

BİLGİ NOTU

KONU : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

1- Sağlık Bakanlığı tarafından 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de “*Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*” yayımlanarak yayımı tarihinde yürürlüğe girmiştir.

2- Bu yönetmeliğin 27. maddesiyle yürürlükten kaldırılan 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili olarak daha önce tarafınıza 48 sayılı Bilgi Notu gönderilmişti.

3- Yönetmeliğin, “Tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek” maksadıyla çıkarıldığı ifade olunmaktadır.

4- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla üretilmiş cihazların bu Yönetmelik kapsamında değerlendirildiği belirtilmiş olup bu Yönetmeliğin,

- a) İn vitro tıbbi tanı cihazlarına,
- b) vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara,
- c) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren tıbbi ürünlere,
- ç) kozmetik ürünlere,
- d) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan imal edilen ürünlere,
- e) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından imal edilen ürünleri içeren tıbbi cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücrelere uygulanmayacağı belirtilmiştir.

Bilgilerinize saygıyla sunulur.

EK

7 Haziran 2011 SALI

Resmî Gazete

Sayı : 27957

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımı, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

(3) Bir cihaz 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla üretilmiş ise, anılan cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. Bu durum, tıbbi ürüne Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerinin uygulanmasını engellemez.

(4) Bir cihaz, tıbbi ürün ile kombine halde tek bir ürün olarak piyasaya sürülüyorsa ve tek kullanımlık ise, bu tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Bu durumda, tıbbi cihazın güvenlik ve performansı ile ilgili hususlar söz konusu olduğunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerle ilgili Ek I’inde belirtilen hükümler uygulanır.

(5) Cihaz, insan vücudu üzerindeki işlevine yardımcı olması amacıyla, bir madde ile entegre olarak kullanılıyorsa ve bu madde cihazdan bağımsız olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında tıbbi ürün olarak kabul ediliyorsa, söz konusu cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(6) Cihaz, insan vücudu üzerindeki işlevine yardımcı olması amacıyla, bir madde ile entegre olarak kullanılıyorsa ve bu madde, cihazdan bağımsız olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün (insan kanı türevi) olarak kabul ediliyor ise, söz konusu cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(7) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tıbbi tanı cihazlarına,

b) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamına giren vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara,

c) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren tıbbi ürünlere,

ç) 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamına giren kozmetik ürünlere,

d) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan imal edilen ürünlere,

e) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından imal edilen ürünleri içeren tıbbi cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücrelere

uygulanmaz.

(8) Bir ürünün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği veya bu Yönetmelik kapsamında olup olmadığına karar verilirken ürünün aslı fonksiyonuna bakılır.

(9) Bir cihaz imalatçısı tarafından gerek bu Yönetmeliğe gerekse 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğine uygun olarak kullanılması amaçlandığında, her iki yönetmelikteki temel sağlık ve güvenlik gerekleri de yerine getirilir.

(10) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar bakımından, 24/10/2007 tarihli ve 26680 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği hükümleri aranmaz.

(11) Bu Yönetmelik hükümleri, radyasyon güvenliği ve tıbbi işinmalamalara ilişkin düzenlemelerin uygulanmasını etkilemez.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Aksesuar: Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçaları,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Cihaz alt kategorisi: Ortak kullanım amaçlarına ya da ortak teknolojilere sahip tıbbi cihazları,

ç) Hizmete sunmak: Bir tıbbi cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirilmesini,

d) İsmarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve tıbbi uygulayıcının isteklerine göre uyarlanan tıbbi cihazlar hariç olmak üzere; belirli tasarım özelliklerinin yer aldığı ve belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, vasıflı tıbbi uygulayıcı tarafından düzenlenen reçeteye istinaden imal edilen tıbbi cihazı,

e) İmalatçı: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

f) İnsan kanı türevidir: İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri,

g) İn vitro tıbbi tanı cihazı: İmalatçı tarafından esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veya
- 4) Tedaviyi izlemek

amacıyla tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve bu numunelerin muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan vakumlu veya vakumsuz numune kaplarını,

ğ) Jenerik cihaz grubu: Aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip olan, jenerik olarak sınıflandırılan ve spesifik özellikler göstermeyen tıbbi cihazları,

h) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

ı) Klinik araştırma amaçlı cihaz: Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde, Ek X'un (2.1) numaralı kısmına uygun olarak yapılacak klinik araştırmaya konu olan cihaz ya da cihazları,

i) Klinik veri: Bir cihazın kullanımı sonucunda;

- 1) Söz konusu cihaza ilişkin klinik araştırmalardan veya
- 2) Bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin bilimsel literatürde yer alan klinik araştırmalardan veya diğer çalışmalardan ya da
- 3) Söz konusu cihaz veya bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili yayımlanmış ve/veya yayımlanmamış raporlardan

elde edilen güvenlik ve/veya performans bilgilerini,

j) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

k) Kullanım amacı: İmalatçı tarafından teknik dosyada ayrıntılı olarak ifade edilen ve tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda, tanıtım materyalinde veya etiketinde belirtilen kullanım maksadını,

l) Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları: Vida, çivi, plak gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere; doğal bir omuz, diz veya kalça eklemine işlevini yerine getirmek amacıyla vücuda yerleştirilebilir eklem değişim sisteminin bileşeni olan tıbbi cihazı,

m) Piyasaya arz: Klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; yeni veya tamamen yenilenmiş bir tıbbi cihazın imalat süreci tamamlandıktan sonra ilk defa dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

n) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir hasta için sadece bir kez kullanılacak tıbbi cihazı,

o) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veya
- 4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

ö) Yetkili temsilci: İmalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu Yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve kurum ve kuruluşlar tarafından muhatap alınabilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum, Temel Gereklere, Serbest Dolaşım,
Özel Amaçlı Cihazlar, Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk
ve Korumaya İlişkin Tedbirler

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini karşılayan tıbbi cihazların, usulüne uygun olarak tedariki, kurulumu, muhafazası, bakımı ve amacına uygun olarak kullanımı gerçekleştirildiğinde piyasaya arzı veya hizmete sunulması sağlanır.

Temel gereklere

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz ve aksesuarları, kullanım amacı da dikkate alınmak suretiyle, Ek I’de kendisiyle ilgili belirtilen temel gereklere uygun olmak zorundadır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamına giren cihazların 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamına da girdiği durumlarda, söz konusu Yönetmeliğin sağlık ve güvenliğe ilişkinspesifik temel gereklere de karşılanması gerekir.

Serbest dolaşım, özel amaçlı cihazlar

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulan ve CE işareti ile işaretlenen tıbbi cihazların piyasaya arzı veya hizmete sunulması engellenmez.

(2) Aşağıda belirtilen cihazlara CE işareti ile işaretlenemez ve bu durumlar için herhangi bir engel konulmaz:

a) 15 inci madde ile Ek VIII’de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma amaçlı cihazların, tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından kullanılmasına,

b) Ek VIII’de belirtilen beyana sahip olmak koşuluyla bu Yönetmelik hükümlerine uygun ısmarlama tıbbi cihazlar ile isim veya tanımlayıcı numara ile birlikte belirli bir hastanın kullanımına sunulan Sınıf IIa, IIb ve III tıbbi cihazların piyasaya arzına ve hizmete sunulmalarına.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan tıbbi cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez.

(4) Ek I'in (13) numaralı kısmında belirtilen ve imalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olmalıdır.

Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk

MADDE 7 – (1) Avrupa Birliği tarafından yayımlanan uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen tıbbi cihazların, 5 inci maddede belirtilen temel gereklerin ilgili hükümlerini karşıladığı kabul edilir.

(2) Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk özelliklerle;

a) Tıbbi ürün içeren tıbbi cihazlarda, kullanılan malzemeler ile tıbbi ürünler arasındaki etkileşimde,

b) Cerrahi ipliklerde,

Avrupa Farmakopesi monograflarını da içerir.

(3) Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık, bu bilgileri Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona iletir.

Korumaya ilişkin tedbirler

MADDE 8 – (1) Bakanlık, 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olarak kurulan, kullanılan ve devamlılığı sağlanan tıbbi cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlığı ve/veya güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak, hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır. Bununla ilgili gerekçeli kararını ve tıbbi cihazla ilgili uygunsuzluğun aşağıdaki hususlardan kaynaklanıp kaynaklanmadığına ilişkin görüşünü Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

a) 5 inci maddedeki temel gereklerin karşılanmaması,

b) 7 nci maddedeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir tıbbi cihaz CE işareti taşıdığı anda, Bakanlık, işareti ilâştirenlere karşı gerekli tedbirleri alır ve Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bilgi verir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sınıflandırma, Uyarı Sistemi, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri,
Sistemler, İşlem Paketleri ve Sterilizasyon İçin Özel Yöntemler
ve İstisnâ Durum Bildirimleri

Sınıflandırma

MADDE 9 – (1) Tıbbi cihazlar, Ek IX'da belirlenen esaslara göre Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılır.

(2) Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, imalatçı ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar, taraflarca onaylanmış kuruluşu atayan yetkili otoriteye iletir.

(3) Bakanlık, tıbbi cihazın piyasaya arzından sonra 10 uncu madde kapsamında değerlendirilen olumsuzluklardan elde edilen bilgiler veya teknik gelişmeler ışığında Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının yeniden düzenlenmesini gerekli gördüğünde, gerekçeli talebini Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona iletir.

Uyarı sistemi

MADDE 10 – (1) Bakanlık, Sınıf I, IIa, IIb veya III tıbbi cihaza ilişkin bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde kendisine sunulan aşağıdaki bilgilerin kaydedilmesini, değerlendirilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar. Bu bilgiler şunlardır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) Bu fıkranın (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

(2) Birinci fıkrada belirtilen durumlar hakkında ilgili sağlık personeli ve/veya sağlık kuruluşu tarafından Bakanlığa derhâl bilgi verilir. Bakanlık, gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak üzere, söz konusu olay hakkında imalatçıyı veya yetkili temsilcisini bilgilendirir.

(3) Bakanlık, mümkün olması halinde imalatçı veya yetkili temsilci ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, 8 inci maddedeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen olumsuz olaylar ile bunların yeniden ortaya çıkma ihtimalini en aza indirmek için alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyonu ivedilikle bilgilendirir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 11 – (1) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde bu maddede belirtilen hususlar dikkate alınır.

(2) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf I tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için sadece Ek VII'de belirlenen işlemi takip eder ve bu ekteki uygunluk beyanını düzenler.

(3) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf IIa tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle [(4) numaralı kısmı hariç olmak üzere] ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek VII'de belirtilen uygunluk beyanı işlemi ile birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama ya da,

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi veya

3) Ek VI'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(4) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf IIb tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle [(4) numaralı kısmı hariç olmak üzere] ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek III'de belirtilen tip incelemesi ile birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama ya da,

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi veya

3) Ek VI'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(5) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf III tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek III'de belirtilen tip incelemesiyle birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama veya

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi ile ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(6) İmalatçı ısmarlama üretilen cihazlar için, her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce Ek VIII'de belirlenen işlemi takip ederek bu Ekteki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazlardan hizmete sunulanların bir listesini Bakanlığa gönderir.

(7) İmalatçı ve/veya onaylanmış kuruluş, tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme işlemleri süresince, bu Yönetmeliğe uygun olarak üretimin ara aşamasında yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını göz önünde bulundurur.

(8) İmalatçı, Ek III, IV, VII ve VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda yetkili temsilcisini görevlendirebilir.

(9) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, imalatçı veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.

(10) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan her türlü bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.

(11) Onaylanmış kuruluşlarca Ek II, III, V ve VI'ya uygun olarak alınan kararlar, en fazla 5 (beş) yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, en fazla 5 (beş) yıllık dönemler halinde uzatılabilir.

(12) İkinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Avrupa Birliği resmî dillerinden birinde yapılır.

(13) Bakanlık, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen işlemlerin uygulanmadığı, fakat kullanıldığında sağlığın korunmasına yardımcı olacağı belirlenen münferit tıbbi cihazların ülke sınırları içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına gerekçeli bir talep üzerine izin verebilir.

Sistemler, işlem paketleri ve sterilizasyon için özel yöntemler

MADDE 12 –(1) 11 inci madde hükümleri çerçevesinde CE işareti iliştilen tıbbi cihazlar, bir işlem paketi veya cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla bir araya getirildiğinde bu madde hükümleri uygulanır. Bu işlemi yapan bütün gerçek ve tüzel kişiler;

a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak bir araya getirilen tıbbi cihazları, tıbbi cihazların karşılıklı uyumunun sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,

b) Bir işlem paketi veya cihaz sisteminin piyasaya arzında imalatçıların talimatlarına uygun kullanım kılavuzlarının kullanıcılara sunulduğunu,

c) Bu sürecin tamamının iç kontrol ve muayenelerinin uygun yöntemler ile yapıldığını,

belirten bir işlem paketi veya cihaz sistemi beyanı düzenler.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda, bir işlem paketi veya cihaz sisteminin CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde, bu cihaz kombinasyonları tek bir tıbbi cihaz olarak işlem görür ve 11 inci maddenin ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Sterilizasyon sürecinde;

a) Kullanılmadan önce sterilize edilecek şekilde tasarlanan tıbbi cihazları piyasaya arz etmek amacıyla sterilize eden gerçek veya tüzel kişiler, Ek II veya Ek V'te yer alan işlemlerden birini takip eder.

b) Sterilitenin sağlanması ile ilgili işlemlerde, onaylanmış kuruluşun müdahalesi ile Ek II veya Ek V'in uygulanması, steril paket açılana ya da zarar görene kadardır.

c) Gerçek veya tüzel kişiler, yapmış oldukları sterilizasyon işlemini imalatçının talimatlarına uygun olarak gerçekleştirdiklerini belirten bir beyan düzenler.

(4) Birinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen tıbbi cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar, imalatçıları tarafından verilen ve Ek I/13'te belirtilen bilgileri taşır. Birinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen beyanlar, Bakanlığa sunulmak üzere 5 (beş) yıl süreyle saklanır.

Sınıflandırma ve istisnaî durumlarla ilgili bildirimler

MADDE 13 – (1) Bakanlık;

a) Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının belirli bir tıbbi cihaza veya tıbbi cihaz grubuna uygulanması sırasında tereddüt hâsıl olup bir karar verilmesi gerektiğinde;

b) Bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun, Ek IX hükümlerine istisna olarak, başka bir sınıf içinde değerlendirilmesi gerektiğinde;

c) Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun uygunluğunun, 11 inci madde hükümlerine istisna olarak, söz konusu maddede belirtilen yöntemlerden sadece birinin uygulanmasıyla sağlanması gerektiğinde;

ç) Belirli bir ürün veya ürün grubunun, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a), (d), (g), (ı) veya (o) bentlerinde yer alan tanımlardan herhangi birine girip girmediğine ilişkin bir karar almak gerektiğinde;

konu ile ilgili talebini, gerekçeleriyle birlikte gerekli tedbirlerin alınması için Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt Sistemi, Klinik Araştırmalar, Onaylanmış Kuruluş ve CE İşaretlemesi

Kayıt sistemi

MADDE 14 – (1) Bakanlık, bu maddede belirtilen esaslara göre piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutar.

(2) 11 inci maddenin ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen işlemlere uygun olarak tıbbi cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı ve 12 nci maddede belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, işletme ve tıbbi cihazla ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa bildirir.

(3) Bakanlık, Sınıf IIa, IIb ve III tıbbi cihazlar piyasaya arz edildiğinde, tıbbi cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihazı tanımlayıcı bilgileri de talep eder.

(4) Tıbbi cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisi Bakanlığa bildirilir. Yetkili temsilci, ülke sınırları içinde kayıtlı şirket adreslerini ve ikinci fıkrada belirtilen tıbbi cihazlarla ilgili söz konusu bilgileri Bakanlığa bildirir.

(5) Bakanlık, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından üçüncü fıkradaki tıbbi cihazlara ilişkin sunulan bilgileri, talep olması halinde Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir ve gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

(6) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için tıbbi cihaz veri bankasında saklanır. Veri bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

(a) İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen tıbbi cihazların kayıtlarına ilişkin veriler,

(b) Ek II, III, IV, V, VI ve VII’de öngörülen yöntemle uygun olarak verilen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler,

(c) 10 uncu maddede düzenlenen uyarı sistemiyle elde edilen veriler,

(ç) 15 inci maddede düzenlenen klinik araştırmalara ilişkin veriler.

(7) Bakanlık, sağlık ve güvenliğin korunması ve/veya halk sağlığı gereklerinin gözetilmesi amacıyla, belirli bir tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubunun piyasadan çekilmesi ya da piyasaya arzı ve hizmete sunulmasının yasaklanması, sınırlandırılması veya belirli şartlara tabi tutulması gerektiğinde gerekli bütün önlemleri alır. Bu durumda, gerekçeli kararını Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

Klinik araştırmalar

MADDE 15 – (1) İmalatçı veya yetkili temsilci, klinik araştırma amaçlı cihazlar için Ek VIII’de belirtilen işlemleri gerçekleştirir ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gerekli bilgiyi Ek VIII’in (2.2) numaralı kısmında yer alan beyan ile birlikte Bakanlığa verir.

(2) İmalatçı, Sınıf III tıbbi cihazlar ile Sınıf IIa veya IIb’ye dâhil olan implant ve uzun süreli invaziv cihazlar hakkında, ilgili Etik Kurulun onayı ile birlikte klinik araştırma talebini Bakanlığa bildirir. Bakanlık bildirim tarihinden 60 (altmış) gün sonra klinik araştırma talebini sonuçlandırır.

(3) İlgili Etik Kurulun araştırma planına kendi gerekçesini eklemek suretiyle olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık 60 (altmış) günlük sürenin dolmasını beklemeden imalatçıya söz konusu klinik araştırmanın başlatılması için izin verebilir.

(4) İkinci fıkrada belirtilen cihazlar dışındaki tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili Etik Kurulun araştırma planına kendi gerekçesini eklemek suretiyle olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık imalatçılara hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verebilir.

(5) Klinik araştırmalar, Ek X’da belirtilen hükümlere göre yürütülür.

(6) Bakanlık gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır. Bakanlık bir klinik araştırmayı reddettiğinde, durdurduğunda, geçici olarak askıya aldığı veya önemli bir değişiklik talep ettiğinde söz konusu kararı gerekçesi ile birlikte Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

(7) İmalatçı veya yetkili temsilci, klinik araştırmanın sonucu ile ilgili olarak Bakanlığa bilgi verir. Klinik araştırmanın erken sonlandırılması halinde, gerekçesi de ayrıca bildirilir. Erken sonlandırmanın güvenlik gerekçesi ile yapıldığı

durumlarda, Bakanlık söz konusu durumu Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir. Ek X/2.3.7’de belirtilen rapor, Bakanlığa verilmek üzere imalatçı veya yetkili temsilci tarafından hazır bulundurulur.

(8) Klinik araştırma, CE işareti taşıyan tıbbi cihazlar kullanılarak tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme işlemlerinde belirtilen amaç için yapılıyorsa, bunun için sadece Ek X’un ilgili hükümleri uygulanır.

Onaylanmış kuruluş

MADDE 16 – (1) 11 inci maddede belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat eder. Bakanlık, onaylanmış kuruluş adaylarını bu maddede belirtilen hususlar doğrultusunda değerlendirerek uygun bulunanları Komisyona bildirilmek üzere Dış Ticaret Müsteşarlığına iletir. Komisyon tarafından kimlik numarası verilmesinin ardından Bakanlığın onaylanmış kuruluş görevlendirmesine dair kararı Resmî Gazete’de yayımlanır ve onaylanmış kuruluş faaliyete başlar.

(2) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, Ek XI’de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte Kanun ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartları karşılayan kuruluşların Ek XI’deki şartları karşıladığı kabul edilir.

(3) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dâhil olmak üzere, Ek XI’de öngörülen şartlara uygunluğun denetlenmesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

(4) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun ikinci fıkrada belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde; onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını Resmî Gazete’de yayımlar. Ayrıca Komisyona bildirilmek üzere Dış Ticaret Müsteşarlığına iletir.

(5) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı veya yetkili temsilci, Ek II, III, IV, V ve VI’da yer alan değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

(6) Onaylanmış kuruluş düzenlediği, değişiklik yaptığı, ekleme yaptığı, askıya aldığı, iptal ettiği veya geri çektiği tüm belgeler hakkında Bakanlığa bilgi verir. Ayrıca bu hususlarda ve talep edilmesi halinde, düzenlediği belgeler hakkında, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, ayrıca kendisinden talep edilen tüm ilave bilgileri sağlar.

(7) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine imalatçı tarafından uyulmadığını veya belgenin sehven verilmiş olduğunu tespit ettiğinde; imalatçı tarafından düzeltici tedbirler alınmaya ve ilgili gereklere uygunluk temin edilinceye kadar, verilen belgeyi, orantılılık ilkesini göz önünde bulundurarak askıya alır, iptal eder veya sınırlamalara tâbi tutar. Bu durumlarda veya Bakanlığın müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir. Bakanlık, bu hususu Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

CE işaretleme

MADDE 17 – (1) CE işaretinin iliştiltilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün tıbbi cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işareti ile birlikte Ek II, IV, V ve VI’da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadır.

b) Ek XII’de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde tıbbi cihaza,sterilliliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve satış ambalajı üzerine iliştiltilir.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştiltirmek yasaktır. Başka bir işaret, ancak CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde tıbbi cihazın üzerine, ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

(2) Ayrıca, CE işaretinin ilâştirilmesi ve kullanılması konusunda, Kanun ile 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İlâştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

Usulsüz olarak ilâştirilmiş CE işareti

MADDE 18 – (1) CE işaretinin usulsüz olarak tıbbi cihaza ilâştirilmiş olduğunun veya hiç ilâştirilmediğinin tespit edilmesi halinde 8 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalatçı veya yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlâlâ son vermek zorundadır. İhlâlâ devamı halinde Bakanlık, tıbbi cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alarak, tıbbi cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelik hükümlerine göre CE işareti ilâştirilen ürünlere de birinci fıkra hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Ret veya sınırlama kararları

MADDE 19 – (1) Bakanlıkça bu Yönetmeliğın uygulanması sırasında,

a) Tıbbi cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına veya klinik araştırmalara yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikte alınan kararlar,

b) Tıbbi cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan kararlar,

gerekçeleri ile birlikte açıkça belirtilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için, alınacak tedbirin aciliyet durumuna göre mümkün olması halinde imalatçı veya yetkili temsilci görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

(3) Tıbbi cihaz(lar)a ilişkin ret veya sınırlama ya da piyasadan çekme iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, Kanun ile 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Gizlilik

MADDE 20 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğın uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlar. Ancak, Bakanlığın diğer ülke yetkili kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ile karşılıklı bilgi paylaşımı ve uyarı sistemi kapsamındaki yükümlölükleri saklıdır. Ayrıca gizlilik mahiyetine haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiğı hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine, Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

(2) Aşağıdaki hususlar gizlilik kapsamında değerlendirilmez:

a) 14 üncü maddeye göre tıbbi cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıt bilgileri,

b) 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen önlemlere uygun olarak imalatçı, yetkili temsilci veya dağıtıcı tarafından kullanıcılara gönderilen bilgiler,

c) Düzenlenen, düzeltme yapılan, ekleme yapılan, askıya alınan veya iptal edilen sertifikalarda yer alan bilgiler.

Danışma komisyonları

MADDE 21 – (1) Bakanlık, tıbbi cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

Diğer mevzuata uyum

MADDE 22 – (1) Tıbbi cihaz, CE işaretinin ilişitirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uygun olmak zorundadır.

(2) İlgili diğer mevzuatın bir veya daha fazlası, bir geçiş dönemi boyunca imalatçıya uygulama konusunda seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, imalatçının uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, tıbbi cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarılarda, etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilir.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

Kullanım güvenliği

MADDE 23 – (1) Tıbbi cihazlar imalatçının öngördüğü kullanım amacı ve varsa kullanım kılavuzunda belirtilen öneriler dikkate alınarak kullanılır.

(2) Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Tıbbi cihazların güvenli kullanımını sağlamak için imalatçının öngördüğü hususlar dikkate alınarak gerekli eğitimler yapılır.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun,26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,

b) 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,

c) 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevelerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,

ç) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,

d) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,

e) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,

f) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı Direktifine

paralel olarak hazırlanmıştır.

Atıflar

MADDE 26 – (1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 27 – (1) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK I

TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

1) Tıbbi cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Tıbbi cihazların kullanım amaçları ile ilgili riskler, hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı, sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır.

Tıbbi cihazın tasarımında;

- cihazın ergonomik özelliklerinden ve cihazın kullanılması amaçlanan ortamdan kaynaklanabilecek hatalı kullanım riskinin mümkün olduğunca azaltılması (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

- cihazı kullanması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önüne alınması (profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım) gerekir.

2) İmalatçının tıbbi cihazların tasarım ve yapımında benimsediği çözümler, genel olarak kabul görmüş teknik yöntemleri içermeli ve güvenlik prensiplerine uygun olmalıdır. İmalatçı, en uygun çözümlerin seçiminde aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapmalıdır,

- Tehlikelerin ortadan kaldırılamaması halinde, alarm gibi gerekli ve yeterli koruma önlemleri alınmalıdır,

- Alınan koruma tedbirlerinin tehlikeleri tümüyle ortadan kaldıramadığı durumlarda, geriye kalan riskler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Tıbbi cihaz, imalatçı tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (o) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, imal edilmeli ve ambalajlanmalıdır.

4) Tıbbi cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; tıbbi cihazın bu Ekin (1), (2) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.

5) Tıbbi cihazlar, imalatçıdan temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, imal edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

6) Tıbbi cihazın istenmeyen yan etkilerinin oluşturacağı risk, tıbbi cihazdan beklenen performanslarla kıyaslandığında, kabul edilebilir olmalıdır.

6.a) Tıbbi cihazın temel gereklere uygunluğu, Ek X'a göre yapılan bir klinik değerlendirmeyi içermelidir.

II. TASARIM VE YAPIM İLE İLGİLİ GEREKLER

7) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

7.1. Tıbbi cihazlar, bu Ekin "Genel Gereklere"inde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak, tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Kullanılacak malzemenin seçiminde özellikle toksisite ve alevlenebilirlik özelliği,

- Tıbbi cihazların kullanım amacı göz önüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum,

- Gerektiğinde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları.

7.2. Tıbbi cihazlar; kullanım amacına uygun olarak, hastalar, tıbbi cihazı kullanan, muhafaza eden ve naklini yapan kişiler için kalıntı ve kontaminantlar yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı, imal edilmeli ve paketlenmelidir. Tıbbi cihaza maruz kalan dokulara, maruz kalma süresi ve sıklığına özellikle dikkat edilmelidir.

7.3. Tıbbi cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılacak tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Tıbbi cihazın tıbbi ürün vermesi amaçlanıyorsa, bu cihazlar ilgili ürünlere ait önlem ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve imal edilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

7.4. Tek başına kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan tıbbi ürün kapsamında değerlendirilen bir madde, tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki fonksiyonunu destekleyen tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında, bu maddenin güvenli, kaliteli ve yararlı olup olmadığı, söz konusu Yönetmelikte tanımlanan uygun metodlar ile kıyaslanmak suretiyle değerlendirilmelidir.

Birinci paragrafta belirtilen maddelerle ilgili olarak; onaylanmış kuruluş, bu maddenin tıbbi cihazın bir parçası olarak kullanılmasının faydalı olup olmadığını değerlendirmek ve cihazın kullanım amacını dikkate almak suretiyle, söz konusu maddenin kaliteli ve güvenli olup olmadığına ve cihazda kullanılmasının ortaya çıkaracağı klinik fayda/risk profiline ilişkin olarak Bakanlığın veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) ilgili mevzuata uygun olarak vereceği bilimsel görüşe başvurur. Söz konusu bilimsel görüşte, imalat süreci ve bu maddenin tıbbi cihaza eklenmesinin sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan veriler dikkate alınır.

Bir tıbbi cihaz, bütünü bir parçası olarak insan kanı türevi ihtiva ediyorsa, onaylanmış kuruluş, bu maddenin tıbbi cihazın parçası olarak kullanılmasının yararlı olup olmadığını değerlendirmek ve cihazın kullanım amacını dikkate almak

suretiyle, bu türevin kaliteli ve güvenli olup olmadığına ve cihazda kullanılmasının ortaya çıkaracağı klinik fayda/risk profiline ilişkin olarak Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansından (EMA) bilimsel görüş ister. Söz konusu bilimsel görüşte, imalat sürecini ve bu maddenin tıbbi cihazda kullanılmasının sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan veriler dikkate alınır.

Tıbbi cihazda yer alan ve özellikle de imalat sürecine ilişkin tamamlayıcı maddeler üzerinde değişiklik yapıldığında, bu değişiklikler onaylanmış kuruluşa bildirilir. Onaylanmış kuruluş bu maddelerin kaliteli ve güvenli olma durumlarının korunduğunu teyit amacıyla, daha önce görüş aldığı Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) tekrar başvurur. Görüş veren kurum, yapılan değişikliklerin tıbbi cihazdaki madde için daha önce hazırlanan fayda/risk profilini olumsuz etkilemediğini teyit etmek üzere, söz konusu maddenin tıbbi cihaza eklenmesinin sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan verileri dikkate alır.

Görüşü veren kurum, söz konusu tamamlayıcı maddenin tıbbi cihazda kullanılması halinde mevcut fayda/riskprofilini etkileyebileceğine dair bilgiye ulaştığında, böyle bir etkinin olup olmadığı konusundaki görüşünü onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme sürecinin değerlendirilmesinde güncel bilimsel görüşü dikkate alır.

7.5. Tıbbi cihazlar, kendisinden sıızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. 26/12/2008 tarihli ve 27092 Mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren maddelere özel önem verilir.

İlaçları, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda uygulamayı ve/veya vücuttan uzaklaştırmayı amaçlayan bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihazın bir parçasının ya da bu tür vücut sıvılarını veya maddeleri taşıma ve depolama amaçlı tıbbi cihazların Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren kategori 1 ve 2 grubu ftalatlar içermesi durumunda, tıbbi cihaz üzerinde ve/veya her bir parçanın paketi üzerinde veya gerektiğinde satış paketi üzerinde tıbbi cihazın ftalat içerdiğini gösterir etiketleme yapılmalıdır.

Söz konusu tıbbi cihazların gebe, emziren kadınlar veya çocukların tedavisinde kullanılması amaçlandığında, imalatçı, bilhassa bu bentle ilgili temel gereklere uygunluk bakımından bu tür maddelerin kullanımının özel gerekçesine ve söz konusu hasta gruplarına yönelik riskler ile gerektiğinde uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgilere teknik dosya ve kullanım kılavuzunda yer vermelidir.

7.6. Tıbbi cihaz, kendisi ve kullanılacağı çevre şartları göz önüne alınarak içine istenmeden giren maddelere bağlı tehlikeleri asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

8.1. Tıbbi cihazlar ve imalat işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve gerektiğinde kullanım sırasında hastanın tıbbi cihazdan veya tıbbi cihazın hastadan kontaminasyonunu asgariye indirmelidir.

8.2. Hayvan kökenli dokular, kullanım amacına uygun denetimden ve veteriner kontrolünden geçmiş hayvanlardan sağlanmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, hayvanların coğrafi kökenine ait bilgileri saklamalıdır.

Hayvan kökenli hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve kullanımı en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik, imalat sürecinde geçerli eliminasyonveya viral inaktivasyon metotları uygulanarak sağlanmalıdır.

8.3. Steril tıbbi cihazlar, tek kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılıncaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, imal edilmeli ve paketlenmelidir.

8.4. Steril tıbbi cihazlar uygun ve geçerli bir metotla imal edilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.

8.5. Sterilizasyonu gereken tıbbi cihazlar, usulüne uygun olarak kontrollü ortamlarda (örneğin, çevre şartları) imal edilmelidir.

8.6. Steril olmayan tıbbi cihazların ambalajlama sistemleri; tıbbi cihazın bozulma olmaksızın, öngörülen temizlik düzeyini koruyacak şekilde ve şayet tıbbi cihazlar kullanımdan önce steril edilecek ise, mikrobiyolojik kontaminasyontehlikesini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.

Ambalajlama sistemi imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olmalıdır.

8.7. Tıbbi cihazın ambalajı ve/veya etiketi, steril olmadan ve steril olarak satılan aynı veya benzer tıbbi cihazları ayırt edecek şekilde olmalıdır.

9) Yapım ve çevresel özellikler:

9.1. Tıbbi cihaz, bir başka tıbbi cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon güvenli olmalı ve söz konusu cihazın belirlenmiş performansını azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

9.2. Tıbbi cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dâhil tıbbi cihazın fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.

- Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya ivme ve basınç değişiklikleri gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.

- Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer tıbbi cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri.

- Herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirmesi veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda (implantlarda olduğu gibi) ortaya çıkan tehlikeler.

9.3. Tıbbi cihaz, normal kullanımı sırasında ve basit bir hatada dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Özellikle, tıbbi cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

10) Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar:

10.1. Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar, tıbbi cihazın öngörülen amacı dikkate alınarak, yeterli hassasiyeti sağlayacak ve uygun ölçüm hassasiyet limitleri içinde kalacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Hassasiyet limitleri imalatçı tarafından belirlenmelidir.

10.2. Ölçme, izleme ve gösterge skalası tıbbi cihazın kullanım amacı dikkate alınarak ergonomik prensiplere göre tasarlanmalıdır.

10.3. Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazla gerçekleştirilen ölçümler, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelikte belirtilen ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Tıbbi cihazların tasarımında ve imalatında; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte tıbbi cihaz, tedavi ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

11.2.1. Emisyonun sağladığı faydanın emisyon kaynaklı risklerden daha baskın olduğu özel bir tıbbi amaç için tehlikeli düzeyde radyasyon yayan bir tıbbi cihazın tasarımı söz konusu olduğunda, kullanıcıya emisyonu kontrol etme imkanı tanınmalıdır. Bu tıbbi cihazlar, ilgili daimi değişken parametrelerin tolerans ve yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.2.2. Tıbbi cihaz görülebilir ve/veya görülemeyen potansiyel radyasyon tehlikesi oluşturduğunda, görsel ve/veya sesli ikaz sistemleriyle donatılmış olmalıdır.

11.3. İstenmeyen radyasyon:

11.3.1. Tıbbi cihaz, hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin, istenmeyen, hedefinden sapan veya serpinti halindeki radyasyon emisyonuna maruz kalmasını mümkün olduğunca asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.4. Kullanım kılavuzları:

11.4.1. Radyasyon yayan tıbbi cihazların kullanım kılavuzları, yayılan radyasyonun niteliği, hasta ve kullanıcının korunmasına yönelik önlemler ve hatalı kullanımdan sakınma yolları ile tıbbi cihazın kurulumundan kaynaklanan tehlikelerin ortadan kaldırılması hakkında ayrıntılı bilgi içermelidir.

11.5. İyonlaştırıcı radyasyon:

11.5.1. İyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, mümkün olduğu kadar, yayılan radyasyonun nitelik, nicelik ve geometrisinin kullanım amacına göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.5.2. Radyodiagnostik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını asgariye indirerek, öngörülen tıbbi amaca uygun görüntü ve/veya çıktının kalitesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.5.3. Radyoterapi amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, uygulanan dozun, ışın tipinin ve enerjisinin, gerektiğinde ışın kalitesinin güvenilir bir gözlem ve kontrolüne olanak sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı tıbbi cihazlar için gerekler:

12.1. Programlanabilen elektronik sistemler içeren tıbbi cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Tıbbi cihaz, sistemde herhangi bir hata oluştuğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır.

12.1.a. Yazılım içeren veya kendisi bir tıbbi yazılım olan tıbbi cihazların yazılımları, gelişim evreleri, risk yönetimi, geçerli kılma ve doğrulama ilkeleri dikkate alınarak, güncel teknolojiye uygun olmalıdır.

12.2. Hasta güvenliğinin dâhili enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda tıbbi cihaz, güç kaynağının durumunu gösteren bir gereçle donatılmalıdır.

12.3. Hasta güvenliğinin harici enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda tıbbi cihaz, enerji kaynağının kesilmesi durumunda sinyal veren bir alarm sistemiyle donatılmalıdır.

12.4. Hastanın bir veya birden fazla sayıda klinik parametrelerini izleme amaçlı tıbbi cihazlar, hastanın ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilen durumlarda, kullanıcıyı uyaran uygun alarm sistemleriyle donatılmalıdır.

12.5. Tıbbi cihazlar, aynı çevrede bulunan diğer tıbbi cihaz veya ekipmanların çalışmasını etkileyebilecek elektromanyetik alan yaratma riskini asgariye indirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.6. Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

Doğru şekilde kurulumu sağlanmış tıbbi cihazlar, normal kullanımı sırasında ve basit bir hata olması durumunda dahi elektriksel şok riski oluşturmayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

12.7.1. Tıbbi cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.2. Tıbbi cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynağa titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler dikkate alınarak, tıbbi cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.3. Tıbbi cihazlar, çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değilse, özellikle kaynağa çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, tıbbi cihazın çıkardığı sestten kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.4. Kullanıcı tarafından elle kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.5. Isı sağlama veya belirli ısılara erişme amaçlı parçalar ve alanlar hariç olmak üzere, tıbbi cihazların el değen kısımları ve bunların çevreleri normal kullanım şartlarında tehlike yaratacak ısı seviyesine ulaşmamalıdır.

12.8. Maddelerin verilmesinde veya enerji temininde hasta için oluşabilecek tehlikelere karşı koruma:

12.8.1. Hastaya maddelerin verilmesine veya enerji teminine yönelik tıbbi cihazlar, kullanıcının ve hastanın güvenliğini garanti etmek için uygun akış hızının sağlanacağı ve yeterli hassasiyetle sürdürülebileceği şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.8.2. Tıbbi cihazlar, akış hızındaki düzensizlikleri önleyen ve/veya gösteren gereçlerle donatılmalıdır.

Tıbbi cihazlar, enerji ve/veya madde kaynağından gelen enerjinin kazara tehlikeli seviyeye gelmesini önleyici uygun sistemle donatılmalıdır.

12.9. Kontrol ve gösterge fonksiyonları, tıbbi cihazlar üzerinde açıkça belirtilmelidir. Tıbbi cihazın üzerinde işleyiş için gerekli bilgiler veya işleyiş ve ayarlama parametreleri bir görüntüleme sistemi yardımıyla belirtildiğinde, bu bilgiler kullanıcı ve gerektiğinde hasta tarafından anlaşılır olmalıdır.

13) İmalatçı tarafından verilen bilgiler:

13.1. Her bir tıbbi cihazın beraberinde, potansiyel kullanıcıların eğitim ve bilgi düzeyi göz önüne alınarak güvenli ve uygun bir kullanım sağlayan ve imalatçıyı tanımlayan bilgiler yer almalıdır.

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Tıbbi cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticarî ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç tıbbi cihazın broşüründe yer almalıdır.

Her tıbbi cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Sınıf I veya IIa tıbbi cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

13.2. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıttıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler tıbbi cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

a) İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi; ithal tıbbi cihazlar için, ayrıca yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında ya da kullanım kılavuzunda yer almalıdır,

b) Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,

c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,

ç) Gerektiğinde, "LOT" ifadesiyle birlikte parti kodu veya seri numarası,

d) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,

e) Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,

f) Tıbbi cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "İsmarlama İmal Edilen Cihazdır" ibaresi,

g) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi,

ğ) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,

h) Özel kullanım kılavuzu,

ı) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,

i) Aktif tıbbi cihazlar için (d) alt bendinden ayrı olarak, parti/lot veya seri numarası içinde belirtilecek imalat tarihi,

j) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,

k) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,

l) Tıbbi cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare

aranır.

13.4. Tıbbi cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamıyorsa, imalatçı tıbbi cihazın kullanım amacını etikette ve kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı parti/lot içindeki tıbbi cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.

13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a) Bu Ekin (13.3) numaralı kısmında belirtilen, (ç) ve (d) alt bentleri dışındaki, tüm ayrıntılar,

b) Bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,

c) Tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer tıbbi cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,

ç) Tıbbi cihazın kurulumunun uygun olup olmadığı ve doğru ve emniyetli olarak çalışıp çalışmayacağını doğrulanması için gerekli olan bütün bilgiler ile tıbbi cihazların her zaman uygun ve güvenli olarak çalışmasını sağlamak için gerekli olan bakım ve kalibrasyonun niteliği ve sıklığı hakkındaki bütün bilgiler,

d) Gerektiğinde, tıbbi cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,

e) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında tıbbi cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,

f) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,

g) Tıbbi cihaz yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihaz ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabileceğine ilişkin bilgiler,

Tıbbi cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, imalatçı tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, tıbbi cihaz bu Ekin "Genel Gereklere" ini halen karşılıyor olmalıdır,

Tek kullanımlık tıbbi cihazlarda, tıbbi cihazın yeniden kullanılması halinde oluşacak risk hakkında imalatçı tarafından bilinen teknik unsurlara ve özelliklere ilişkin bilgiler kullanım kılavuzunda yer almalıdır. Bu Ekin 13.1. numaralı kısmına uygun olarak kullanım kılavuzu gerekmediği durumlarda söz konusu bilgiler, talebi halinde kullanıcıya verilmelidir.

ğ) Tıbbi cihaz kullanıma hazır olmadan önce gerekli bütün işlem veya işleyle ilgili detaylar (örneğin sterilizasyon, son montaj),

h) Tıbbi amaçlı radyasyon yayan tıbbi cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,

Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık personelinin, hastaları kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirmesine yönelik ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır:

ı) Tıbbi cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,

i) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme, termik ateşleme kaynakları gibi önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,

j) Tıbbi ürün veya ürünleri vermeye yönelik tıbbi cihazlar üzerinde, uygulanacak olan maddenin seçimindeki kısıtlamaları da içeren, ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,

k) Tıbbi cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,

l) Bu Ekin (7.4) numaralı kısmına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbi maddeler veya insan kanı türevleri,

m) Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar için öngörülen doğruluk derecesi,

n) Kullanım kılavuzunun basım tarihi veya en son güncelleme bilgisi.

EK II

AT UYGUNLUK BEYANI

(Tam Kalite Güvence Sistemi)

1) İmalatçı, tıbbi cihazların tasarımı, imalatı ve nihai kontrolleri için, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen onaylanan kalite sisteminin uygulanmasını sağlar; ayrıca, gözetim ve denetim hususunda, bu Ekin (3.3), (4) ve (5) numaralı kısımlarında belirtilen işlemlere tâbidir.

2) AT Uygunluk Beyanı (EC Declaration of Conformity) bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu temin ve beyan ettiğini gösteren işlemdir.

Buna göre imalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilâştirir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. İmalatçı tarafından muhafaza edilecek olan bu beyan, imal edilen tüm tıbbi cihazları içermeli ve söz konusu cihazlar ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmalıdır.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi, kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün imalat yerlerinin adı ve adresleri,

- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,

- Aynı tıbbi cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,

- Kalite sistemi hakkında belgeler,

- İmalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair imalatçı taahhüdü,

- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi, gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite Sistemi Uygulaması, tasarımdan nihai kontrole kadar bütün aşamalarda, tıbbi cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, imalatçı tarafından benimsenen bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar, yazılı, sıralı ve sistematik bir şekilde bir belgede yer almalıdır.

Bu kalite sistem belgelendirmesi, aşağıdaki hususların yanı sıra (c) bendinde belirtilen işlemlerden elde edilen belgeleri, verileri ve kayıtları bilhassa içermelidir.

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı ve özellikle;

- Tıbbi cihazın tasarım kalitesi ve imalatı konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları, yetkileri ve kurumsal yapılanma,

- Uygun olmayan tıbbi cihazların kontrolü dâhil, tıbbi cihazların ve tasarımlarının istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkin işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metotlar,

- Tıbbi cihazın veya parçalarının tasarımı, imalatı ve/veya nihai muayene ve test işlemleri üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin ve özellikle de söz konusu üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şeklinin ve kapsamının izlenmesine yönelik yöntemler;

c) Tıbbi cihazların tasarımının izlenmesi ve doğrulanması işlemleri, bununla ilgili belgeleri ve özellikle aşağıdaki hususları;

- Öngörülen değişiklikler dâhil, tıbbi cihazın genel tanımı ve kullanım amaçları,

- Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlar tümüyle uygulanmadığında, tıbbi cihazların temel gerekleri karşılaması için benimsenen çözümlerin tanımı da dâhil risk analizi sonuçları ve uygulanacak standartları içeren tasarım özellikleri,

- Tıbbi cihazların tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik ölçümler, işlemler ile tasarım kontrol ve doğrulama teknikleri,

- Tıbbi cihazın, amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması söz konusu ise, imalatçıları tarafından belirlenen özellikleri taşıyan bu tıbbi cihaz(lar)ın birbiriyle bağlandığı durumlarda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,

- Ek I/7.4'de bahsedilen ve tıbbi cihazın, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren ifade ile tıbbi cihazın öngörülen amacı dikkate alınarak insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,

- Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,

- Ek I'in (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen çözümler,

- Klinik öncesi değerlendirme,

- Ek X'da belirtilen klinik değerlendirme,

- Etiket ve gerekiyor ise kullanım kılavuzu taslağı

ç) İmalat aşamasındaki muayene ve kalite güvencesi teknikleri;

- Özellikle sterilizasyon ve satın alma konusunda kullanılacak süreçler, işlemler ve ilgili belgeler,

- İmalatın her aşamasındaki çizimlerden, özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak hazırlanan ve güncel tutulan, tıbbi cihaz tanımlama işlemleri,

d) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak uygun test ve denemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonunun geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işlemi, tıbbi cihazın tasarımına ilişkin belgelerin numune bazında değerlendirilmesini ve imalat süreçlerinin denetimi için imalatçının, gerektiğinde imalatçının tedarikçisinin ve/veya yüklenicisinin yerinde denetimini içermelidir.

Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sistemine veya tıbbi cihaz çeşidine getirmeyi planladığı önemli değişikliklere ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını imalatçıya tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

4) Tıbbi cihaz tasarımının incelenmesi:

4.1. İmalatçı, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen gereklere ilaveten, bu Ekin (3.1) numaralı kısmına göre imalatını planladığı tıbbi cihazın tasarım dosyasını incelenmek üzere onaylanmış kuruluşa verir.

4.2. Başvuru, söz konusu tıbbi cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlamalı ve bu Ekin (3.2) numaralı kısmının (c) alt bendinde belirtildiği gibi, tıbbi cihazın bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesi için gerekli belgeleri içermelidir.

4.3. Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve tıbbi cihaz bu Yönetmelik hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine AT Tasarım-İnceleme Sertifikası (EC Design-Examination Certificate) verir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla başvuru sürecinde ilave kanıtlar ve deneyler isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımında gerekli verileri ve gerektiğinde tıbbi cihazın amacını da kapsar.

Ek I/7.4'ün ikinci paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş anılan bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) danışır. Bakanlık veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde görüş verir. Söz konusu bilimsel görüş, tıbbi cihazla ilgili belgelendirmede yer alır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen hususları göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa ve/veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Ek I/7.4'ün üçüncü paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, tıbbi cihaz ile ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Onaylanmış kuruluş, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bunlara ilişkin düzenlemelerde yer alan işlemleri yürütür.

4.4. Tasarım değişiklikleri durumunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunun veya tıbbi cihazın kullanımına ilişkin koşulların etkilenmesi halinde, AT Tasarım-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ilave bir onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, onaylanan tasarım ile ilgili bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. AT Tasarım-İnceleme Sertifikasına ilave olarak "ek onay" alır.

5) Gözetim ve denetim:

5.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşu gerekli bütün denetimleri yapması için yetkilendirir ve ona gereken bütün bilgileri temin eder. Bu bilgiler:

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Kalite sisteminin tasarımla ilgili bölümünde öngörülen analiz sonuçları, hesaplamalar, testler, Ek I'in (2) numaralı kısmında yer alan çözümler, klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler, piyasaya arz sonrası klinik izleme planı ve sonuçları gibi veriler,

- Kalite sisteminin imalatla ilgili bölümünde öngörülen muayene raporları, test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

5.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar, imalatçıya değerlendirme raporu verir.

5.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için testler yapabilir veya yaptırabilir. İmalatçıya bir denetim raporu ile eğer yapılmışsa test raporu verilir.

6) İdarî hükümler:

6.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, imal edilen son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri ve özellikle (3.2) numaralı kısmın ikinci paragrafında yer alan belgeler, veriler ve kayıtlar,

- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,

- Bu Ekin (4.2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,

- Bu Ekin (3.3), (4.3), (4.4), (5.3) ve (5.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

7) Sınıf IIa ve IIb tıbbi cihazlar için uygulama:

7.1. (4) numaralı kısım hariç olmak üzere bu Ek, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen Sınıf IIa ve IIbtıbbi cihazlara uygulanabilir.

7.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt kategorisinden en az bir numune için (3.2) numaralı kısmın (c) alt bendinde yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

7.3. Sınıf IIb tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir jenerik cihaz grubundan en az bir numune için (3.2) numaralı kısmın (c) alt bendinde yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

7.4. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarını (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

7.5. Onaylanmış kuruluş, (5) numaralı kısımda belirtilen gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

8) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlardan her bir partinin/lotun imalatı tamamlandığında, imalatçı, onaylanmış kuruluşu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

EK III

AT TİP İNCELEMESİ

1) AT Tip incelemesi; üretimi temsil eden numunenin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmesi işlemidir.

2) Başvuru şu hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi; başvuru, yetkili temsilci tarafından yapılmışsa yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Bu Yönetmelik hükümlerinde “tip” olarak tanımlanan üretimi temsil eden numunenin uygunluk değerlendirmesi için bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen belgeler, onaylanmış kuruluşu verilmek üzere hazırlanan bir “tip” ile onaylanmış kuruluş talep ettiğinde verilecek başka numuneler,

- Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşu başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

3) Verilen belgeler; tasarım, imalat ve tıbbi cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermeli:

- Planlanan değişiklikler de dâhil olmak üzere, tipin genel bir tanımını ve kullanım amacını,

- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyonla ilgili öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,

- Tıbbi cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,

- Tasarım hesaplamaları, risk analizleri, incelemeler, teknik testler gibi yapılan işlemlerin sonuçları,

- Tıbbi cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak tıbbi cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan ile bu madde veya insan kanı türevinin güvenilirliği, kalitesi ve kullanışlılığını değerlendirmek için yapılan testlere ait veriler,

- Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,

- Ek I’in (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen çözümler,

- Klinik öncesi değerlendirme,

- Ek X’da belirtilen klinik değerlendirme,

- Etiket ve gerekiyor ise kullanım kılavuzu taslağı.

4) Onaylanmış kuruluş:

4.1. İbraz edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak imal edilip edilmediğini, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı tıbbi cihazlar için imalatçının tavsiye ettiği çözümlerin bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak amacıyla uygun muayene ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması gerekiyorsa, imalatçı tarafından belirtilen özelliklere sahip tıbbi cihaz(lar)a bağlandığında temel gereklere uygunluğu da kanıtlanmalıdır.

4.3. İmalatçının halen yürürlükte olan ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli muayene ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Gerekli muayene ve testlerin uygulanacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte belirler.

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren imalatçıya AT Tip-İnceleme Sertifikasını (EC Type-Examination Certificate) verir. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, denetim sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

Ek I/7.4'ün ikinci paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş bu bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) danışır. Bakanlık veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Söz konusu görüş, tıbbi cihazla ilgili belgelendirmede yer alır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen hususları göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa ve/veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Ek I/7.4'ün üçüncü paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, tıbbi cihaz ile ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Onaylanmış kuruluş, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bunlara ilişkin düzenlemelerde yer alan işlemleri yürütür.

6) Başvuru sahibi onaylanan üründe yapılan bütün önemli değişiklikleri, AT Tip-İnceleme Sertifikası veren onaylanmış kuruluşu bildirmek zorundadır.

Tasarım değişiklikleri bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu veya ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için AT Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde, ilk AT Tip-İnceleme Sertifikasına ilaveten ek onay alır.

7) İdarî hükümler:

7.1. Diğer onaylanmış kuruluşlar AT Tip-İnceleme Sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir kopya alabilir. Sertifikanın ekleri, imalatçının bilgisi dâhilinde, gerekçeli talep üzerine diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.2. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 5 (beş) yıl boyunca teknik belgelerle birlikte AT Tip-İnceleme Sertifikası ve bunların tamamlayıcı ek belgelerinin bir kopyasını saklar. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 15 (onbeş) yıldır.

EK IV

AT DOĞRULAMASI

1) AT doğrulaması; imalatçının veya yetkili temsilcisinin, bu Ekin (4) numaralı kısmında açıklanan işlemlere tâbi olan tıbbi cihazların AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) İmalatçı, üretilen tıbbi cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için imalat yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. İmalatçı, imalata başlamadan önce, imalat sürecini özellikle gerekli sterilizasyon konusunu, tüm rutin işlemleri, üretimin homojenliğini sağlamak için öngörülen hükümleri, mümkün olduğunda tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu gösteren belgeleri hazırlar. İmalatçı, Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre CE işaretini ilişitirir ve uygunluk beyanı düzenler.

Ek olarak imalatçı, piyasaya steril halde arz edilen tıbbi cihazlarda, yalnızca sterilitenin güvenceye alınması ve sürdürülmesi amaçlı imalat süreçleri için Ek V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarının hükümlerini uygular.

3) İmalatçı üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlıkı derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

4) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kararına göre, bu Ekin (5) numaralı kısmında belirtildiği gibi her bir tıbbi cihazı test ve kontrol ederek veya (6) numaralı kısmında belirtildiği gibi ürünlerin istatistiksel doğrulamasını yaparak, Yönetmeliğin öngördüğü gereklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak amacıyla uygun test ve incelemeleri gerçekleştirir.

Yukarıda bahsedilen kontroller sterilizasyonu güvenceye almak amacıyla tasarlanmış imalat sürecinde uygulanmaz.

5) Her bir tıbbi cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1. Her tıbbi cihaz ayrı ayrı incelenir. Mümkün olduğunda, tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu doğrulamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

5.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanan her bir tıbbi cihaza kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen bütün testler ile ilgili yazılı bir uygunluk sertifikası düzenler.

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1. İmalatçı, nihai ürünleri homojen parti/lot numaraları ile sunmalıdır.

6.2. Her partiden/lottan rastgele numune alınır. Bu numuneler, ayrı ayrı incelenir. Partinin/lotun kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla mümkün olduğunda, tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu doğrulamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

6.3. Tıbbi cihazın istatistiksel kontrolü, en son teknolojiye uygun olarak yüksek düzeyde güvenlik ve performans sağlayan işlevsel özellikli örnekleme şemalarına ihtiyaç duyan niteliklere ve/veya değişkenlere dayanılarak yapılır. Bu örnekleme şeması, söz konusu cihaz kategorisinin özel niteliği dikkate alınarak, Yönetmeliğin 7 ncimaddesinde belirtilen ilgili standartlara göre oluşturulur.

6.4. Eğer parti/lot kabul edilirse, onaylanmış kuruluş her bir tıbbi cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili yazılı uygunluk sertifikası düzenler. Kabul edilen partideki/lottaki, uygun olmayan numuneler haricindeki tüm tıbbi cihazlar piyasaya arz edilebilir.

Eğer bir parti/lot reddedilirse, onaylanmış kuruluş bu partinin/lotun piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Partinin/lotun sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, imalat işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basabilir.

7) İdarî hükümler:

İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,
- Bu Ekin (5.2) ve (6.4) numaralı kısımlarında belirtilen belgeler,
- Gerektiğinde, Ek III'de belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikası.

8) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıdaki hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

8.1. İmalatçı, bu Ekin (1) ve (2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

8.2. Bu Ekin (1), (2), (5) ve (6) numaralı kısımları hariç, onaylanmış kuruluşça Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgeler ile gerçekleştirilen doğrulamalar Sınıf IIa ürünlerin uygunluğunu teyit etmek amaçlıdır.

9) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlarda, her bir tıbbi cihaz partisinin/lotunun imalatının tamamlanması ve (6) numaralı kısma göre doğrulanması söz konusu olduğunda, imalatçı, onaylanmış kuruluşu bu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenen resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

EK V

AT UYGUNLUK BEYANI
(Üretim Kalite Güvencesi)

1) İmalatçı, imalat için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu tıbbi cihazların nihaî kontrollerini bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu Ekin (4) numaralı kısmında belirtilen gözetim ve denetime tâbidir.

2) AT Uygunluk beyanı; bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerinin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine uygun olarak CE işaretini iliş­tirir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmış tüm tıbbi cihazları içerir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru şunları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi,
- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı tıbbi cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi belgeleri,
- Onaylanan kalite sisteminin bütün gerekleri yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve AT Tip-İnceleme Sertifikalarının bir örneği,
- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlıkı derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite sisteminin uygulanması, ürünlerin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

Kalite sistemi için imalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve öngörüler, sistematik ve düzenli olarak yazılı politika ve işlemler şeklinde belgelendirilmelidir. Bu kalite sistem belgelendirmesi, kalite planları, programları, el kitapları ve kayıtlar gibi kalite politikası ve işlemlerinin aynı şekilde yorumlanmasına imkân vermemelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı ve özellikle;

- Tıbbi cihazın imalatı konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları, yetkileri ve kurumsal yapılanma,

- Uygun olmayan tıbbi cihazların kontrolü dâhil, kalite sisteminin etkin işleyişini ve özellikle istenen kalitede ürün gerçekleştirilmesini izlemek için kullanılan metotlar,

- Tıbbi cihazın veya parçalarının imalatı ve/veya nihai muayene ve testi üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin izlenmesine yönelik yöntemler ve özellikle de üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şekli ve kapsamını;

c) İmalat aşamasında denetim ve kalite güvencesi teknikleri ve özellikle;

- Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,

- İmalatın her aşamasındaki çizimlerden, özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak hazırlanan ve güncel tutulan, tıbbi cihaz tanımlama işlemleri,

ç) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak uygun test ve denemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonunun geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde imalat yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeye birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımlardan, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler. Söz konusu bilgilerin alınmasından sonra, denetim sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar imalatçıya tebliğ edilir.

4) Gözetim ve denetim:

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm denetimleri gerçekleştirmesine izin verir ve kuruluşu aşağıdaki bilgiler de dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri temin eder;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Teknik belgeler,

- Kalite sisteminin imalata ilişkin bölümünde öngörülen muayene raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar, imalatçıya değerlendirme raporu verir.

4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görürse, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için test yapabilir veya yaptırabilir. İmalatçıya bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verilir.

5) İdarî hükümler:

5.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,
- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen AT Tip-inceleme sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,
- Bu Ekin (4.3) ve (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,
- Gerektiğinde Ek III'de belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikası.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıda hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

6.1. İmalatçı, bu Ekin (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

6.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt-kategorisinden en az bir numune için Ek VII'nin (3) numaralı kısmında yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

6.3. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarının (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

6.4. Onaylanmış kuruluş, (4.3) numaralı kısımda yer alan gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

7) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlardan her bir partinin/lotun imalatı tamamlandığında, imalatçı, onaylanmış kuruluşu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

EK VI

AT UYGUNLUK BEYANI
(Ürün Kalite Güvencesi)

1) İmalatçı, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu tıbbi cihazların nihaî muayene ve test işlemlerini, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu Ekin (4) numaralı kısmında belirtilen gözetim ve denetime tâbidir.

Ek olarak imalatçı, piyasaya steril halde arz edilen tıbbi cihazlarda, yalnızca sterilitenin güvenceye alınması ve sürdürülmesi amaçlı imalat süreçleri için Ek V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarının hükümlerini uygular.

2) AT Uygunluk beyanı; bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerinin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre CE işaretini ilâştirir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmış tüm tıbbi cihazları içerir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir. CE işareti, bu Ekte belirtilen işlemleri uygulayan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur.

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi,
- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,
- İmalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin tam ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin imalatçı taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ait teknik belgenin ve AT Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği,
- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite sistemi çerçevesinde, her tıbbi cihaz veya partisinin/lotunun numunesi incelenir ve tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. İmalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve öngörüler, sistematik ve düzenli olarak yazılı önlemler, işlemler ve talimatlar şeklinde belgelendirilmelidir. Bu kalite sistem belgelendirmesi, kalite planları, programları, el kitapları ve kayıtlarının aynı şekilde yorumlanmasına imkân vermemelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- Kalitenin hedefleri, organizasyonun yapısı, tıbbi cihaz kalitesi konusunda organizasyonda çalışanların sorumluluk ve yetkileri,
- İmalattan sonra yapılan incelemeler ve testler ile test ekipmanlarının kalibrasyonunun, geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususlar,
- Kalite sisteminin etkin olarak işlemlerini izleme metotları,
- Muayene, test ve kalibrasyon ile ilgili raporlar ve ilgili personelin niteliği gibi kaliteye ait kayıtlar,
- Tıbbi cihazın veya parçalarının imalatı ve/veya nihai muayene ve testi üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin izlenmesine yönelik yöntemler ve özellikle de üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şekli ve kapsamı.

Yukarıdaki incelemeler, sterilitenin güvence altına alınması amacıyla tasarlanan imalat süreçlerine uygulanmaz.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde imalat yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeye birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarılarından, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler. Söz konusu bilgilerin alınmasından sonra, denetim sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar imalatçıya tebliğ edilir.

4) Gözetim ve denetim:

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini garanti etmektir.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşu muayene, test ve depolama yerlerinin denetimi konusunda yetkili kılar ve kuruluşu aşağıdaki bilgilerde dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri eksiksiz olarak temin eder;

- Kalite sistemi belgeleri,
- Teknik belgeler,
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ile ilgili personelin nitelikleri gibi kaliteye ait kayıtlar.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar ve imalatçıya değerlendirme raporu verir.

4.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görürse, kalite sisteminin iyi işlediğini ve ürünün bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu denetlemek için test yapabilir veya yaptırabilir. Bu amaçla, onaylanmış kuruluş nihai ürünün bir numunesini alır, inceler ve Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen standartlarda tanımlanan uygun testleri veya eşdeğer testleri uygular. Onaylanmış kuruluş, bir veya birden fazla ürün numunesinin uygun olmadığı durumda gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verir.

5) İdarî hükümler:

5.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikleri,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmının ikinci paragrafında ve yine bu Ekin (4.3) ile (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,
- Gerektiğinde, Ek III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıda hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

6.1. İmalatçı, bu Ekin (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini EK VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

6.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt-kategorisinden en az bir numune için Ek VII'nin (3) numaralı kısmında yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

6.3. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarını (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

6.4. Onaylanmış kuruluş, (4.3) numaralı kısımda yer alan gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

EK VII

AT UYGUNLUK BEYANI

1) AT Uygunluk Beyanı; bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan tıbbi cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar için bu Ekin (5) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçı veya yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve söz konusu cihazların bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) İmalatçı bu Ekin (3) numaralı kısmında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. İmalatçı veya yetkili temsilcisi uygunluk beyanını içeren bu teknik belgeyi en son tıbbi cihazın imal edildiği tarihten itibaren en az 5 (beş) yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 15 (onbeş) yıldır.

3) Bu teknik belge, tıbbi cihazın Yönetmelik gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlamalıdır. Bu belge aşağıdaki hususları içerir:

- Yapılması planlanan her türlü değişiklikler ve kullanım amaçlarını içeren ürünün genel bir tanımı,
- Tasarım çizimleri, öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,
- Tıbbi cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Risk analizi sonuçları ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,
- Piyasaya steril olarak arz edilen tıbbi cihazlar için kullanılan metotların tanımı ve validasyon raporu,
- Uygulanan denetimler ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları; tıbbi cihazın, amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması söz konusu ise, imalatçıları tarafından belirlenen özellikleri taşıyan bu tıbbi cihaz(lar)ın birbiriyle bağlandığı durumlarda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,
- Ek I'ın (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen çözümler,
- Klinik öncesi değerlendirme,
- Ek X'a göre hazırlanmış klinik değerlendirme,
- Etiket ve kullanım kılavuzu.

4) İmalatçı, tıbbi cihazın yapısını ve risklerini dikkate alarak üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

- a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;
 - 1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması
 - 2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
- b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.
- 5) İmalatçı, steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile Sınıf I'de yer alan ölçme fonksiyonlu tıbbi cihazlarla ilgili olarak, sadece bu Ekte belirtilen şartlara değil, aynı zamanda Ek II'de, Ek IV'de, Ek V'de veya Ek VI'de belirtilen işlemlerden birine uygun hareket etmelidir.

Yukarıda belirtilen Eklerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi;

- Steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlarda, sadece steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları,
 - Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlarda, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları,
- ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu Ekin (6) numaralı kısmının ikinci paragrafı uygulanır.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

Bu Ek, aşağıdaki istisna dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

Bu Ek hükümleri; Ek IV’de, Ek V’de veya Ek VI’da belirtilen işlemlerle birlikte uygulandığında, ilgili Eklerde belirtilen uygunluk beyanı tek bir beyan ile yapılır. Bu Eki esas alan beyan ile ilgili olarak imalatçı, ürün tasarımının bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ve garanti eder.

EK VIII

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar veya klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:

2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;

- İmalatçının adı ve adresi,
- Tıbbi cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Hastanın adıyla birlikte, tıbbi cihazın belirli bir hasta tarafından kullanılacağını belirten beyan,
- Reçeteyi yazan tabip ya da diğer yetkili kişinin adı, gerektiğinde ilgili kliniğin adı,
- Reçetede belirtilen tıbbi cihazın spesifik özellikleri,
- Söz konusu tıbbi cihazın Ek I’de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları gerekçesiyle birlikte açıklayan bir beyan.

2.2. Ek X’da belirtilen klinik araştırma amaçlı cihazlar için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Klinik araştırma planı,
- Araştırmacı broşürü,
- Araştırmaya konu olanların sigorta kapsamında olduğuna dair teyit,
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu,
- Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan,
- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,
- İlgili etik kurulun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,
- Araştırmadan sorumlu kurumun ve tıbbi uygulayıcının veya diğer yetkili personelin adı,
- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve planlanan süresi,
- Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten beyan.

3) İmalatçı aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:

3.1. Bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığına ilişkin değerlendirme yapılmasına imkân verecek şekilde, ısmarlama üretilen tıbbi cihazların tasarımına, imalatına, beklenen performansı ile birlikte gerçek performansına ve imalat yer(ler)ine ilişkin belgeyi hazır bulundurur.

İmalatçı, imalat yönteminin, bu kısmın birinci paragrafında belirtilen belgeye uygun tıbbi cihaz imal etmesini sağlayacak şekilde gerekli bütün tedbirleri alır.

3.2. Klinik araştırma amaçlı cihazlara ilişkin belgeler aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı ve kullanım amacı,
- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyonla ilgili öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,
- Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Risk analizi sonuçları ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,
- Cihazın, Ek I/7.4'de bahsedilen, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir madde ihtiva ettiği durumlarda, cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanışlılığının, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,
- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanıldığı durumlarda, enfeksiyon riskini azaltmak için uygulanan risk yönetimine ilişkin önlemler,
- Uygulanan denetim ve teknik testler ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçlar.

İmalatçı, imalat sürecinde bu kısmın birinci paragrafında belirtilen belgeye uygun cihaz imal edilmesini sağlayacak gerekli bütün tedbirleri alır.

İmalatçı bu tedbirlerin etkililiğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüt eder.

4) Bu Ekte öngörülen bilgi ve belgeler en az 5 (beş) yıl süreyle saklanır. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi en az 15 (onbeş) yıldır.

5) İsmarlama üretilen tıbbi cihazlar için imalatçı, üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

EK IX

SINIFLANDIRMA KURALLARI

I. TANIMLAR:

1) Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlar:

1.1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar:

- **Geçici süreli:** Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

- **Kısa süreli:** Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

- **Uzun süreli:** Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

1.2. İnvaziv cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücut içine kısmen veya tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazlardır.

- **Vücut açıklığı:** Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış (örneğin stoma) yapay açıklıktır.

- **Cerrahi invaziv cihaz:** Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale veya alet yardımı ile vücut yüzeyini geçerek vücut içine yerleştirilen invaziv tıbbi cihazlardır.

Bu Yönetmeliğin amacına uygun olarak tanımlanan ve yukarıda belirtilen tıbbi cihazlardan ayrı olarak, vücudun mevcut girişleri haricindeki bir yere yerleştirilerek kullanılan tıbbi cihazlar da cerrahi invaziv cihazlar olarak tanımlanır.

- **İmplant cihazlar:** Cerrahi müdahale ile bütünüyle insan vücuduna yerleştirilen ya da göz yüzeyi veya epitelial yüzeyin yerine konan ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan tıbbi cihazlardır.

İnsan vücuduna cerrahi operasyonla kısmen yerleştirilen ve işlemten sonra en az 30 (otuz) gün yerinde kalması öngörülen tıbbi cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

1.3. Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler: Hiçbir aktif tıbbi cihaz ile bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, kazıma, sıyırma, birleştirme, çekme, tutturma veya benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlardır.

1.4. Aktif tıbbi cihazlar: Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan tıbbi cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, önemli bir değişime uğramadan, geçişini sağlayan cihazlar, aktif tıbbi cihaz sayılmaz. Tek başına tıbbi cihaz olan yazılımlar aktif tıbbi cihaz sayılır.

1.5. Aktif tedavi edici cihazlar: Bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavi edilmesi veya hafifletilmesi için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte, biyolojik yapıları veya fonksiyonları destekleyen, değiştiren, yerine koyan veya yenileyen tıbbi cihazlardır.

1.6. Teşhis amaçlı aktif cihazlar: Fizyolojik şartları, sağlık durumunu, hastalıkları veya kalıtsal bozuklukları tespit etmek, tanı koymak, izlemek veya tedavi etmek için bilgi sağlayan tek başına veya başka tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan aktif tıbbi cihazlardır.

1.7. Merkezî dolaşım sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî dolaşım sistemi aşağıdaki damarları içerir:

Arteriaepulmonalis, aorta ascendens, arcus aorta, bifurcatioaortaya kadar aorta descendens, arteriaecoronariae,arteriacarotiscommunis, arteriacarotisexterna, arteriacarotisinterna, arteriaecerebralis, truncusbrachicephalicus,venaecordis, venaepulmonalis, vena cava superior ve vena cava inferior.

1.8. Merkezî sinir sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî sinir sistemi beyin, beyin-omurilik zarları ve omuriliği içerir.

II. UYGULAMA KURALLARI:

2) Uygulama kuralları:

2.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, tıbbi cihazların öngörülen amaçlarına göre belirlenir.

2.2. Eğer tıbbi cihaz diğer bir tıbbi cihaz ile beraber kullanılacak ise, sınıflandırma kuralı her tıbbi cihaza ayrı ayrı uygulanır. Aksesuarlar ise, beraber kullanıldıkları tıbbi cihazlardan ayrı olarak sınıflandırılır.

2.3. Tıbbi cihazın kullanımını etkileyen veya tıbbi cihazı çalıştıran yazılım da aynı sınıfa girer.

2.4. Tıbbi cihaz, vücudun sadece belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise, belirlenen en kritik kullanım yeri esas alınarak sınıflandırılır.

2.5. İmalatçısı tarafından belirlenen performansına bağlı olarak aynı tıbbi cihaza birden fazla kural uygulanabiliyor ise, tıbbi cihaz bunlardan en yüksek sınıflandırma kapsamındaki en katı kural çerçevesinde değerlendirilir.

2.6. Birinci bölümün (1.1) numaralı kısmında yer alan sürenin hesaplanması ile ilgili olarak, sürekli kullanım, “tıbbi cihazın kullanım amacı doğrultusunda kesintisiz olarak fiilen kullanılması” anlamına gelir. Bununla birlikte tıbbi cihazın, aynı veya benzer bir tıbbi cihazla derhal değiştirilmek üzere kullanımının kesilmesi, söz konusu tıbbi cihazın sürekli kullanımı kapsamında değerlendirilir.

III. SINIFLANDIRMA:

1) İnvaziv olmayan cihazlar:

1.1. Kural 1:

Bütün invaziv olmayan cihazlar, aşağıdaki kurallardan birine girmediği Sınıf I içinde yer alır.

1.2. Kural 2:

Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması amacıyla yönelik bütün invaziv olmayan cihazlar;

- Sınıf IIa'daki veya daha yüksek sınıftaki aktif tıbbi cihazlara bağlanabiliyor ise,

- Kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organların, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise, Sınıf IIa'da yer alır. Diğer bütün durumlarda Sınıf I'e girer.

1.3. Kural 3:

Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini değiştiren tüm invaziv olmayan cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak tedavi, gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimini içeriyor ise, bu durumda Sınıf IIa'ya girer.

1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa Sınıf I'e girer.

- Esas olarak dermis tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve ikincil amaç olarak sadece iyileşmeyi sağlayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı tıbbi cihazlar dâhil, diğer bütün durumlarda kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

2) İnvaziv cihazlar:

2.1. Kural 5:

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, yalnız Sınıf I aktif tıbbi cihaza bağlanan vücut açıklığı ile ilgili tüm invaziv cihazlar:

- Geçici kullanımı öngörülenler Sınıf I'e girer.

- Kısa süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak, yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar Sınıf I'e girer.

- Uzun süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak, mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar Sınıf IIa'ya girer.

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, Sınıf IIa veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut açıklığı ile ilgili bütün invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak:

- Özellikle kalpte veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümlerine doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzelten cerrahi invaziv cihazlar Sınıf III'e girer.

- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler Sınıf I'e girer.

- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, Sınıf III'e girer.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamayı amaçlayan cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- İlaçları vücuda vermek amacıyla kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, kullanım şekli bakımından potansiyel bir tehlike oluşturuyor ise, bu durumda Sınıf IIb'ye girer.

2.3. Kural 7:

Aşağıdaki durumlar dışında kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer:

- Kalpteki veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımlarına doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzelten tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.

- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, Sınıf III'e girer.
- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.
- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar Sınıf III'e girer.
- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

2.4. Kural 8:

Aşağıdaki durumlar dışında, bütün implant cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.
- Kalp, merkezî dolaşım sistemi veya merkezî sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Meme implantları Sınıf III'e girer.
- Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları, Sınıf III'e girer.

3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

3.1. Kural 9:

Enerji verme veya enerji dönüşümünü sağlamaya yönelik tüm aktif tedavi edici cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak yapısı, yoğunluğu ve enerji uygulama yeri dikkate alındığında, insan vücudundan enerji alıp vermede veya enerji dönüşümünü sağlamada potansiyel bir risk oluşturuyor ise Sınıf IIb'ye girer.

Sınıf IIb'de yer alan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen veya kontrol eden tıbbi cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkileyen tüm aktif cihazlar da Sınıf IIb'ye girer.

3.2. Kural 10:

Teşhis amaçlı aktif cihazlar Sınıf IIa'ya girer;

- Gözle görülebilir bir spektrumda, hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan tıbbi cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan tıbbi cihazlar,
- Radyofarmasötiklerin in vivo (vücut içi) dağılımını görüntülemeye kullanılan tıbbi cihazlar,
- Hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan tıbbi cihazlar.

Ancak, merkezî sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarındaki değişiklikler gibi hastanın durumunda ani tehlike yaratacak yapıdaki değişiklikleri izlemeye yönelik olan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ile bu aktif cihazları kontrol ve izlemeye yönelik veya bunların performansını doğrudan etkileyen bütün aktif cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

3.3. Kural 11:

İlaçları, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda veren ve/veya alan tüm aktif cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak veriliş şekli, vücudun ilgili bölümü ve verilen maddelerin özelliği dikkate alındığında, bu işlem potansiyel bir risk oluşturuyor ise Sınıf IIb'ye girer.

3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar Sınıf I'e girer.

4) Özel kurallar:

4.1. Kural 13:

Ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre tıbbi ürün olarak değerlendirilen ve tıbbi cihazın insan üzerindeki etkisini destekleyen bir maddeyi, ihtiva eden bütün tıbbi cihazlar, Sınıf III'e girer.

İnsan kanı türevi ihtiva eden tüm tıbbi cihazlar, Sınıf III'e girer.

4.2. Kural 14:

Doğum kontrolü veya cinsel temasla geçen hastalıkların bulaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bütün tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak, implant veya uzun süreli invaziv cihaz olması halinde, Sınıf III'e girer.

4.3. Kural 15:

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar, Sınıf IIb'ye girer.

Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi cihazları fiziksel etkiyle temizleyen diğer ürünlere uygulanmaz.

4.4. Kural 16:

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

4.5. Kural 17:

Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan tıbbi cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak imal edilen bütün tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.

5) Kural 18:

Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, Sınıf IIb'ye girer.

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, tıbbi cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performans ve özellikler bakımından gerekleri karşıladığına ilişkin teyit ve Ek I'in (6) numaralı kısmında belirtilen fayda-risk oranının kabul edilebilirliğine ve yan etkilere ilişkin değerlendirme, klinik verilere dayanmalıdır. Bu verilere ilişkin değerlendirme, bundan böyle "klinik değerlendirme" olarak anılacak olup gerektiğinde ilgili uyumlaştırılmış standartlar dikkate alınmak suretiyle, metodolojik olarak kabul edilebilir ve tanımlanmış olan ve aşağıdaki hususlardan birine dayanan bir prosedürü izlemelidir.

1.1.1. Söz konusu prosedür;

- Kendisi ile ilgili veri bulunan tıbbi cihaz ile değerlendirmeye tabi tutulan tıbbi cihazın eşdeğer olması ve
- Söz konusu verilerin, ilgili temel gereklerle tam bir uyum göstermesi halinde, tıbbi cihazın güvenliğine, performansına, tasarım özelliklerine ve kullanım amacına ilişkin olarak mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirilmesine dayanabilir.

1.1.2. Söz konusu prosedür, yapılan tüm klinik araştırmalardan elde edilen sonuçların kritik değerlendirmesine dayanabilir.

1.1.3. Söz konusu prosedür, (1.1.1) ve (1.1.2) numaralı kısımlarda belirtilen klinik verilerin birleştirilmesi ile yapılacak kritik değerlendirmeye dayanabilir.

1.1a Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve Sınıf III tıbbi cihazların mevcut klinik verilere dayandığı tam olarak gerekçelendirilemez ise bu cihazlar için klinik araştırma yapılır.

1.1b Klinik değerlendirme ve elde edilen sonuçlar belgelendirilir. Söz konusu belgelere ve/veya bunları tam olarak tanımlayan bilgilere, tıbbi cihazın teknik dosyasında yer verilir.

1.1c Klinik değerlendirme ve buna ilişkin belgeler, piyasaya arz sonrası gözetim ve denetimden elde edilen veriler doğrultusunda sürekli olarak güncellenmelidir. Tıbbi cihazın piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim planı kapsamında, piyasaya arz sonrası klinik takibin gerekli görülmediği hallerde, bu durum tam olarak gerekçelendirilir ve belgelendirilir.

1.1d Klinik verilere dayalı olarak temel gereklere uygunluğun gösterilmesinin uygun olmadığı durumlarda, tıbbi cihaz ile vücudun etkileşim özellikleri, amaçlanan klinik performans ve imalatçının savları dikkate alınarak ve risk yönetimi çıktılarına dayanılarak uygun bir gerekçelendirme yapılır. Sadece performans değerlendirmesine, kıyas testine ve klinik öncesi değerlendirmeye dayanılarak tıbbi cihazın temel gereklere uygunluğu gösterilecek ise bu durumun tam olarak gerekçelendirilmesi gerekir.

1.2. Bu Yönetmeliğin 20 nci maddesi gereğince, bütün veriler gizli kalmalıdır.

2) Klinik araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmanın amacı;

- Tıbbi cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının Ek I'in (3) numaralı kısmına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

- Normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesidir.

2.2. Etik Değerlendirmeler;

Klinik araştırmalar, 1964’de Finlandiyanın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesinde kabul edilen ve son düzenlemeleri Dünya Tıp Asamblesinde yapılan, Helsinki Bildirgesi’ne göre gerçekleştirilmelidir. İnsan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde uygulanması zorunludur. Bu Bildirge, ihtiyacın fark edildiği ve çalışmanın gerekçelendirildiği andan sonuçların yayınlanmasına kadar, klinik araştırmanın her aşamasını içerir.

2.3. Metotlar;

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve imalatçının tıbbi cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı veya reddedici şekilde belirlenmelidir. Bu araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garantileyen yeterli sayıda gözlem içermelidir.

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan metotlar incelenen tıbbi cihaza uygun olmalıdır.

2.3.3. Klinik araştırmalar tıbbi cihazın normal koşullarda kullanımına benzer şartlarda yapılmalıdır.

2.3.4. Tıbbi cihazın performansı ve güvenilirliği ile ilgili olanlar da dâhil, uygun bütün özellikleri ve bunların hasta üzerindeki etkileri incelenmelidir.

2.3.5. Bütün ciddi olumsuz durumlar, eksiksiz olarak kaydedilmeli ve klinik araştırmanın yapıldığı ülkeye/ülkelere ve bu ülkenin/ülkelerin adıyla birlikte Bakanlığa derhal bildirilmelidir.

2.3.6. Araştırmalar, ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun bir ortamda yapılmalıdır.

İlgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olmalıdır.

2.3.7. Yazılan rapor, klinik araştırma süresince toplanan bütün verilerin eleştirel bir değerlendirilmesini içermeli ve sorumlu ilgili tıbbi uygulayıcı veya diğer yetkili kişi tarafından imzalanmalıdır.

EK XI

ONAYLANMIş KURULUşUN ATANMASINA İLİşKİN ASGARİ ÖZELLİKLER

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemine yürüten personeli, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları tıbbi cihazları tasarlayan, imal eden, temin eden, kullanan veya kurulumunu yapan kişiler ya da bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler tıbbi cihazların tasarımına, yapımına, pazarlanmasına veya bakımına doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili personeli, tıbbi cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmelidir. Özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişi ve gruplardan gelen denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluşlar görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak özellikle bu Ekin ve Yönetmeliğin hükümlerini karşılayan bir yüklenici/taşeron kuruluşa yaptırabilirler. Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerini değerlendiren ve yaptığı işlerle ilgili bütün belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere saklar.

3) Onaylanmış kuruluş Ek II, III, IV, V ve VI arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya yetkin olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve doğrulama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkânlarla sahip olmalıdır. Ayrıca, bu Yönetmelik gereklerini, özellikle Ek I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, bildirdiği tıbbi cihazın tıbbi işlerliği ve performansını değerlendirebilecek deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personel istihdam etmelidir. Doğrulamalar için gerekli olan ekipmanlarulaşılabilir olmalıdır.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Atandığı değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
 - Yaptığı denetim kuralları hakkında yeterli bilgiye ve denetim tecrübesine,
 - Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine,
- sahip olmalıdır.

5) Onaylanmış kuruluş, tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

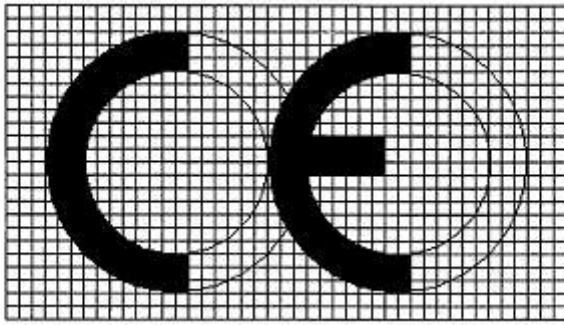
6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri yetkili idarî ve adlî mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK XII

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur.



- Eğer işaret büyültülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

- CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 (beş) milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu tıbbi cihazlar için zorunlu değildir.