik performans çalışmasının, klinik performans çalışması planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör (izleyici) atar.

**5.** Sponsor, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.