

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanımına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbi 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 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

(2) İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamındadır.

(3) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bir cihaz, söz konusu yönetmelik kapsamına giren bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla imal edilmişse, anılan cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(4) Ancak, bu tür bir cihaz, tıbbi ürün ile kombine halde tek bir ürün olarak piyasaya sürülüyorsa ve tek kullanımlık ise, bu tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Bu durumda, bu Yönetmeliğin temel gereklerle ilgili EK-1’inde belirtilen hususlar, cihazın güvenlik ve performansı ile ilgili hususlar söz konusu olduğunda uygulanır.

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

(6) Bu Yönetmelik;

- a) İn vitro tıbbi tanı cihazlarına,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara,
- c) Tıbbi ürünlere,
- ç) Kozmetik ürünlere,

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

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

f) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazlarına uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle 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 birinci fıkrasının (k) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

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

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

ç) 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,

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

e) İnsan kanı türevi: İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve cihazdan ayrı kullanıldığında tıbbi ürün bileşeni veya tıbbi ürün olarak değerlendirilebilen ve cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri,

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

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

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan

numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları,

g) Kanun: Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

ğ) 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,

h) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

ı) Kullanım amacı: İmalatçı tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda ve/veya tanıtım broşüründe belirtilen ve cihazın ne amaçla kullanılacağına ilişkin bilgileri,

i) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

j) Piyasaya arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın, yeni veya tamamen yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

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

1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,

4) doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak

amacıyla imal edilmiş, 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,

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

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnai Durumlarla İlgili Kararlar, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretlemesi

Temel gereklere

MADDE 5 – (1) Cihaz, kullanım amacı da dikkate alınmak suretiyle, EK-I’de kendisiyle ilgili belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

(2) İmalatçı tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I’in (13) numaralı kısmında belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler ve diğer açıklamalar, cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olmalıdır.

Uyumlaştırılmış Standartlara uyum

MADDE 6 – (1) Avrupa Birliği tarafından belirlenen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen cihazlar bakımından, 5 inci maddede belirtilen temel gereklere yerine getirildiği kabul edilir. Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, özellikle cerrahi iplikler ve tıbbi ürün ihtiva eden cihazlarda kullanılan materyaller ve tıbbi ürünler arasındaki etkileşimine ilişkin olan ve Avrupa Topulukları Resmî Gazetesi’nde yayımlanmış olan Avrupa Farmakopesi’nin monograflarını da içerir.

(2) Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılanmadığının tespit edilmesi halinde, durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık, bu bilgileri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona iletir.

Sınıflandırma

MADDE 7 – (1) Cihazlar, tasarım ve imalatından kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre, Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılır. Sınıflandırma, EK-IX’da belirlenen esaslara göre yapılır.

(2) Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, imalatçı ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar Onaylanmış Kuruluşu atayan Yetkili Otoriteye götürülür.

(3) Bakanlık, cihazın piyasaya arzından sonra tespit edilen olumsuzluklar ve 17 nci maddedeki uyarı sisteminde öngörülen bilgiler ve teknik gelişmeler ışığında, gerektiğinde sınıflandırma esaslarının yeniden düzenlenmesi için Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgilendirir.

İstisnai durumlarla ilgili kararlar

MADDE 8 – (1) 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, 9 uncu maddeden farklı olarak, söz konusu Maddede belirtilen yöntemlerden sadece birinin uygulanmasıyla sağlanması gerektiğinde

konu ile ilgili talebini, gerekçeleriyle birlikte gerekli tedbirleri alması için Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 9 – (1) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; imalatçı, uygunluk değerlendirmesine ilişkin olarak aşağıda belirtilen işlemleri yerine getirir:

1) Sınıf I cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için, sadece EK-VII’de belirlenen işlemi takip eder ve uygunluk beyanı düzenler.

2) Sınıf IIa cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için; (4) numaralı kısmı hariç olmak üzere EK-II’de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da EK-VII’de belirtilen uygunluk beyanı işlemi ile birlikte; ya EK-IV’de belirtilen tip doğrulama ya da EK-V’de belirtilen üretim kalite güvencesi veya EK-VI’da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

3) Sınıf IIb cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için; (4) numaralı kısmı hariç olmak üzere EK-II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da EK-III'de belirtilen tip incelemesi ile birlikte; ya EK-IV'de belirtilen tip doğrulama ya da EK-V'de belirtilen üretim kalite güvencesi veya EK-VI'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

4) Sınıf III cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için; EK-II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da EK-III'de belirtilen tip incelemesiyle birlikte; ya EK-IV'de belirtilen tip doğrulama veya EK-V'de belirtilen üretim kalite güvencesi ile ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

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

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

ç) İmalatçı, EK-III, EK-IV, EK-VII ve EK-VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda yetkili temsilcisini görevlendirebilir.

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

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

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

g) (a) bendinde belirlenen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Topluluk resmî dillerinden birinde yapılır.

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

CE işaretleme

MADDE 10 – (1) CE işaretinin iliştilmesinde, 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 sterillliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse, dış ambalajın üzerine iliştilir.

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler, Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Sistem ve işlem paketleri için özel yöntemler

MADDE 11 – (1) 9 uncu madde dışında kalan cihaz sistemleri ile işlem paketleri hakkında bu madde hükümleri uygulanır.

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

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

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

c) İç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığını, belirten bir beyan düzenlerler.

ç) 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 9 uncu maddenin ilgili hükümleri uygulanır.

(3) İkinci fıkrada işaret edilen cihaz sistemini veya işlem paketini veyahut kullanım öncesinde steril edilecek şekilde imalatçıların planlanmış 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, imalatçının talimatı doğrultusunda yaptığını belirten bir beyan düzenler.

(4) İkinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar piyasaya birlikte arz edildikleri cihazların imalatçısı tarafından verilen bilgileri içeren ve EK-I/13'de belirtilen bilgileri taşırlar. İkinci ve üçüncü fıkralarda işaret edilen beyan, Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl süreyle saklanır.

Serbest dolaşım

MADDE 12 – (1) Kullanım amacı çerçevesinde piyasaya arz edilen, usülüne uygun olarak kurulan, korunan, kullanılan ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması engellenemez.

(2) Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

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

b) 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen ve EK-VIII'deki şartlara uygun olarak ismarlama üretilen

cihazlar.

(3) İkinci fıkranın (b) bendinde sözü edilen ve ısmarlama üretilen Sınıf IIa, IIb ve III cihazlar, EK-VIII'de belirtilen beyana sahip olmalıdır.

(4) 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 engellenemez.

Klinik araştırmalar

MADDE 13 – (1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, klinik araştırma cihazları için EK-VIII'de belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gereken bilgiyi Bakanlığa verir.

(2) Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIa veya IIb dahil olan implant ve uzun süreli kullanılan invaziv cihazlar ile ilgili olarak, imalatçı klinik araştırma talebini Bakanlığa bildirdiği tarihten altmış gün sonra klinik araştırmayı başlatabilir. Ancak, Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararının gerektirdiği durumlarda, söz konusu süre içerisinde klinik araştırmanın başlatılmasına engel olabilir.

(3) İlgili Etik Komite'nin araştırma planı ile ilgili olarak olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık, altmış günlük sürenin dolmasını beklemeden imalatçıya söz konusu klinik araştırmanın başlatılması için izin verebilir.

(4) İkinci fıkrada belirtilen cihazlar dışındaki cihazlar söz konusu olduğunda ise, ilgili Etik Komite'nin araştırma planı ile ilgili olarak olumlu görüş vermesi halinde, imalatçılara hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verilebilir.

(5) Klinik araştırmalar, EK-X'da belirtilen hükümlere göre yürütülür ve imalatçı, EK-X/2.3.7'de belirtilen raporu, Bakanlığa vermek üzere hazır bulundurur.

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

(7) 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 – (1) Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından atanır ve faaliyette bulunur:

a) 9 uncu maddede belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, Ek-XI'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartları karşılayan kuruluşların EK-XI'deki şartları karşıladığı kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun, (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde; onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını, Resmi Gazete'de yayımlar ve ayrıca Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu bildirir.

ç) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

d) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.

e) Onaylanmış kuruluşça, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine imalatçı tarafından uyulmadığının tespit edilmesi veya bir belgenin ibraz edilmemesi hallerinde; imalatçı tarafından uygun düzeltici tedbirler alınmaya ve söz konusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, orantılılık ilkesini göz önünde bulundurularak 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 Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

f) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dâhil 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 asgari kriterler ile birlikte 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma komisyonları

MADDE 15 – (1) Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usul 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 – (1) 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 imalatçı ve 11 inci maddede belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı ülke sınırları dışında ise, cihazın piyasaya arzından sorumlu ülke sınırları içindeki gerçek veya tüzel kişi veya kişileri Bakanlığa bildirir. Söz konusu kişiler, ülke sınırları içinde kayıtlı şirket adreslerini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

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

ç) Bakanlık, (a), (b) ve (c) bentleriyle ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

d) 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 imalatçının ve cihazın kaydıyla ilgili veriler,

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

3) 17 nci maddede düzenlenen uyarı sistemiyle elde edilen veriler.

Uyarı sistemi

MADDE 17 – (1) Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin uyarı sistemi şöyledir:

a) Bakanlık, Sınıf I, IIa, IIb veya III 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 imalatçısı 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 tıbbi sebepler.

b) Hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, (a) bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlıkı bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın imalatçısının veya yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık, mümkünse imalatçı ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, 18 inci maddedeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, (a) bendinde belirtilen olumsuz olaylar ile bunlara ilişkin alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri ivedilikle bilgilendirir.

Korumaya ilişkin tedbirler

MADDE 18 – (1) Bakanlık, 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da göz önünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

a) 5 inci maddedeki temel gereklerin karşılanmaması,

b) 6 ncı maddedeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığına, Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Usulsüz olarak iştirilmiş CE işareti

MADDE 19 – (1) CE işaretinin usulsüz olarak cihaza iştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 18 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalatçı veya 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.

Ret veya sınırlama kararları

MADDE 20 – (1) Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkân veriyor ise, imalatçı veya yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

(3) Cihaz veya cihazlara ilişkin ret 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 – (1) Cihaz, CE işaretinin iştirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

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

Gizlilik

MADDE 22 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetine haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlıkça bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

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

b) 98/79/EC sayılı In vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,

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

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

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

Atıflar

MADDE 25 – (1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 13/3/2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26 – (1) 13/3/2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I TEMEL GEREKLER

I.GENEL GEREKLER

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

Cihazların kullanımları ile ilgili riskler, hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı ve sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır.

2) İmalatçı, cihazların tasarım ve yapımında, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

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

- Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarmlar ve ikaz önlemleri alınmalıdır,

- Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Cihaz, imalatçı tarafından öngörülen performansla ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, imal edilmeli ve ambalajlanmalıdır.

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

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

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

II. TASARIM VE YAPIM İLE İLGİLİ 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 imal edilmelidir.

- Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği,

- Cihazların kullanım 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, imal edilmeli 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 kullanılabilir tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Cihaz, tıbbi bir ürünü vermek için tasarlanmış ise, ilgili ürünlere ait önlemler ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve imal edilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

7.4. Tek başına kullanıldığında tıbbi 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 tıbbi ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metotlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın kullanım amacı hesaba katılarak değerlendirilmelidir.

Bir cihaz, bütünü bir parçası olarak bir insan kanı türevi ihtiva ediyorsa, onaylanmış kuruluş bu türevin kalitesi ve güvenilirliği için, ilgili düzenlemeleri dikkate almak ve bilhassa beşeri tıbbi ürünlere ilişkin düzenlemelerle kıyaslamak suretiyle, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı'ndan (EMA) bilimsel görüş ister. Bu türevin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği,

cihazın belirtilen amacı dikkate alınarak doğrulanır. Kamu sağlığının temini açısından, Bakanlık, insan kanı türevini piyasaya arzından sorumlu kişiden baskın ve/veya bitmiş ürünün her bir serisinden bir devlet laboratuvarı veya Bakanlığın bu amaç için tayin ettiği bir laboratuvarında 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 söz konusu incelemelerin, numunenin tesliminden itibaren en geç altmış gün içerisinde tamamlanmasını temin eder.

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

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

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

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

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

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

8.5. Sterilizasyonu gereken cihazlar, usulüne uygun olarak kontrol edilmiş ortamlarda imal edilmelidir (örneğin, çevre şartları gibi).

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

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

8.7. Cihazın ambalajı ve/veya etiketi, gerek steril olan ve gerekse steril olmayan şartlarda satılan özdeş veya benzer 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 güvenli olmalı ve cihazın belirlenmiş performansını 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 imal edilmelidir.

- 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 veya kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirdiği veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım veya ayarlanmanın 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 imal edilmelidir. 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 imal edilmelidir. Hassasiyet limitleri imalatçı tarafından belirlenmelidir.

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

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

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Cihazların tasarımında ve imalatında; 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 imal edilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

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

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

11.3. İstenmeyen radyasyon:

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

11.4. Kullanım kılavuzları:

11.4.1. Radyasyon yayan 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 kullanım amacına göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

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

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

12) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı 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 dâhili 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 uyarıcı 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 imal edilmelidir.

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 imal edilmelidir.

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 imal edilmelidir.

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

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

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

12.7.5. Isı sağlama veya belirli 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 imal edilmelidir.

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) İmalatçı tarafından verilen bilgiler:

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

Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Sınıf I veya IIa 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. Standart bulunmayanlar için sembol ve renkler cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

a) İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi; ithal cihazlar için, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen kişinin veya yetkili temsilcinin veyahut ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında veyahut kullanım kılavuzunda yer almalıdır,

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

c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,

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

- d) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,
- e) Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,
- f) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "ısmarlama imal edilen cihazdır" ibaresi,
- g) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "klinik araştırmaya mahsustur" ibaresi,
- ğ) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- h) Özel kullanım kılavuzu,
- ı) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- i) Aktif cihazlar için (d) cümlesinden ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek imalat tarihi,
- j) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- k) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesi,
- l) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare aranır.

13.4. Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamiyorsa, imalatçı cihazın kullanım amacını etikette ve 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) numaralı kısmında belirtilen, (ç) ve (d) cümleleri dışındaki, tüm ayrıntılar,
 - b) Bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
 - c) Cihazın kullanım 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,
 - ç) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlenmesini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler,
 - d) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,
 - e) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,
 - f) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,
 - g) 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, imalatçı tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, cihaz bu EK'in "Genel Gereklere"ni halen karşılıyor olmalıdır,
- ğ) Cihaz kullanıma hazır olmadan önce, gerekli bütün manüplasyon veya işleviyle ilgili bilgiler,
 - h) Tıbbi amaçlı radyasyon yayıcı cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,
- Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık meslek mensuplarının hastaları, kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirmesine yarayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır:
- ı) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,
 - i) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme, termik ateşleme kaynakları, vs. önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,
 - j) İlaç vermeye yönelik cihazlar üzerinde, uygulanacak olan tıbbi ürün veya ürünlerin seçimindeki kısıtlamalar dâhil olmak üzere, uygulanacak ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,
 - k) Cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,
 - l) Bu EK'in (7.4) numaralı kısmına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbi maddeler,
 - m) Ölçüm fonksiyonlu cihazlardan istenen doğruluk derecesi.
- 14)** Temel gereklere uygunluk değerlendirilmesi, bu EK'in (6) numaralı kısmında olduğu gibi, klinik verilere dayanmayı gerektiriyor ise, bu veriler EK-X'a göre oluşturulmalıdır.

EK-II

UYGUNLUK BEYANI

(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) İmalatçı, cihazların tasarımı, imalatı ve nihaî kontrolleri için, bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen onaylanan kalite sisteminin uygulanmasını sağlar; ayrıca, kontrol ve denetim hususunda, bu EK'in (3.3), (4) ve (5) numaralı kısımlarında belirtilen işlemlere tâbidir.

2) Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu temin ve beyan ettiğini gösteren işlemdir. Buna göre imalatçı, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini basar ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan imal edilen cihazların sayısını içerir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir.

3) Kalite Sistemi:

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

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

güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair imalatçı taahhüdü.

Bu taahhüt, imalatçının 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 imalatçısı tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

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

Bu belge aşağıdaki hususları kapsar:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

Uygun olmayan cihazların kontrolü dâhil, 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, imalatçı 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,

ç) İmalat aşamasındaki denetim ve kalite güvencesi teknikleri;

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

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

d) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında 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) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

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

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

4) Cihaz Tasarımının İncelenmesi:

4.1. İmalatçı, bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen gereklere ilave olarak, bu EK'in (3.1) numaralı kısmına göre imalatını planladığı cihazın tasarım dosyasını incelemek üzere onaylanmış kuruluşa verir.

4.2. Cihazın, bu EK'in (3.2) numaralı kısmının (c) cümlesinde tanımlandığı gibi, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli belgeleri içeren başvuru söz konusu cihazın tasarımını, imalatını 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. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla başvuru sırasında ilave kanıtlar ve deneyler isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımında gerekli verileri ve gerektiğinde cihazın amacını da kapsar.

EK-I/7.4'ün birinci paragrafında belirtilen 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 görüşleri göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa iletir.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında belirtilen cihazlar söz konusu olduğunda, cihaz ile ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

4.4. Tasarım değişiklikleri durumunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunun veya cihazın kullanımına ilişkin koşulların etkilenmesi 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" alır.

5) Gözetim ve denetim:

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

5.2. İmalatçı, onaylanmış 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 imalata ilişkin bölümünde öngörülen denetim raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

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

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

6) İdari Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri,
- Bu EK'in (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in (4.2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in (3.3), (4.3), (4.4), (5.3) ve (5.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

6.2. Bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen işleme tâbi olan cihazlarda teknik belgelerin saklanması zorunluluğu, imalatçı veya yetkili temsilcisine, her ikisinin de ülke toprakları içinde bulunmadığı durumda cihazı piyasaya arzdan sorumlu kişiye veya EK-I/13.3'un (a) cümlesinde belirtilen ithalatçıya aittir.

7) Sınıf IIa ve IIb Cihazlar için Uygulama:

Bu EK'in (4) numaralı kısmı hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı ve (3) numaralı alt bentlerine uygun olan Sınıf IIa ve IIb cihazlara uygulanır.

8) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlardan her bir serinin imalatının tamamlanması üzerine, imalatçı, onaylanmış kuruluşu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından cihaz içinde kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

EK-III TİP İNCELEMESİ

1) Tip incelemesi; üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun onaylanmış kuruluş tarafından belgelenmesi işlemidir.

2) Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:

- İmalatçının 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) numaralı kısmında istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşa vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

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

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

- Planlanan değişiklikleri de içermek üzere, tipin genel bir tanımı,
- Tasarım çizimleri, öngörülen imalat 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 gerekiyor ise kullanım kılavuzu örneği.

4) Onaylanmış kuruluş:

4.1. İbraz edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak imal edilip edilmediğini, 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 imalatçının tavsiye ettiği çözümlerin bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak için uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanılış amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyorsa, imalatçı tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğu da kanıtlanmalıdır.

4.3. İmalatçının 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 imalatçıya Tip-İnceleme Sertifikasını (EC Type-

Examination Certificate) verir. Sertifika, imalatçının 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 söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu bölümde belirtilen hususlar için bir karar vermeden önce, tıbbi ürün ile ilgili olarak Bakanlığa danışır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bu danışmada ifade edilen görüşleri göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa iletir.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında belirtilen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazla ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü uygun değilse, onaylanmış kuruluş sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş, nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı'na (EMA) 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 veya ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluşun 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, imalatçının bilgisi dâhilinde, gerekçeli talep üzerine diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.2. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, son cihazın imalatından sonra en az 5 yıl boyunca teknik belgelerle birlikte Tip-İnceleme Sertifikası ve bunların tamamlayıcı ek belgelerinin bir kopyasını saklar.

7.3. İmalatçı veya yetkili temsilcisinin ülke toprakları içinde bulunmadığı durumda, teknik belgeleri Bakanlığa verme yükümlülüğü, ilgili cihazın piyasaya sürülmesinden sorumlu kişiye veya EK-I/13.3'ün (a) cümlesinde belirtilen ithalatçıya aittir.

EK-IV TİP DOĞRULAMASI

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

2) İmalatçı, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için imalat yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. İmalata başlamadan önce, imalatçı, imalat 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. İmalatçı, uygunluk beyanı düzenlemeli ve 10 uncu maddeye göre CE işaretini kullanmalıdır.

Ayrıca steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için ve sadece imalat işleminin steril koşullarda sağlanması ve sürdürülmesi amacıyla imalatçı EK-V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarının hükümlerini uygulamalıdır.

3) İmalatçı, cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması sorumluluğunu almalıdır. Bu yükümlülük imalatçının 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 veya etiketteki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler,

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

4) Onaylanmış kuruluş, imalatçının seçtiği yönteme istinaden ya, bu EK'in (5) numaralı kısmında belirttiği gibi her bir cihazı test ve kontrol ederek veya (6) numaralı kısmında belirttiği 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 imalat 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. İmalatçı, cihazın üzerine seri numarası koymalıdır.

6.2. Her seriden örnekleme metodu ile numune alınır. Bu numuneler, ayrı ayrı incelenir ve serinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla, gerektiğinde kendilerine uygulanan Yönetmeliğin gerekleriyle Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan Tip'in cihazlara uygunluğunu doğrulamak için bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan veya eşdeğerdeki uygun 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, söz konusu cihaz kategorisinin özel niteliği göz önünde 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.

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

7) İdarî hükümler:

İmalatçı veya 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) numaralı kısmında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in (5.2) ve (6.4) numaralı kısımlarında belirtilen belgeler,
- Gerekğinde, EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

8) Sınıf IIa cihazlar için uygulama:

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

8.1. Bu EK'in (1) ve (2) numaralı kısımlarının uygulanmadığı durumda imalatçı, Sınıf IIa ürünlerini EK-VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

8.2. EK-VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgeleri bulunan Sınıf IIa ürünlerin onaylanmış kuruluşça gerçekleştirilen uygunluk doğrulaması bu EK'in (1), (2), (5) ve (6) numaralı kısımları hariç tutularak yapılır.

9) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlarda, her bir cihaz serisinin imalatının tamamlanması ve (6) numaralı kısma göre tetkik edilmesi söz konusu olduğunda, imalatçı, 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) İmalatçı, imalat için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nihai kontrollerini bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen denetime tâbidir.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünleri Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini ilişitirir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, imal edilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsmalı ve imalatçı tarafından saklanmalıdır.

3) Kalite Sistemi:

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

- İmalatçının adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşça 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,
- Gerekğinde, 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 imalatçı taahhüdü.

Bu taahhüt, imalatçının 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 veya etiketteki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler.

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

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

Kalite sistemi için imalatçı 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 imkân vermemelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın imalatı konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlenmesini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dâhil, istenen kalitede ürün sağlama kapasitesi,

c) İmalat aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:

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

- İmalatın her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,

ç) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında 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) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

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

3.4. İmalatçı, 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) numaralı kısmında belirtilen gereklerle uyup uymadığını inceler. Söz konusu bilgilerin alınmasından sonra, kontrol sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar imalatçıya tebliğ edilir.

4) Gözetim ve denetim:

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

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

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

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

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

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

5) İdari Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,

- Bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri,

- Bu EK'in (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,

- Bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen Tip-inceleme sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,

- Bu EK'in (4.3) ve (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,

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

6) Sınıf IIa Cihazlar İçin Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendine uygun olarak aşağıdaki istisnaî durum göz önünde tutulmak suretiyle Sınıf IIa cihazlara uygulanabilir.

Bu EK'in (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımlarının uygulanmadığı durumlarda imalatçı, Sınıf IIa cihazlarını EK-VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını, 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 imalatının tamamlanması üzerine imalatçı, 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 kuruluşa gönderir.

EK-VI

ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİ UYGUNLUK BEYANI

1) İmalatçı, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nahaî kontrollerini, bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen denetime tâbidir.

Ayrıca, steril olarak piyasaya verilecek cihazlar için, sadece steriliteyi sağlamak ve devam ettirmek amacıyla yönelik imalat yöntemlerinde imalatçı, EK-V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarında yer alan hükümleri uygular.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu cihazları Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini ilişitirir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, imal edilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsamalı ve imalatçı tarafından saklanmalıdır. CE işareti, bu EK'de belirtilen işlemleri uygulayan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite Sistemi:

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

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi,

- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,

- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,

- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,

- İmalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin imalatçı 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 imalatçı taahhüdü.

Bu taahhüt, imalatçının 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 veya etiketeki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler.

ii) (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın imalatçısı tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi veya 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. İmalatçı 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 çalışanların sorumluluk ve yetkileri,
- İmalattan sonra yapılan kontroller ve testler (test donanımının yeterli kalibrasyonu, geriye doğru izlenebilir olmalıdır),
- Kalite sisteminin etkin olarak işlenmesini izleme metodları,
- Teftiş raporları, deney verileri, standart verileri, ilgili personelin niteliği hakkındaki raporlar gibi kaliteye ait kayıtlar.

Yukarıdaki incelemeler, imalatın, sterilizasyon yapılan aşamalarında uygulanmaz.

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

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

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

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı imalatçıya tebliğ eder.

4) Gözetim ve denetim:

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

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşu test ve depolama yerlerinin teftişi konusunda yetkili kılar ve kuruluşa aşağıdaki bilgilerde dâhil 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, imalatçının kalite sisteminin uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve imalatçıya değerlendirme raporu verir.

4.4. İlgili onaylanmış kuruluş imalatçıya 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, imalatçıya bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verir.

5) İdarî Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,

- Bu EK'in (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikleri,

- Bu EK'in (3.4) numaralı kısmının ikinci paragrafında ve yine bu EK'in (4.3) ile (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,

- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

6) Sınıf IIa Cihazlar İçin Uygulama:

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

İmalatçı, bu EK'in (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımlarının uygulanmadığı durumlarda, Sınıf IIa cihazlarını EK-VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

EK-VII UYGUNLUK BEYANI

1) Uygunluk Beyanı; bu EK'in (2) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar için bu EK'in (5) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçı veya yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve söz konusu cihazların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunu gösteren işlemdir.

2) İmalatçı bu EK'in (3) numaralı kısmında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. İmalatçı veya yetkili temsilcisi uygunluk beyanı ile birlikte bu teknik belgeyi en son cihazın imal edildiği tarihten itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar.

İmalatçı ve yetkili temsilcisinin 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 imalat 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 imalatçı 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) İmalatçı, cihazla ilgili doğal durumları ve riskleri göz önünde 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, imalatçı aşağıdaki durumları hemen Bakanlığa bildirmelidir:

i) Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hata veya bozukluk olması, bunun yanında etiketleme veya 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 imalatçısı tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi veya teknik sebepler.

5) İmalatçı, steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile Sınıf I'de yer alan ölçme fonksiyonlu cihazlarla ilgili olarak, sadece bu EK'de belirtilen şartlara değil, aynı zamanda EK-IV'de, EK-V'de veya 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 imalat konuları,
- Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda, sadece ölçüm fonksiyonu bulunan ürünün uygunluğuyla ilgili imalat konuları, ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu EK'in (6) numaralı kısmının ikinci paragrafı uygulanır.

6) Sınıf IIa Cihazlara Yönelik Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendine uygun olarak aşağıdaki istisnâ durum göz önünde tutulmak suretiyle, Sınıf IIa ürünlere uygulanabilir.

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

EK-VIII

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

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

2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:

2.1. İsmarlama 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 tıbbi reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,
- Söz konusu cihazın EK-I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gereklere 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 tıbbi özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,
- İlgili danışma komisyonunun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,
- Araştırmadan sorumlu enstitünün ve 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) İmalatçı aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:

3.1. İsmarlama üretilen cihazın, bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığını belgeleyen, tasarımı, imalatı ve beklenen performansı dâhil, elde edilen performansını açıklayan belge paketini hazır bulundurmakla yükümlüdür.

İmalatçı birinci paragrafta belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın imalat yöntemini gerçekleştirici 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 imalat 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.

İmalatçı yukarıda belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın imalat yöntemini gerçekleştirici bütün tedbirleri alır. İmalatçı 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 esasına 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 işlemde sonra en az 30 gün yerinde kalması öngörülen cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

1.3. **Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler:** Bunlar hiçbir aktif tıbbi 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 tıbbi cihazlardır.

1.4. **Aktif Tıbbi Cihazlar:** Bunlar, insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, belirli bir değişime yol açmaksızın, geçişini sağlayan cihazlar ise, aktif tıbbi 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 tıbbi 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 veya tedavi etmek amacıyla bilgi sağlamak için tek başına veya başka tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan aktif tıbbi cihazlardır.

1.7. **Merkezi Dolaşım Sistemi:** Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde, kalp ve kalbe giriş-çıkış yapan atardamar ve toplardamar sistemi aşağıdaki damarları içerir:

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

1.8. **Merkezi Sinir Sistemi:** Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezi 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 imalatçısı 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 Sınıf I içinde yer alırlar.

1.2. Kural 2:

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

- Şayet, Sınıf IIa’daki veya daha yüksek bir sınıftaki aktif tıbbi cihazlara bağlanabiliyor ise,

- Şayet, kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organları, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise, Sınıf IIa’da yer alır. Diğer bütün durumlarda Sınıf I’e girerler.

1.3. Kural 3:

Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini düzenleyen tüm invaziv olmayan cihazlar Sınıf IIb’ye girerler. Ancak tedavi; gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimi

temeline dayanıyor ise, bu durumda Sınıf IIa'ya girerler.

1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

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

- Esas olarak derms tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve sadece ikincil olarak iyileşmeyi sağlayan cihazlar Sınıf IIB'ye girerler.

- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı cihazlar dahil, diğer bütün durumlarda kullanılan cihazlar Sınıf IIa'ya girerler.

2) İnvaziv cihazlar:

2.1. Kural 5:

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

- Geçici kullanımı öngörülenler Sınıf I'e girerler.

- Kısa süreli kullanım amaçlı cihazlar Sınıf IIa'ya girerler. Ancak, Sınıf I'de yeralan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar hariçtir.

- Uzun süreli kullanım amaçlı cihazlar Sınıf IIB'ye girerler. Ancak, Sınıf IIa'da 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, Sınıf IIa veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut girişleri ile uyumlu bütün invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girerler.

2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girerler:

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

- Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar Sınıf I'e girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamaya yarayan cihazlar Sınıf IIB'ye girerler.

- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar Sınıf IIB'ye girerler.

- Şayet, bu invaziv cihazlar bir serbest bırakma mekanizması aracılığıyla, ilaçları vermeye elverişli ve uygulama şekli tehlike oluşturuyor ise, Sınıf IIB'ye girerler.

2.3. Kural 7:

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

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

- Özellikle merkezî sinir sistemi ile doğrudan temas etmek suretiyle kullanılan cihazlar Sınıf III'e girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar Sınıf IIB'ye girerler.

- Biyolojik etkisi olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar Sınıf III'e girerler.

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar Sınıf IIB'ye girerler.

2.4. Kural 8:

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

- Dişlere yerleştirilen cihazlar Sınıf IIa'ya girerler.

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

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

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

- Meme implantları Sınıf III'e girerler.

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren meme implantlarından sadece Sınıf III kapsamında uygunluk değerlendirmesi yapılmış olanlar piyasaya arz edilir ve hizmete sunulur. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Sınıf IIB kapsamında uygunluk değerlendirmesi yapılarak piyasaya arz edilmiş olan meme implantları, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren hizmete sunulamaz.

3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

3.1. Kural 9:

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

Sınıf IIB'de yeralan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen veya kontrol eden cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkilemeye yönelik aktif tıbbi cihazlar da Sınıf IIB'ye girerler.

3.2. Kural 10:

Sınıf IIa'ya 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, Sınıf IIB'ye 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 Sınıf IIB'ye girerler.

3.3. Kural 11:

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

Iİb'ye girerler.

3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar Sınıf I'e girerler.

4) Özel Kurallar:

4.1. Kural 13:

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

İnsan kanı türevini bir bütünün parçası olarak içeren tüm cihazlar Sınıf III kapsamı içerisinde.

4.2. Kural 14:

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

4.3. Kural 15:

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan cihazlar Sınıf Iİb'ye girerler.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar Sınıf Iİa'ya girerler.

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

4.4. Kural 16:

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan aktif olmayan cihazlar Sınıf Iİa'ya girerler.

4.5. Kural 17:

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

5) Kural 18:

Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, Sınıf Iİb'ye girerler.

EK-X KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, EK-I'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performans ve özellikler ile ilgili şartların uygunluğunun tasdiki, özellikle implant cihazlar ve Sınıf III'te yer alan cihazlar için, cihazın normal şartlardaki kullanımı 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) numaralı kısmına uygun olarak gerçekleştirilenler dâhil, 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) numaralı kısmına 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 imalatçının 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 dâhil, 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 kaydedilmelidir.

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, imal eden, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar.

Bu kişiler cihazların tasarımına, yapımına, pazarlanmasına veya bakımına doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, tıbbi 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 garantiemelidir.

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 ilâ 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 imkânlarla 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 tıbbi işlerliği ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personelinin 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.

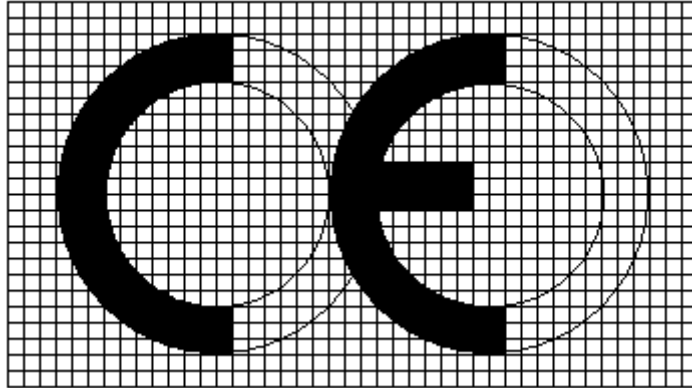
5) Onaylanmış kuruluş, tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

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 adli mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK-XII CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur.



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

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

- CE işaretinin iliştirilmesinde, Kanun ve "CE" Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.