

CE İŞARETİ (MEDİKAL) TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

Avrupa Birliği Komisyonu 93/42/EEC numaralı Tıbbi Cihaz Direktifinde, gelişen pazar ve teknoloji koşulları ile direktifte net olmayan, üye ülkeler arasında yorum farklılıklarına yol açan koşulların netleştirilmesine yönelik revizyonları içeren 2007/47/EC numaralı revizyon direk tifi yayınlandı. Avrupa Birliği resmi gazetesinde de yayınlanan 2007/47/EC, 93/42/EEC ile birlikte, 90/385/ EEC Aktif Implant (Vücuda Yerleştirilebilir) Cihazlar ve 98/8/EC Biyosidal Ürünler direktiflerine yönelik revizyonları da içermesi bakımından, komisyonun 1998, 2000, 2001, 2003 yıllarında yayınladığı revizyonlarla karşılaştırıldığında oldukça önemli değişiklikler içermektedir.

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbî cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbî cihaz ve aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbî cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbî cihazlar da bu Yönetmelik kapsamındadır.

Tıbbî cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbî ürün ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbî ürün kendisi ile ilgili mevzuat kapsamında; tıbbî cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Tıbbî cihaz, tıbbî ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbî ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Ancak;

- a) In vitro tıbbî tanı cihazları,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar,
- c) Tıbbî ürünler,
- d) Kozmetik ürünleri,

- e) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- f) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,
- g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları,
- bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Hukukî Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (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 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- d) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,
- e) Temel Gereklere: Tıbbî cihaz ve aksesuarlarının; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,
- f) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbî cihaz ve aksesuarlarını, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere; bir tıbbî cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veyahut ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, tıbbî cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbî cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- g) Dağıtıcı: Tıbbî cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbî cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- h) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbî cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,

ı) Uyumlaştırılmış Standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,

i) Tıbbî Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri (bundan sonra, "cihaz" olarak anılacaktır),

j) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,

k) İsmarlama Üretilen Cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,

l) İnsan Kanı Türevi: İnsan vücudu üzerindeki etkisini entegral parçası olarak içinde bulunduğu bir cihaz ile sağlayan, insan kanı ve plazmasından üretilen tıbbî ürünleri,

m) Klinik Araştırma Cihazı: Konusunda uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihazı veya cihazları,

n) İn Vitro Tıbbî Tanı Cihazı: Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbî tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını,

o) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanunda, bu Yönetmelikte ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,

ö) Beyan Edilen Amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,

p) Piyasaya Arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın, yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

r) Hizmete Sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

s) **CE** Uygunluk İşareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,

ş) Danışma Komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,

t) Uygunluk Değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

u) Tasarım-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

ü) Tip-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

v) Tip İncelemesi: Onaylanmış kuruluş tarafından, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelenmesi ve değerlendirilmesi işlemini,

y) Tip Doğrulaması: Onaylanmış kuruluşun, cihazı test ederek, cihazın tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti eden işlemini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnaî Durumlarla İlgili Kararlar,

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretlemesi

Temel Gereklere

Madde 5 — Üretici, cihazın kullanım amacını da dikkate almak suretiyle cihaz ile ilgili olarak EK-I'de belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

Üretici tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I/13'de belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır.

Standartlara Uyum

Madde 6 — Standartlara uyum; Avrupa ve Türk Farmakopelerinin ilgili standartlarına, özellikle cerrahi iplikler ve ilaç ihtiva eden cihazların ilaçla etkileşimine ilişkin standartlara ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluktur.

Birinci fıkrada belirtilen standartlara uygun olarak üretilen cihazlar bakımından, EK-I'de belirtilen temel gereklerin yerine getirildiği kabul edilir.

Üretici veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık, bu bilgileri Müsteşarlık kanalıyla Komisyona iletir.

Sınıflandırma

Madde 7 — Cihazlar, tasarım ve üretiminden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre, I., IIa., IIb., ve III. Sınıf olarak dört sınıfa ayrılır. Sınıflandırma, EK-IX'da belirlenen esaslara göre yapılır.

Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, üretici ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar, Bakanlık tarafından çözümlenir.

Bakanlık, cihazın piyasaya arzından sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin olarak bu Yönetmeliğin 17 nci maddesindeki uyarı sisteminde öngörülen bilgiler ve teknik gelişmeler ışığında, gerektiğinde sınıflandırmanın esaslarını yeniden düzenler.

İstisnaî Durumlarla İlgili Kararlar

Madde 8 — Bakanlık;

- a) Cihaz ile ilgili EK-IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının uygulanması sırasında bir karar verilmesi gerektiğinde,
- b) Cihazın, EK-IX hükümlerinden farklı bir şekilde, başka bir sınıf içinde yer alması gerektiğinde,
- c) Cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen yöntemlerden farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde, gerekli tedbirleri ve kararı alır ve bu kararını, gerekçeleriyle birlikte Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bildirir.

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

Madde 9 — Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

- a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; üretici, uygunluk değerlendirmesine ilişkin olarak aşağıda belirtilen işlemleri yerine getirir:
 - 1) I. Sınıf cihazlarda [CE işareti](#)ni iliştiirmek için, sadece EK-VII'de belirlenen işlemi takip eder ve uygunluk beyanı düzenler.
 - 2) IIa. Sınıf cihazlarda CE işareti
- i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini, EK-II'nin 4 üncü maddesini hariç tutarak veya,
- ii) EK-VII'de belirlenen uygunluk beyanı ile ilgili işlemle birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini,

takip eder.

3) IIb. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini EK-II'deki 4 üncü maddeyi hariç tutarak veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesi ile birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini,

takip eder.

4) III. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesiyle birlikte EK-IV'de belirtilen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirtilen uygunluk beyanı işlemini,

takip eder.

b) Ismarlama üretilen cihazlar için, EK-VIII'de belirlenen işlemleri takip ederek, bu EK'deki beyanı düzenler. Ismarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.

c) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.

d) Üretici, EK-III, EK-IV, EK-VII ve EK-VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisini görevlendirir.

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

f) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.

g) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II'ye ve EK-III'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

h) Bu maddenin (a) bendinde belirlenen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.

i) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı, haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

CE İşaretleme

Madde 10 — CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işaretini ve EK-II, EK-IV, EK-V ve EK-VI'da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadırlar.

b) EK-XII'de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse, dış ambalajın üzerine iliştirilir.

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

Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler,

Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler

Madde 11 — Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesi dışında kalan cihaz sistemleri ile işlem paketleri hakkında aşağıdaki hususlara uyulması gerekir:

a) Bir işlem paketi veya bir cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla, üreticileri tarafından beyan edilen kullanım şartlarına ve amacına uygun olarak CE işareti taşıyan cihazları bir araya getiren bütün gerçek ve tüzel kişiler;

1) Üreticilerin talimatlarına uygun olarak, cihazların karşılıklı uyuşmasının sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,

2) Sistem ve işlem paketinin ambalajlanmasının gerçekleştirildiğini ve üreticinin talimatlarını da içeren bilgiler ile birlikte kullanıcılara sunulduğunu,

3) İç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığını,

belirten bir beyan düzenlerler.

Yukarıda belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda; sistem veya işlem paketinin, CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde olduğu gibi, sistem, işlem paketi ve cihaz kombinasyonu komple bir cihaz olarak işlem görür ve bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

b) Bu maddenin (a) bendinde işaret edilen cihaz sistemini veya işlem paketini veyahut kullanım öncesinde steril edilecek şekilde üreticilerin planlamış olduğu diğer CE işaretli

cihazları piyasaya arz için steril eden gerçek veya tüzel kişi, kendi isteğine göre EK-IV'de veya EK-V'de veyahut EK-VI'da belirtilen işlemlerden birini takip eder.

EK-IV'ün veya EK-V'in veyahut EK-VI'nın uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, sterilizasyonun teminiyle ilgili yöntemler ile sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi yapmış olduğu sterilizasyon işlemini, üreticinin talimatı doğrultusunda yaptığını belirten bir beyan düzenler.

c) Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar, piyasaya birlikte arz edildikleri cihazların üreticisi tarafından verilen bilgileri içeren ve EK-I/13'de belirtilen bilgileri taşırlar. Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde işaret edilen beyan, Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl süreyle saklanır.

Serbest Dolaşım

Madde 12 — Bakanlık, kullanım amacı çerçevesinde piyasaya arz edilen, usulüne uygun olarak kurulan, korunan, kullanılan ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olan cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

a) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde ve EK-VIII'de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma cihazları,

b) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (b) bendinde belirtilen ve EK-VIII'deki şartlara uygun olarak ısmarlama üretilen cihazlar.

Bu maddenin (b) bendinde sözüedilen ve ısmarlama üretilen IIa., IIb. ve III. Sınıf cihazlar, EK-VIII'de belirtilen beyana sahip olmalıdır.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergilerde gösterimi Bakanlıkça engellenmez.

Klinik Araştırmalar

Madde 13 — Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, klinik araştırma cihazları için EK-VIII'de belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gereken bilgiyi Bakanlığa verir.

Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararı bakımından III. Sınıf cihazlar ve IIa. veya IIb. Sınıflara dahil olan implant ve uzun süreli kullanılan invaziv cihazlar ile ilgili araştırma planını değerlendirerek kararını, altmış gün içinde üreticiye bildirir. Bununla birlikte, ilgili danışma komisyonunun sözkonusu araştırma planı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden üreticiye klinik araştırmayı başlatma izni verebilir.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen cihazlar dışındaki cihazlar sözkonusu olduğunda ise, ilgili danışma komisyonunun araştırma planı ile ilgili olarak olumlu görüş vermesi halinde, üreticilere hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verilebilir.

Klinik araştırmalar, EK-X'da belirtilen hükümlere göre yürütülür ve üretici, EK-X'un 2.3.7 nci şikkında belirtilen raporu, Bakanlığa vermek üzere hazır bulundurur.

Bakanlık gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır.

Klinik araştırma, CE işareti taşıyan cihazlar kullanılarak cihazın ilgili uygunluk değerlendirme beyanında belirtilen amaç için yapılıyorsa, bunun için sadece EK-X'un ilgili hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış Kuruluş

Madde 14 — Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

- a) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.
- b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-XI'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-XI'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.
- c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını, Resmî Gazete'de yayımlar ve ayrıca Komisyona bildirir.
- d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.
- e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.
- f) Onaylanmış kuruluş tarafından, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine üretici tarafından uyulmadığının tespit edilmesi veya bir belgenin ibraz edilmemesi hallerinde; üretici tarafından uygun düzeltici tedbirler alınıncaya ve sözkonusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, orantılılık ilkesini gözönünde bulundurarak verilen belgeyi askıya alır veya iptal eder veyahut sınırlamalara tâbi tutar. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumlarında veya yetkili otoritenin müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Komisyona bildirir.
- g) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-XI'de öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

Onaylanmış kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-XI'de belirlenen asgarî kriterler ile birlikte, Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma Komisyonları

Madde 15 — Bakanlık, 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, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Önlemleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt Sistemi

Madde 16 — Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıda belirtilen esaslara ve verilere göre standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder:

a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ve bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

c) Bakanlık, bütün IIb. Sınıf ve III. Sınıf cihazlar için, şayet bu cihazlar iç piyasada hizmete sunuluyorsa, cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte sözkonusu cihazla ilgili tanıtıcı bilgileri de talep eder.

d) Yurt dışından kullanılmış olarak ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazların, iç piyasaya arz edilmeden önce bu Yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur.

e) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

f) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için onların ulaşabileceği bir Avrupa Veri Bankasında saklanır. Veri Bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

1) Bu maddede düzenlenen üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili veriler,

2) Ek II ve VII'de öngörülen yönteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ikame edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler.

Uyarı Sistemi

Madde 17 — Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin uyarı sistemi şöyledir:

a) Bakanlık, I., IIa., IIb. veya III. Sınıf bir cihaza bağlı olan ve aşağıda belirtilen olaylar ile ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır. Bunlar:

1) Cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

2) Aynı tip cihazların üreticisi tarafından cihazın piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde belirlenen sebepler için bir cihazın özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbî sebepler.

b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık gerekirse, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi ile birlikte, konuyu yerinde inceler ve değerlendirme sonucundan, bu Yönetmeliğin 18 inci maddesindeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bilgi verir.

Korumaya İlişkin Tedbirler

Madde 18 — Bakanlık; bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen ve EK-VIII'e uygun şekilde ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere; beyan edilen amaca uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da gözönünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bildirir.

a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,

b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığıında, Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Usûlsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti

Madde 19 — CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştilirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 18 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlâl son vermek zorundadır. İhlâlin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Red veya Sınırlama Kararları

Madde 20 — Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut

cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkan veriyor ise, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer Mevzuata Uyum

Madde 21 — Cihaz, CE işaretinin iliştirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Bununla birlikte, ilgili diğer mevzuat hükümlerinden bir veya daha fazlası bir geçiş dönemi boyunca üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, üreticinin uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarı, etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilir.

Gizlilik

Madde 22 — Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 23 — Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, Kanunun ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler

Madde 24 — Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 25 — Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği’nin tıbbî cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 93/42/EEC sayılı Tıbbî Cihazlar Direktifi ile bu Direktifte değişiklik yapan Direktife,

- b) 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbî Cihazlar Direktifine,
c) 2000/70/EEC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbî Cihazlar Hakkındaki Direktife, paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 26 — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 27 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I

TEMEL GEREKLER

I.GENEL GEREKLER

1) Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makûl ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

2) Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri gözönünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,
- Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır,
- Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, üretilmeli ve ambalajlanmalıdır.

4) Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in 1 inci, 2 nci ve 3 üncü şikkında belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.

5) Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

6) Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

II. TASARIM VE ÜRETİM BAKIMINDAN GEREKLER

7) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

7.1. Cihazlar, bu EK'in "Genel Gereklere" inde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak, tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği ,

- Cihazların beyan edilen amacı gözönüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum.

7.2. Cihazlar; hasta, kullanıcı ve taşıyıcı için, kalıntı ve kontaminantlar yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir. Cihazın doku ile maruz kalma süresine ve sıklığına, maruz kalan dokulara özellikle dikkat edilmelidir.

7.3. Cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılacak tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihaz, tıbbî bir ürünü vermek için tasarlanmış ise, ilgili ürünlere ait önlemler ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve üretilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

7.4. Tek başına kullanıldığında tıbbî ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbî ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metodlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak değerlendirilmelidir.

Bir cihaz, bütünü bir parçası olarak bir insan kanı türevi ihtiva ediyorsa, onaylanmış kuruluş bu türevin kalitesi ve güvenilirliği için Bakanlıktan bilimsel görüş isteyecektir. Bu türevin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği, cihazın belirtilen amacı dikkate alınarak tetkik edilir. Kamu sağlığının temini açısından, Bakanlık, insan kanı türevini piyasaya arzından sorumlu kişiden baki ve/veya bitmiş ürünün her bir serisinden bir Devlet laboratuvarı veya Bakanlığın bu amaç için tayin ettiği bir laboratuvarda test edilmesi için numune alınarak kendisine teslim etmesini isteyebilir. Ancak bunun için söz konusu serinin Avrupa Birliği üyesi ülkelerden birinde daha önceden incelenmemiş ve onaylanmış özelliklere uygunluğunun beyan edilmemiş olması gerekir. Ayrıca, Bakanlık sözkonusu incelemelerin, numunenin alınmasından itibaren en geç altmış gün içerisinde tamamlanmasını temin eder.

7.5. Cihazlar, kendisinden sızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

7.6. Cihaz ve cihazın kullanılacağı çevre şartları göz önüne alınarak, cihazın içine istenmeden giren maddelere bağlı tehlikeleri asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

8.1. Cihazlar ve üretim işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve varsa kullanım sırasında hastanın cihazdan veya 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 kullanımını en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik ve üretim işlemleri sırasında virüslerin inaktivasyonu veya geçerli eliminasyon metodlarının uygulanması ile sağlanmalıdır.

8.3. Steril cihazlar, bir kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılmaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

8.4. Steril cihazlar geçerli ve uygun bir metodla üretilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.

8.5. Sterilizasyonu gereken cihazlar, usûlüne uygun olarak kontrol edilmiş ortamlarda üretilmelidir (örneğin, çevre şartları gibi).

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

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

8.7. Cihazın ambalajı ve/veya etiketi özdeş veya benzer olan ve gerek steril ve gerekse steril olmayan şartlarda satılan cihazları ayırt edecek şekilde olmalıdır.

9) Yapım ve çevresel özellikler:

9.1. Cihaz, bir başka cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon, cihazın belirlenmiş performansını garanti etmeli ve azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

9.2. Cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya bunun mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

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

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

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

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

9.3. Cihaz, normal kullanımı sırasında ve en basit hatalı durumda dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Özellikle, cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

10) Ölçüm fonksiyonlu cihazlar:

10.1. Ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın öngörülen amacı hesaba katılarak, yeterli hassasiyeti sağlayacak ve uygun ölçüm hassasiyet sınırları içinde kalacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Hassasiyet limitleri üretici tarafından belirlenmelidir.

10.2. Ölçme, izleme ve gösterge skalası cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak ergonomik prensiplere göre tasarlanmalıdır.

10.3. Ölçüm fonksiyonlu cihazla gerçekleştirilen ölçümler, uyumlaştırılmış standartlara uygun kanunî birimlerle ifade edilmelidir.

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Cihazların tasarımında ve üretiminde; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte cihaz, tedavi ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

11.2.1. Emisyonla ilgili risklerin önemi göz önünde bulundurularak, belirli bir tıbbî amaç bakımından radyasyonların tehlikeli düzeylere çıkmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcı için emisyonları kontrol etme imkanı sağlanmalıdır. Bu cihazlar, ilgili daimi değişken parametrelerin tolerans ve yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.2.2. Cihaz görülebilir ve/veya görülmeyen potansiyel radyasyon tehlikesi oluşturduğunda, sesli veya görsel ikaz sistemleriyle donatılmış olmalıdır.

11.3. İstenmeyen radyasyon:

11.3.1. Cihaz, hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin, istenmeyen radyasyon emisyonuna maruz kalmasını mümkün olduğunca asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.4. Kullanım kılavuzları:

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

11.5. İyonlaştırıcı radyasyon:

11.5.1. İyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, mümkün olduğu kadar, yayılan radyasyonun nitelik, nicelik ve geometrisini beyan edilen amaca göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

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

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

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

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

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

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

12.4. Bir hastanın bir veya birden fazla sayıda klinik parametrelerini izleme amaçlı cihazlar, hastanın ölümüne veya sağlık durumunun ciddi bozulmasına yol açabilen durumlarda, kullanıcıyı uyaran uygun alarm sistemleriyle donatılmalıdır.

12.5. Cihazlar, aynı çevrede bulunan diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını etkileyebilecek elektromanyetik alan yaratma riskini asgariye indirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.6. Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

Cihazlar, doğru kurulmak kaydıyla normal kullanımı sırasında ve tek hatalı durumda bile hiçbir elektriksel şok riski oluşturmayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

12.7.1. Cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.2. Cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynakta, titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.3. Cihazlar, çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değilse, özellikle kaynakta, çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın çıkardığı sesteki kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

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 üretilmelidir.

12.7.5. Isı sağlama veya belirli ısılarla erişme amaçlı parçalar ve alanlar hariç olmak üzere, 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 cihazlar, kullanıcının ve hastanın güvenliğini garanti etmek için uygun akış hızının sağlanacağı ve yeterli hassasiyette sürdürülebileceği şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

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

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

12.9. Kontrol ve gösterge fonksiyonları, cihazlar üzerinde açıkça belirtilmelidir.

Cihazın üzerinde işleyiş için gerekli bilgiler veya işleyiş ve ayarlama parametreleri bir görüntüleme sistemi yardımıyla belirtildiğinde, bu bilgiler kullanıcı tarafından ve gerektiğinde hasta tarafından anlaşılır olmalıdır.

13) Üretici tarafından verilen bilgiler:

13.1. Her bir cihazın beraberinde, kullanıcıların eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan ve üreticiyi belirten bilgiler yer almalıdır.

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, 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 cihazın broşüründe yerelmalıdır.

Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. I. ve IIa. Sınıfta tanımlanan cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

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

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

(a) Üreticinin adı veya ticarî adı ve adresi; ithal cihazlar için gerektiğinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddenin (a) ve (b) bendi hükmünde belirtildiği şekilde ithalatçı firmanın adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde yer alacaktır,

(b) Ambalajın içeriği ve cihazın tanıtılması için kullanıcıya gerekli bilgiler,

(c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,

(d) Gerektiğinde, seri numarası, batch code, lot numarası,

(e) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,

(f) Gerektiğinde, "bir kullanımlık" olduğu ibaresi,

- (g) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "ısmarlama üretilen cihazdır" ibaresi,
- (h) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "klinik araştırmaya mahsustur " ibaresi,
- (i) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- (j) Özel kullanım kılavuzu,
- (k) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- (l) Aktif cihazlar için (e) şikkından ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek üretim tarihi,
- (m) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- (n) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan alınacak izin belgesi,
- (o) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare aranır.

13.4. Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamiyorsa, üretici cihazın kullanım amacını etikette ve/veya kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı seri içindeki 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 EK'in 13.3 üncü şikkında belirtilen (d) ve (e) bendi dışındaki tüm ayrıntılar,
- (b) Bu EK'in 3 üncü şikkında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
- (c) Cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,
- (d) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlemlerini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler,
- (e) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,
- (f) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,
- (g) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,
- (h) Cihaz yeniden kullanılacak ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabilceğine ilişkin bilgiler,

Cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, üretici tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, cihaz bu EK'in "Genel Gereklere"ni halen karşılıyor olmalıdır,

(i) Cihaz kullanıma hazır olmadan önce, gerekli bütün manüplasyon veya işleyle ilgili bilgiler,

(j) Tıbbî amaçlı radyasyon yayıcı cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,

Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık meslek mensuplarını ve hastaları, kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirilmesine yarayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır.

(k) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,

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

(m) İlaç vermeye yönelik cihazlar üzerinde, uygulanacak olan tıbbî ürün veya ürünlerin seçimindeki kısıtlamalar dahil olmak üzere, uygulanacak ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,

(n) Cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,

(o) Bu EK'in 7.4 üncü şikkına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbî maddeler,

(p) Ölçüm fonksiyonlu cihazların doğruluk derecesinin bildirilmesi.

14) Temel gereklere uygunluk değerlendirilmesi, bu EK'in 6 ncı şikkında olduğu gibi, klinik verilere dayanmayı gerektiriyor ise, bu veriler EK-X'a göre oluşturulmalıdır.

EK-II

UYGUNLUK BEYANI

(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) Üretici, cihazların tasarımı, üretimi ve nihaî kontrolleri için, bu EK'in 3 üncü şikkında belirtilen onaylanan kalite sisteminin uygulanmasını sağlar; ayrıca, kontrol ve denetim hususunda, bu EK'in 3.3 üncü, 4 üncü ve 5 inci şikkında öngörülen işlemlere tâbidir.

2) Uygunluk Beyanı (The Decleration of Conformity) bu EK'in 1 inci şikkında belirtilen zorunlulukları yerine getiren üreticinin, sözkonusu ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu temin ve beyan ettiğini gösteren işlemdir. Buna göre üretici, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan imal edilen cihazların sayısını içerir ve üretici tarafından muhafaza edilir.

3) Kalite Sistemi:

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

- Üreticinin adı ve adresi, kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfıyla ilgili bütün bilgiler,
- Aynı cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi hakkında belgeler,
- Üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair üretici taahhüdü,
- Cihazların üretimlerinden itibaren elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki durumlar konusunda yetkilileri hemen bilgilendirme zorunluluğunu kapsar:

- i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirme ile ilgili yetersizlikler.
- ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.

3.2. Kalite Sistemi Uygulaması; tasarımdan nihaî kontrole kadar bütün aşamalarda, cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, üretici 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 belge aşağıdaki hususları kapsar:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

Uygun olmayan cihazların kontrolü dahil, cihazların ve tasarımlarının istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkin işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar,

- c) Cihazların tasarımını kontrol etmeyi ve denetlemeyi sağlayan işlemler ise:

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlar tamamen uygulanmadığı zaman, cihazlara uygulanan temel gereklere uymak için benimsenen çözümlerin tanımı gibi, uygulanacak olan standartlar ve risk analizlerinin sonuçları dahil tasarım özelliklerini,
- Cihazların tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik işlemler ve yöntemler gibi, tasarım incelemesi ve kontrolünün teknikleri,

- Cihazın, amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,

- EK-I/7.4'de bahsedilen ve cihazın, bir bütünün parçası olarak bir insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren bir ifade ve cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,

- EK-X'da belirtilen klinik veriler,

- Etiket ve kullanım kılavuzu örneği,

d) Üretim aşamasındaki denetim ve kalite güvencesi teknikleri;

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

- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden hareketle cihazın tanımlanması işlemi,

e) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şikkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. Kalite sisteminde gerekli uyumlaştırılmış standartların uygulanıp uygulanmadığı kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde üreticinin tedarikçisi ve/veya üreticinin yüklenicisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, kalite sisteminin ve cihaz çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sisteminin onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şikkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

4) Cihaz Tasarımının İncelenmesi:

4.1. Üretici, bu EK'in 3 üncü şikkında belirtilen gereklere ilave olarak, bu EK'in 3.1 inci şikkına göre üretimini planladığı cihazın tasarım dosyasını incelemek üzere onaylanmış kuruluşa verir.

4.2. Cihazın, bu EK'in 3.2 nci şikkının (c) bendinde tanımlandığı gibi, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli belgeleri içeren başvuru sözkonusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlar.

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

gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla başvuru sırasında ilave kanıtlar ve deneyler isteyebilir.

EK-I/7.4'ün birinci paragrafında bahsedilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş bu bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa danışır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bu danışmada ifade edilen görüşlere ilave olarak gerekli değerlendirmesini belirtir ve nihaî kararını Bakanlığa iletir.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında bahsedilen cihazlar sözkonusu olduğunda, cihaz ile ilgili belgelere Bakanlığın bilimsel görüşü de dahil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Bakanlığın görüşüne ilave olarak kendi gerekli değerlendirmesini belirtir. Şayet, Bakanlığın bilimsel görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı teslim etmez.

4.4. Tasarım değişiklikleri durumunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunun ortaya konması halinde, Tasarım-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ilave bir onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, onaylanan tasarım ile ilgili bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Tasarım-İnceleme Sertifikasına ilave olarak "ek onay formu" alır.

5) Denetim:

5.1. Denetimin amacı, üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli bütün denetimleri yapmasına izin verir ve ona, gereken bütün bilgileri temin eder. Bunlar:

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Kalite sisteminin tasarıma ilişkin bölümünde öngörülen deney ve analiz sonuçları gibi veriler,
- Kalite sisteminin üretime ilişkin bölümünde öngörülen denetim raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

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

5.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için deneyler yapar veya yaptırabilir. Üreticiye bir denetim raporu ve eğer deney yapılmışsa deney raporu verilir.

6) İdarî Hükümler:

6.1. Üretici, cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıllık bir süre boyunca gerektiğinde yetkililere ibraz edilmek üzere şu belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci şikkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 3.4 üncü şikkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in 4.2 nci şikkında belirtilen belgeler,

- Bu EK'in 3.3 üncü, 4.3 üncü, 4.4 üncü, 5.3 üncü, 5.4 üncü şıkkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

6.2. Bu EK'in 4 üncü şıkkında belirtilen işleme tâbi olan cihazlarda teknik belgelerin saklanması zorunluluğu, üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı takdirde yetkili temsilcisine, yetkili temsilci yurt içinde bulunmadığı durumda cihazı piyasaya arzdan sorumlu kişiye ve EK-I/ 13.3'ün (a) bendinde belirtilen üretici veya ithalatçıya aittir.

7) IIa. ve IIb. Sınıf Cihazlar için Uygulama:

Bu EK'in 4 ncü şıkkı hariç olmak üzere, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) bendinin (2) numaralı ve (3) numaralı alt bentlerine uygun olan IIa. ve IIb. Sınıfındaki cihazlara uygulanır.

8) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlardan her bir serinin üretiminin tamamlanması üzerine, üretici, onaylanmış kuruluşu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve Devlet laboratuvarı veya Bakanlık'ça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından cihaz içinde kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

EK-III

TİP İNCELEMESİ

1) Tip incelemesi; onaylanmış kuruluşun üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu belgelemesi işlemidir.

2) Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:

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

- Bu Yönetmelik hükümlerinde tip olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için bu EK'in 3 üncü şıkkında istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşu vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

- Cihaz ile ilgili numune hakkında başka bir onaylanmış kuruluşu başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

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

- Planlanan değişiklikleri de içermek üzere, tipin genel bir tanımı,

- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları özellikle sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösteren ayrıntılı şema,

- Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımı,

- Uygulanan risk analizleri, inceleme, teknik testler ve tasarım hesaplamaları gibi sonuçları,
- Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, EK-I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan ve bu madde veya kan türevinin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliğini tayin etmek için yapılan testlere ait veriler,
- EK-X'da belirtilen klinik veriler,
- Etiket ve gerekiyorsa kullanım kılavuzu örneği.

4) Onaylanmış kuruluş:

4.1. İbrahim edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak üretilip üretilmediğini, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı cihazlar için üreticinin tavsiye ettiği çözümlerin ve bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak için uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanılış amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğunu da kanıtlamalıdır.

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

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

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren üreticiye Tip-İnceleme Sertifikasını (EC Type-Examination Certificate) verir. Sertifika, üreticinin adı ve adresini, teftiş 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 birinci paragrafında belirtilen cihazlar sözkonusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu bölümde belirtilen hususlar için bir karar vermeden önce, tıbbî ürün ile ilgili olarak Bakanlığa danışır.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında bahsedilen cihazlar sözkonusu olduğunda, cihazla ilgili belgelere Bakanlığın bilimsel görüşü de dahil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken, Bakanlığın görüşüne ilave olarak, kendi gerekli değerlendirmesini belirtecektir. Şayet, Bakanlığın bilimsel görüşü uygun değilse, onaylanmış kuruluş sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş, danışılan kuruluşun görüşleri doğrultusunda nihai kararını verir ve Bakanlığa bildirir.

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

Tasarım değişiklikleri bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu ve ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış

kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde, ilk Tip-İnceleme Sertifikasına ilave olarak ek onay alır.

7) İdarî hükümler:

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

7.2. Üretici veya üreticinin Türkiye’de olmaması halinde yetkili temsilcisi, son cihazın üretiminden sonra en az 5 yıl boyunca teknik belgelerle birlikte Tip-İnceleme Sertifikası ve bunların tamamlayıcı ek belgelerinin bir kopyasını saklar.

7.3. Yurtiçinde üretici veya yetkili temsilcisi bulunmadığında, teknik belgeleri Bakanlığa verme yükümlülüğü, ilgili cihazın piyasaya sürülmesinden sorumlu kişiye ve EK-I/13.3’ün (a) şikkında belirtilen üreticiye veya ithalatçıya aittir.

EK-IV

TİP DOĞRULAMASI

1) Tip doğrulaması; üreticinin veya yetkili temsilcinin, bu EK’in 4 üncü şikkında açıklanan işlemlere tâbi olan cihazların Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) Üretici, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. Üretime başlamadan önce, üretici, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon konusunu, gerekirse tüm rutin işlemleri, homojen üretim sağlamak için önceden kabul edilmiş hükümleri, gerekirse de Tip-İnceleme Sertifikasında ve Yönetmeliğin bu tip ile ilgili hükümlerine uygunluğunu gösteren belgeleri de hazırlamalıdır. Üretici, uygunluk beyanı düzenlemeli ve 10 uncu maddeye göre [CE işareti](#)ni kullanmalıdır.

Ayrıca steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için ve sadece üretim işleminin steril koşullarda sağlanması ve sürdürülmesi amacıyla üretici EK-V’in 3 üncü ve 4 üncü şıklarının hükümlerini uygulamalıdır.

3) Üretici, cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması sorumluluğunu almalıdır. Bu yükümlülük üreticinin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren yetkili makamları haberdar etme zorunluluğunu da içerir:

i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler,

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.

4) Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçtiği yöntemle istinaden ya, bu EK'in 5 inci şikkında belirtildiği gibi her bir cihazı test ve kontrol ederek veya 6 ncı şikkında belirtildiği gibi ürünlerin istatistiksel doğrulamasını yaparak, Yönetmeliğin öngördüğü gereklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak amacıyla uygun test ve incelemeleri gerçekleştirir.

Yukarıda bahsedilen kontroller sterilizasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış üretim işlemlerine uygulanmaz.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili Standartlarda belirlenen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Gerekirse, Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ve bunlara uygulanacak Yönetmelik hükümlerine göre doğrulama yapılır.

5.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanan her bir cihaza kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen bütün testler ile ilgili uygunluk sertifikası (Certificate of Conformity) düzenler.

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1. Üretici, cihazın üzerine seri numarası koymalıdır.

6.2. Her seriden örnekleme metodu ile numune alınır. Bu numuneler, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan, uygun testlerle ayrı ayrı incelenir veya benzer testler gerektiğinde, serinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla kendilerine uygulanan Yönetmeliğin gerekleriyle Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan Tip'in cihazlara uygunluğunu doğrulamak için eşdeğer testler gerçekleştirilir.

6.3. Cihazın istatistiksel kontrolü %3 ilâ % 7 arası uygunsuzluk yüzdesi ile birlikte %5 kabul olasılığını karşılayan uygun kalite limitini sağlayan örnekleme sistemine dayanılarak yapılır. Bu örnekleme metodu, sözkonusu cihaz kategorisinin özel niteliği gözönünde bulundurularak, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlara göre oluşturulur.

6.4. Eğer seri kabul edilirse, onaylanmış kuruluş her bir cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler. Uygun seri cihazlar uygun olmayan örnekleme cihazları haricinde piyasaya arz edilebilir.

Eğer bir seri reddedilirse, onaylanmış kuruluş bu serinin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Serinin sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

Üretici, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, üretim işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basabilir.

7) İdarî hükümler:

Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde, yetkili temsilcisi cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu EK'in 2 nci şikkında belirtilen belgeler,

- Bu EK'in 5.2 inci ve 6.4 üncü şıkkında belirtilen belgeler,
- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

8) IIa. Sınıf cihazlar için uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak, aşağıda belirtilen istisnalar göz önünde bulundurulmak suretiyle, IIa. Sınıf cihazlara uygulanabilir.

8.1. Bu EK'in 1 inci ve 2 nci şıklarının uygulanmadığı durumda üretici, IIa. Sınıf ürünlerini EK-VII'nin 3 üncü şıkkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

8.2. EK-VII'nin 3 üncü şıkkında belirtilen teknik belgeleri bulunan IIa. Sınıf ürünlerin onaylanmış kuruluşça gerçekleştirilen uygunluk doğrulaması bu EK'in 1 inci, 2 nci, 5 inci ve 6 ncı şıkları hariç tutularak yapılır.

9) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlarda, her bir cihaz serisinin üretiminin tamamlanması ve 6 ncı maddeye göre tetkik edilmesi söz konusu olduğunda, üretici, onaylanmış kuruluşu bu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve ayrıca, Devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından cihazda kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak düzenlediği resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşça gönderir.

EK-V

TİP UYGUNLUK BEYANI

(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak sözkonusu cihazların nihaî kontrollerini bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in 4 üncü şıkkında belirtilen denetime tâbidir.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci şıkkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, sözkonusu ürünleri Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini ilâştirir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsamalı ve üretici tarafından saklanmalıdır.

3) Kalite Sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşça başvurur. Bu başvuru şunları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,

- Aynı 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 Tip-İnceleme Sertifikalarının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına ilişkin üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki durumlardan yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da kapsar:

- i. Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan cihazın özelliklerindeki ve/veya performansındaki bozukluklar veya sapmalar ile kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler.
- ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.

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

Kalite sistemi için üretici tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi yazılı, sıralı ve sistematik şekilde bir belgede yer almalı ve kalite konusunda yöntemlerin ve politikaların aynı tarzda yorumlanmasına imkan vermelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlenmesini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dahil, istenen kalitede ürün sağlama kapasitesi,
- c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:
 - Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,
 - Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,
- d) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetim yapar. Kalite sisteminde gerekli Uyumlaştırılmış Standartların uygulanıp uygulanmadığı kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde, üreticinin tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımlardan, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler. Sözkonusu bilgilerin alınmasından sonra, kontrol sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar üreticiye tebliğ edilir.

4) Denetim:

4.1. Denetimin amacı, üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve kuruluşa aşağıdaki bilgiler de dahil olmak üzere gerekli bütün bilgileri temin eder;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

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

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar, üreticiye değerlendirme raporu verir.

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

5) İdarî Hükümler:

Üretici, cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu EK'in 3.1 inci şıkında belirtilen kalite sistemi belgeleri,

- Bu EK'in 3.4 üncü şıkında belirtilen değişiklikler,

- Bu EK'in 3.1 inci şıkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,

- Bu EK'in 4.3 üncü ve 4.4 üncü şıkında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,

- Gerektiğinde EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

6) IIa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak aşağıdaki istisnaî durum göz önünde tutulmak suretiyle IIa. Sınıf cihazlara uygulanır.

Bu EK'in 2 nci, 3.1 inci ve 3.2 nci şıklarının uygulanmadığı durumlarda üretici, IIa. Sınıf cihazlarını EK-VII'nin 3 üncü şikkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

7) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlarda, her bir cihaz serisinin üretiminin tamamlanması üzerine üretici, onaylanmış kuruluşu bu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve Devlet Laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından cihazda kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

EK-VI

ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİ UYGUNLUK BEYANI

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak sözkonusu cihazların nihaî kontrollerini, bu EK'in 3 üncü şikkında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in 4 üncü şikkında belirtilen denetime tâbidir.

Ayrıca, steril olarak piyasaya verilecek cihazlar için, sadece steriliteyi sağlamak ve devam ettirmek amacıyla yönelik üretim yöntemlerinde üretici, EK-V'in 3 üncü ve 4 üncü şıklarındaki hükümleri uygular.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci şikkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, sözkonusu cihazları Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini ilişitir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsmalı ve üretici tarafından saklanmalıdır. CE işareti, bu EK'de belirtilen işlemleri uygulayan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite Sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için ilgili onaylanmış kuruluşu başvurur.

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşu başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,
- Üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin üretici taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ait teknik belgenin ve Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki olaylardan, yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da kapsar:

i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler.

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.

3.2. Kalite sistemi çerçevesinde, her cihaz veya serinin numunesi incelenir ve Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu denetlemek için, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlarda belirtilen uygun testlerden veya eşdeğerindeki deneylerden geçirilir. Üretici tarafından benimsenen bütün unsurlar, gerekler ve hükümler, yazılı bilgiler ve işlemlerin sistematik olarak ele alındığı ve uygun şekilde sıralandığı bir belgede yer almalıdır. Kalite sistemi hakkındaki bu belge, programların, planların, yapılan işlemlerin ve kaliteye ilişkin kayıtların aynı tarzda açıklamasını sağlar.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- Kalitenin hedefleri, organizasyonun yapısı, cihaz kalitesi konusunda organizasyonda çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri,
- Üretimden sonra yapılan kontroller ve testler. (Test donanımının yeterli kalibrasyonunun, geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır),
- Kalite sisteminin etkin olarak işlemlerini izleme metotları,
- Teftiş raporları, deney verileri, standart veriler, ilgili personelin niteliği hakkındaki raporlar gibi kaliteye ait kayıtlar.

Yukarıdaki incelemeler, üretimin, sterilizasyon yapılan aşamalarında uygulanmaz.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. Kalite sisteminde gerekli Uyumlaştırılmış Standartların uygulanıp uygulanmadığını kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde, üreticinin tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, 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 EK'in 3.2 nci şıkkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı üreticiye tebliğ eder.

4) Denetim:

4.1. Denetimin amacı, üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini hatasız olarak yerine getirmesini garanti etmektir.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşu test ve depolama yerlerinin teftişi konusunda yetkili kılar ve kuruluşa aşağıdaki bilgilerde dahil olmak üzere gerekli bütün bilgileri eksiksiz olarak temin eder;

- Kalite sistemi bilgileri,
- Teknik belgeler,
- Teftiş raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkında raporlar gibi kaliteye ait kayıtlar.

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve üreticiye değerlendirme raporu verir.

4.4. İlgili onaylanmış kuruluş üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde, gerekli görürse kalite sisteminin iyi işlediğini ve ürünün bu Yönetmelik gereklerine uygunluğunu denetlemek için deneyler yapabilir veya yaptırabilir. Bu amaçla, onaylanmış kuruluş bitmiş cihazın bir numunesini yerinde alır, kontrol eder ve Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlarda tanımlanan testlerden geçirir veya eşdeğer testleri uygular. Kontrol edilen bir veya birden fazla cihaz örneğinin uygun olmadığı durumda, onaylanmış kuruluş gerekli tedbirleri alır.

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

5) İdarî Hükümler:

Üretici, son cihazın üretiminden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci şıkkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü şıkkında belirtilen değişiklikleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü şıkkının ikinci paragrafında ve yine bu EK'in 4.3 üncü ile 4.4 üncü şıkkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,
- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

6) IIa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak, aşağıdaki istisnai durum göz önünde tutulmak suretiyle, IIa. Sınıf cihazlara uygulanır.

Üretici, bu EK'in 2 nci, 3.1 inci ve 3.2 nci şıkkının uygulanmadığı durumlarda, IIa. Sınıf cihazlarını EK-VII'nin 3 üncü şıkkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

EK-VII

UYGUNLUK BEYANI

1) Uygunluk Beyanı; bu EK'in 2 nci şıkkında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar için bu EK'in 5 inci şıkkında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve sözkonusu cihazların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunu gösteren işlemdir.

2) Üretici bu EK'in 3 üncü şıkkında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisi uygunluk beyanı ile birlikte bu teknik belgeyi en son cihazın üretildiği tarihten itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar.

Üretici ve yetkili temsilcinin yurtiçinde bulunmadığı durumlarda, bu teknik belgeleri saklama zorunluluğu, cihazı piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişilere aittir.

3) Bu teknik belge, Yönetmelikte belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın, uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bu belge aşağıdaki hususları içerir:

- Cihaz ve cihaz üzerinde yapılması düşünülen her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanım,
- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları, cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi özellikleri gösteren ayrıntılı şema,
- Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları,

Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları,

- Piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için kullanılan metodların tanımı,
- Uygulanan kontroller ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları; cihazın planlandığı gibi kullanımı için başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyor ise, özellikleri üretici tarafından belirlenmiş olan bu tip cihaz/cihazlara bağlanan cihazın Yönetmelikte belirtilen temel gereklere uyduğunu kanıtlayan belgeler,
- Test raporları ve gerektiğinde EK-X'a göre hazırlanmış klinik veriler,
- Etiket ve kullanım kılavuzu .

4) Üretici, cihazla ilgili doğal durumları ve riskleri gözönünde bulundurarak, bunları düzeltici gerekli çalışmaları yapabilmesi için, uygun yöntemler geliştirmeli ve üretim sonrasında

cihazların kullanımından elde edilen deneyimleri gözden geçirecek sistematik güncel bir yöntem oluşturmalı ve bu çalışmaları sürdürmelidir.

Ayrıca, üretici aşağıdaki durumları hemen Bakanlığa bildirmelidir:

i. Cihazın özellikleri veya performansında herhangi bir hata veya bozukluk olması, bunun yanında etiketleme ve kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın veya kullanıcının ölümüne yol açabilecek/açan, veya hastanın sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olabilecek/olmuş olan durumlar,

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.

5) Üretici, steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile I. Sınıfta yeralan ölçme fonksiyonlu cihazlar ile ilgili olarak, sadece bu EK'de belirtilen şartlara değil, aynı zamanda EK-IV'de, EK-V'de ve EK-VI'da belirtilen işlemlerden birine uygun hareket etmelidir.

Yukarıda belirtilen eklerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi;

- Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlarda, sadece steril şartların sürdürülmesi ve güvenilirliğiyle ilgili üretim konuları,

- Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda, sadece ölçüm fonksiyonu bulunan ürünün uygunluğuyla ilgili üretim konuları, ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu EK'in 6 ncı şıkkının ikinci paragrafı uygulanır.

6) IIa. Sınıf Cihazlara Yönelik Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak aşağıdaki istisnaî durum göz önünde tutulmak suretiyle, IIa. Sınıf ürünlere uygulanabilir.

Bu EK hükümleri; EK-IV'de, EK-V'de ve EK-VI'da belirtilen işlemlerle birlikte uygulandığında, ilgili eklerde belirtilen uygunluk beyanı tek bir beyan ile yapılır. Bu EK'i esas alan beyan ile ilgili olarak üretici, üretim tasarımının bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını beyan ve garanti eder.

EK-VIII

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

1) Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları için bu EK'in 2 nci şıkkında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:

2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,

- Yalnızca belirli hastalar tarafından kullanılacağını belirten ve bu hastanın adını da içeren rapor,

- Reçeteyi yazan konusunda uzman hekim adı ile ilgili kliniğin adı,

- İlgili tıbbî reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,
- Söz konusu cihazın EK-I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları sebebiyle birlikte açıklayan bir rapor.

2.2. EK-X'da belirtilen klinik araştırma cihazları için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Cihazların amacını, bilimsel, teknik veya tıbbî özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,
- İlgili danışma komisyonunun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,
- Araştırmadan sorumlu enstitünün, hekimin veya yetkili uzman personelin adı,
- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve çalışma planı,
- Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ve bu konularla ilgili olarak, hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınmış olan tedbirleri belirten belge.

3) Üretici aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:

3.1. Ismarlama üretilen cihazın, bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığını belgeleyen, tasarımı, üretimi ve beklenen performansı dahil, elde edilen performansını açıklayan belge paketini hazır bulundurmakla yükümlüdür.

Üretici birinci paragrafta belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın üretim yöntemini gerçekleştiren bütün tedbirleri alır.

3.2. Klinik araştırma cihazlarına ilişkin belge paketi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı,
- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyon metodu ve cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi şemalarını da içeren üretim metodları,
- Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları ile, bu maddede öngörülen standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları,
- Uygulanan kontroller ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları.

Üretici yukarıda belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın üretim yöntemini gerçekleştiren bütün tedbirleri alır.

Üretici bu tedbirlerin etkinliğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüt eder.

4) Bu EK'te öngörülen bilgi ve belgeler en az 5 yıl süreyle saklanmalıdır.

EK-IX

SINIFLANDIRMA KURALLARI

I. TANIMLAR:

1) Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlar:

1.1. Süre esaslı göre cihazlar:

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

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

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

1.2. İnvaziv Cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazlardır.

- Vücut Açıklığı: Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıktır.

- Cerrahi İnvaziv Cihaz: Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale sonucu vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına yerleştirilen cihazlardır.

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

- İmplant Cihazlar: Cerrahi müdahale ile, bütünüyle insan vücuduna veya göz yüzeyine veya deri yüzeyine yerleştirilen ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan cihazlardır.

İnsan vücuduna cerrahi operasyonla kısmen takılan ve işleminden sonra en az 30 gün yerinde kalması öngörülen cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

1.3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler: Bunlar hiçbir aktif tıbbî cihaz ile bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, dikme, birleştirme, sıkma, çekme, tutturma veya benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen tıbbî cihazlardır.

1.4. Aktif Tıbbî Cihazlar: Bunlar, insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlardır. Tıbbî cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, belirli bir değişime yol açmaksızın, geçişini sağlayan cihazlar ise, aktif tıbbî cihaz sayılmaz.

1.5. Aktif Tedavi Edici Cihazlar: Bunlar; bir hastalığın, yaranın veya sağlığı bozan faktörlerin etkisini azaltmak veya tedavisini gerçekleştirmek üzere tek başına veya diğer tıbbî cihazlarla birlikte, biyolojik yapıları veya fonksiyonları destekleyen, değiştiren, yenileyen veya yeniden düzenleyen cihazlardır.

1.6. Teşhis Amaçlı Aktif Cihazlar: Bunlar, hastalık veya doğuştan gelen şekil bozuklukları, sağlık durumunu ve fizyolojik fonksiyonları tanımlama, teşhis, izleme ve tedavi etmek amacıyla bilgi sağlamak için tek başına veya başka tıbbî cihazlarla bileşik olarak kullanılan aktif tıbbî cihazlardır.

1.7. Merkezî Dolaşım Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde, kalp ve kalbe giriş-çıkış yapan atar ve toplar damar sistemi aşağıdaki damarları içerir:

Arteriae pulmonalis, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebriales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonalis, vena cava superior ve vena cava inferior.

1.8. Merkezi Sinir Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî sinir sistemi beyin, beyincik ve omuriliği içerir.

II. UYGULAMA KURALLARI:

2) Uygulama Kuralları:

2.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların amaçlarına göre değişir.

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

2.3. Cihazın kullanımını etkileyen veya cihazı çalıştıran yazılım da aynı sınıfa girer.

2.4. Şayet cihaz, vücudun belirli bir bölümünde tek başına veya esas olarak kullanılmayacak ise, en kritik kullanıma göre sınıflandırılır.

2.5. Şayet aynı cihaza üreticisi tarafından, cihazın performansına bağlı olarak birden fazla kural uygulanabiliyor ise, cihaz bunlardan en yüksek sınıflandırma kapsamındaki en katı kural çerçevesinde değerlendirilir.

III. SINIFLANDIRMA:

1) İnvaziv Olmayan Cihazlar:

1.1. Kural 1:

Bütün invaziv olmayan cihazlar, aşağıdaki kurallardan birine girmedikçe I. Sınıf içinde yer alırlar.

1.2. Kural 2:

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

- Şayet, IIa. Sınıftaki veya daha yüksek bir sınıftaki aktif tıbbî cihazlara bağlanabiliyor ise,

- Şayet, kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organları, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacına yönelik ise, IIa. Sınıfta yer alır. Diğer bütün durumlarda I. Sınıfa girerler.

1.3. Kural 3:

Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini düzenleyen tüm invaziv olmayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler. Ancak tedavi; gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimi temeline dayanıyor ise, bu durumda IIa. Sınıfa girerler.

1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa I. Sınıfa girerler.

- Esas olarak derms tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve sadece ikincil olarak iyileşmeyi sağlayan cihazlar Iİb. Sınıfa girerler.

- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı cihazlar dahil, diğer bütün durumlarda kullanılan cihazlar Iİa. Sınıfa girerler.

2) İnvaziv cihazlar:

2.1. Kural 5:

Bunlar cerrahi invaziv cihazlar dışındaki ve başka aktif tıbbî cihazlarla birleşmeksizin vücut girişleri ile uyumlu cihazlardır.

- Geçici kullanımı öngörülenler I. Sınıfa girerler.

- Kısa süreli kullanım amaçlı cihazlar Iİa. Sınıfa girerler. Ancak, I. Sınıfta yeralan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar hariçtir.

- Uzun süreli kullanım amaçlı cihazlar Iİb. Sınıfa girerler. Ancak, Iİa. Sınıfta yeralan, mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar hariçtir.

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, Iİa. Sınıf veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbî cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut girişleri ile uyumlu bütün invaziv cihazlar Iİa. Sınıfa girerler.

2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar Iİa. Sınıfa girerler:

- Temelde kalpte veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümleriyle doğrudan temasa girerek teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar I. Sınıfa girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamaya yarayan cihazlar Iİb. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkiye sahip ve tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar Iİb. Sınıfa girerler.

- Şayet, bu invaziv cihazlar bir serbest bırakma mekanizması aracılığıyla, ilaçları vermeye elverişli ve uygulama şekli tehlike oluşturuyor ise, Iİb. Sınıfa girerler.

2.3. Kural 7:

Aşağıdaki durumlar dışında kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar Iİa. Sınıfa girerler:

- Kalpteki veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımları ile temas etmek suretiyle teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Özellikle merkezî sinir sistemi ile doğrudan temas etmek suretiyle kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkisi olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler,

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

2.4. Kural 8:

Aşağıdaki durumlar dışında, bütün implant cihazlar ve uzun süre etkili cerrahi invaziv cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Dişlere yerleştirilen ve tutuculuğu dişlerle ve/veya dişeti dokusuyla sağlanan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

- Kalp, merkezî dolaşım sistemi veya merkezî sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkileri olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

3.1. Kural 9:

Enerji verme veya enerji dönüşümünü sağlamaya yönelik tüm aktif tedavi edici cihazlar IIa. Sınıfa girerler. Ancak yapısı, yoğunluğu ve enerji uygulama yeri gözönüne alındığında, insan vücudunda enerji alıp vermede veya enerji dönüşümünü sağlamada potansiyel bir risk oluşturuyor ise IIb. Sınıfa girerler.

IIb. Sınıfta yeralan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen ve kontrol eden cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkilemeye yönelik aktif tıbbî cihazlar da IIb. Sınıfına girerler.

3.2. Kural 10:

IIa. Sınıfa giren teşhis amaçlı aktif cihazlar;

- Gözle görülebilir bir spektrumda hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan cihazlar,

- Radyofarmasötiklerin canlı dokulardaki dağılımını görüntülemeye kullanılan cihazlar,

- Hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan cihazlar.

Ancak, IIb. Sınıfa giren, merkezî sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarındaki değişiklikler gibi hastanın durumunda ani tehlike yaratacak yapıdaki değişiklikleri izlemeye yönelik olanlar hariç,

-İyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ve bu cihazları kontrol ve izlemeye yönelik veya bunların performansını doğrudan etkileyen aktif cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

3.3. Kural 11:

İlaçları, vücut sıvılarını ve diğer maddeleri vücuda veren veya alan tüm aktif cihazlar IIa. Sınıfa girerler. Ancak verilmiş şekli, vücudun ilgili bölümü ve verilen maddelerin özelliği gözönüne alındığında, bu işlem potansiyel bir risk oluşturuyor ise IIb. Sınıfa girerler.

3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar I. Sınıfa girerler.

4) Özel Kurallar:

4.1. Kural 13:

Ayrı olarak kullanıldığında, tıbbî ürün olarak değerlendirilen ve cihazın insan üzerindeki etkisini destekleyici aktivite gösteren bir maddeyi bir iç parça olarak ihtiva eden bütün cihazlar III. Sınıfa girerler.

İnsan kanı türevini bir bütünü parçası olarak içeren tüm cihazlar III. Sınıf kapsamı içerisindedir.

4.2. Kural 14:

Doğum kontrolü veya cinsel temasla geçen hastalıkların bulaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bütün cihazlar IIb. Sınıfa girerler. Ancak, implant veya uzun süreli invaziv cihaz olması halinde, III. Sınıfa girerler.

4.3. Kural 15:

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

Özellikle tıbbî cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

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

4.4. Kural 16:

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan aktif olmayan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

4.5. Kural 17:

Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak üretilen bütün cihazlar III. Sınıfa girerler.

5) Kural 18:

Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, IIb. Sınıfa girerler.

EK-X

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, EK-I'in 1 inci ve 3 üncü şıklarında belirtilen performans ve özellikler ile ilgili şartların uygunluğunun tasdiki, özellikle implant cihazlar ve III. Sınıfta yer alan cihazlar için, cihazın normal şartlardaki kullanımını ve yan etkilerinin değerlendirilmesi klinik verilere dayandırılmalıdır. İlgili uyumlaştırılmış standartlar göz önüne alınarak, uygun olan yerlerde, klinik verinin yeterliliği aşağıdaki hususlara dayandırılır;

1.1.1. Kullanılan teknikler ile cihazın tasarım amacına yönelik güncel bilimsel literatürlere olduğu kadar mümkün ise, bu literatürlerin eleştirel bir değerlendirmesini içeren bir rapora veya,

1.1.2. Bu EK'in 2 nci şikkına uygun olarak gerçekleştirilenler dahil, yapılmış klinik araştırma sonuçlarına.

1.2. Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesi gereğince, bütün veriler gizli kalmalıdır.

2) Klinik Araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmanın amacı;

- Cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının EK-I'in 3 üncü şikkına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

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

2.2. Etik Değerlendirmeler;

Klinik araştırmalar, 1964'de Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde kabul edilen ve son düzenlemeleri 1989'da Hong Kong'daki 41 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde yapılan, "Helsinki Bildirgesi"ne göre gerçekleştirilmelidir. Bu Bildirge, insan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde ele alınması hükmünü içerir. Bu Bildirge, klinik değerlendirme gereğinin ilk ortaya çıkışından, doğrulayıcı çalışma sonuçlarının yayımlanmasına kadar her aşamayı içerir.

2.3. Metodlar;

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve üreticinin 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 metodlar incelenen cihaza uygun olmalıdır.

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

2.3.4. Cihazın, performansını ve güvenilirliğini sağlayanlar da dahil, uygun bütün parçalar ve bunların hasta üzerindeki etkisi incelenmelidir.

2.3.5. Bu Yönetmeliğin 17 nci maddesinde belirlenen bütün olumsuz durumlar Bakanlığa eksiksiz olarak bildirilmeli ve kaydettilmelidir.

2.3.6. Araştırmalar, ilgili hekim veya konusunda uzman tarafından uygun bir ortamda yapılmalıdır.

İlgili hekim veya konusunda uzman yetkili kişi 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 hekim veya diğer yetkili personel tarafından imzalanmalıdır.

EK-XI

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN SEÇİMİNE İLİŞKİN ASGARİ ÖZELLİKLER

Onaylanmış kuruluşun seçiminde, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında ayrıca, aşağıda belirtilen asgarî özellikler gözetilir:

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, tıbbî cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişilerin ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluşlar görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici/taşeron kuruluşu yaptırabilirler. Onaylanmış kuruluş faaliyetlerinin tamamını yüklenici/taşeron devredemez. Yüklenici/taşeron kuruluş da, Onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluşu devredemez.

Onaylanmış kuruluş yüklenici kuruluş ile doğrudan bir sözleşme ilişkisi içinde olmalı ve sözleşme yapacağı yüklenici/taşeron bu Yönetmeliğin ve özellikle bu EK'in hükümlerini yerine getirdiğini garantilemelidir.

Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve sürdürdüğü çalışmalarla ilgili bütün diğer belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere saklar.

Yapılan bütün işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi onaylanmış kuruluş tarafından verilir.

3) Onaylanmış kuruluş EK-II ile EK-VI arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya yetkin olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkanlara sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanımına da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın tıbbî işlerliği ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,
- 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

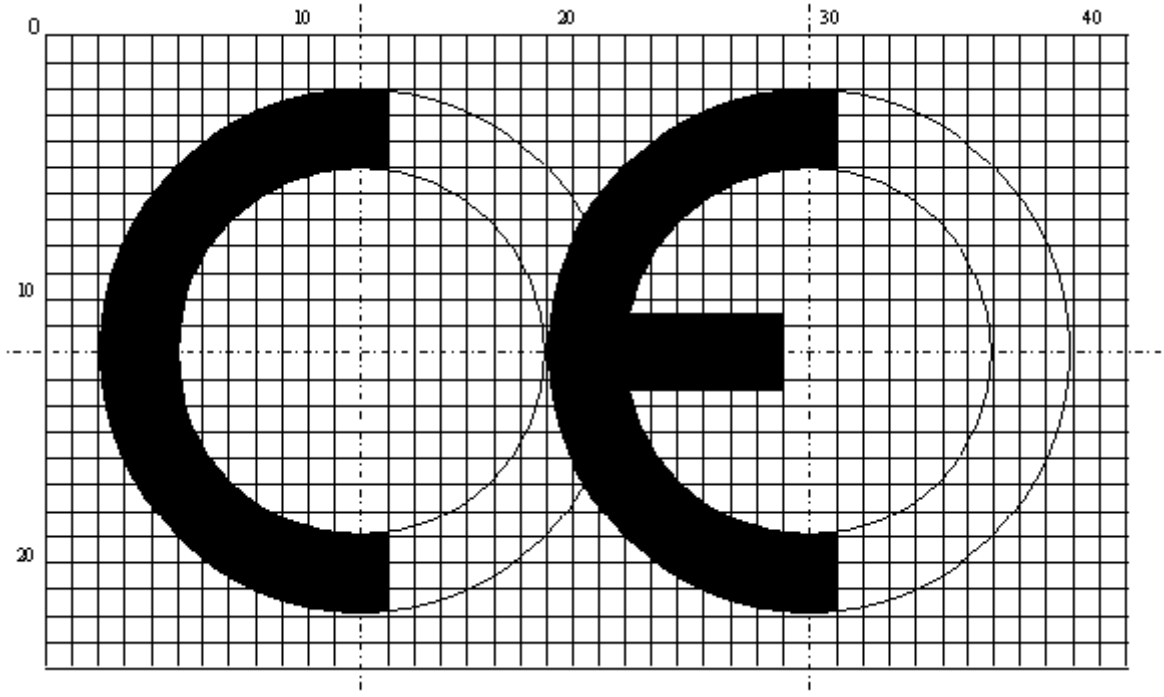
CE UYGUNLUK İŞARETİ

A- CE Uygunluk İşareti

CE uygunluk işaretlemesi aşağıdaki biçimde "CE" harflerinden oluşur:

CE uygunluk işareti büyültülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

CE uygunluk işareti değişken unsurları, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz.



www.tasardanismanlik.com

Tel : 0(212) 274 59 59

GSM : 0544 838 23 23