

TIBBİ CİHAZ MEVZUATI

ÖNSÖZ

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası olarak, AB uyum sürecinde, Tıbbi Cihazlarla yönelik ve Dış Ticaret Müsteşarlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulan yasal düzenlemelerin bir arada bulunduğu bir kitapçığın, ilgili tüm tarafların sürekli yanında bulundurma ihtiyacı hissedeceği düşüncesi ile, bir derleme şeklinde hazırlamayı uygun bulduk.

4703 Sayılı Kanun ve bu kanundan dayanak alan Tıbbi Cihazlarla ilgili Yönetmeliklerin derlemesinin; daha önce bu konuda yasal düzenleme eksikliğinden doğan olumsuz koşulların ve uygulamaların düzeltilmesi çalışmalarında kolaylık sağlayacağı düşünülmektedir.

Uygulamanın keyfiyetten ziyade yazılı kurallar çerçevesinde yapılması ile ilgili tüm tarafların üzerine düşen görev, yetki ve sorumlulukları bilmesi çok önemlidir. Bu sektörde iş yapan üretici, ithalatçı ve satıcıların yükümlülüklerini ve haklarını bilmeleri ve ilgili mevzuata uygun ürünlerin pazarda yer almasını sağlamaları sektörün sağlıklı gelişimi ve denetimi yanında kullanıcı, hasta ve çevre içinde büyük önem taşımaktadır.

Bu kitapçıkta yer alan mevzuatın hazırlanmasında emeği geçen tüm kamu çalışanlarına teşekkür ediyor ve bu çalışmanın Tıbbi Cihaz üreticisi, ithalatçısı ve satıcıları yanında ilgili tüm kurum ve kuruluşlara da faydalı olmasını diliyoruz.

Metin DEMİR
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Yönetim Kurulu Başkanı

GİRİŞ

Tıbbi cihazlara yönelik teknik düzenlemeler, Avrupa Birliğine üye ülkeler arasındaki ticarete teknik engelleri kaldırmak ve AB pazarında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu düzenlemeler ürüne ilişkin asgari güvenlik koşullarına riayet edildiğini gösteren CE işareti uygulamasını öngörmekte olup tüm tıbbi cihazlar için zorunlu uygulama getirmektedir.

Ülkemizin Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması Kanun ve uygulamaya yönelik dört adet çerçeve yönetmelik ile ilgili AB Direktifleri esas alınarak tıbbi cihazlara yönelik üç adet yönetmelik (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği) hazırlanmış ve yürürlüğe konulmuştur. Bu suretle ülkemizde daha önce mevzuat boşluğu bulunan bir sektöre yasal düzenleme getirmiştir.

Bu kitapçıkta tıbbi cihazlarla ilgili tüm yasal mevzuata hiyerarşik olarak yer verilmiştir. Ancak bu mevzuatın kaynağı olan AB direktiflerinde yapılan ve yapılacak olan değişiklik ve ilaveler Yetkili Otorite olan Sağlık Bakanlığı tarafından ülkemiz iç mevzuatına dahil edilebilecektir.

Bu fırsatla kitapçıkta yer alan yasal mevzuatın hazırlanması, yayımlanması ve uygulanmasına yönelik emeği geçen tüm kurum ve kuruluşlar ile fedakar çalışanlarına teşekkür ediyoruz.

Tıbbi cihaz sektörünü ilgilendiren yürürlükteki yasal düzenlemelerin bir arada bulunduğu bu kitapçığın sektörde yer alan tüm kişi, kurum ve kuruluşlara yardımcı olacağını umuyoruz.

Ayhan KOÇAK
Elektrik-Elektronik Mühendisi
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Başkan Danışmanı

Hami TÜRKELİ
Elektrik-Elektronik Mühendisi
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Başkan Danışmanı

İÇİNDEKİLER

1. 4703 SAYILI ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEKNİK MEVZUATIN HAZIRLANMASI VE UYGULANMASINA DAİR KANUN
2. “CE” UYGUNLUK İŞARETİNİN ÜRÜNE İLİŞTİRİLMESİNE VE KULLANILMASINA DAİR YÖNETMELİK
3. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI İLE ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR YÖNETMELİK
4. ÜRÜNLERİN PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNE DAİR YÖNETMELİK
5. TEKNİK MEVZUATIN VE STANDARTLARIN TÜRKİYE İLE AVRUPA BİRLİĞİ ARASINDA BİLDİRİMİNE DAİR YÖNETMELİK
6. VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ
7. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ
8. VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ
9. VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANI CİHAZLARI İÇİN ORTAK TEKNİK ÖZELLİKLER TEBLİĞİ
10. TIBBİ CİHAZ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANI CİHAZLARI KONUSUNDA FAALİYET GÖSTERECEK ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ
11. “CE” İŞARETİ TAŞIMASI GEREKEN ÜRÜNLERİN İTHALATINA İLİŞKİN DIŞ TİCARETTE STANDARDİZASYON TEBLİĞİ (2004/9)
12. DIŞ TİCARETTE STANDARDİZASYON TEBLİĞİ (2004/24)
(Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tutanağına ilişkin usul ve esaslar)

|

|

4703 Sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun

(11.7.2001 Tarih ve 24459 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1. 2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-Bu Kanunun amacı; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirilmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-Bu Kanun; ürünlerin piyasaya arz koşullarını, üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, onaylanmış kuruluşları, piyasa gözetimi ve denetimini, ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını, toplatılmasını, bertarafını ve bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimleri kapsar.

Tanımlar

Madde 3-Bu Kanunda geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- d) Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,
- e) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,
- f) Temel gerekler: Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- g) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

- h) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- i) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,
- j) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,
- k) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
- l) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve bu Kanun hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- m) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- n) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- o) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, bu Kanunda ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- p) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklerle uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- r) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
- s) Piyasa gözetimi ve denetimi: Yetkili kuruluşlar tarafından, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımını aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili tek-

nik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesini,

- t) İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ürünlere İlişkin Teknik Düzenlemeler, Ürünlerin Piyasaya Arzında Üreticilerin ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri

Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler

Madde 4-Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler yetkili kuruluşlar tarafından hazırlanır.

Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri

Madde 5-Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar getirmeye ve istisnalar tanımaya Bakanlar Kurulu yetkilidir.

Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; ulusal veya uluslararası standartlara; bunların olmaması halinde ise söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlaması gerekir.

Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.

Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Esaslar, Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Esaslar, Onaylanmış Kuruluşların Faaliyetleri, Şube ve Temsilcilikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşların Sorumlulukları

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ilişkin esaslar

Madde 6-Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğine ilişkin asgari kriterler, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları, bir teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı bu teknik düzenlemeyi yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin esaslar

Madde 7-Yetkili kuruluşlar, Türkiyede yerleşik olan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, uygun görecekları sayıda kuruluşu, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen esaslar çerçevesinde, bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yetkilendirir.

Yetkilendirilen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile ürünler Komisyona bildirilir. Bu kuruluş, bu bilgiler ile Komisyon tarafından verilecek kimlik kayıt numarasının Resmî Gazetede yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsünü elde eder.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetleri, şube ve temsilcilikleri

Madde 8-Onaylanmış kuruluşların, yurt içinde ve/veya yurt dışında açacakları şube veya temsilciliklerinin faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenir.

Onaylanmış kuruluşlar, yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici kuruluşa yaptırabilirler. Ancak, yapılan tüm işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve yüklenici kuruluşların faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların sorumlulukları

Madde 9-Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde yer alan usul ve esaslara uygun olarak bağımsız ve tarafsız bir şekilde uygunluk değerlendirme hizmeti vermekle yükümlüdürler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, ilgili teknik düzenlemede ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmediğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.

Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde yerine getirilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetine son verilir, onaylanmış kuruluşun ise ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılır.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statüsünün kaldırılmasına ilişkin kararlar Resmî Gazete'de ilan edilerek, Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi, kayıt ve belgeleri, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdürler. Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi, kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluş devredilmek üzere yetkili kuruluşla teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi, kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı Piyasa gözetimi ve denetimi

Madde 10-Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir.

Yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetiminde, gerekli gördükleri durumlarda, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilirler. Ancak, piyasa gözetimi ve denetiminde nihai karar yetkili kuruluşlara aittir. Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından ödenir.

Piyasa gözetimi ve denetimini gerçekleştirecek yetkili kuruluşların isimleri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı

Madde 11-İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürü-

nün piyasaya arzı, kontrol yapıncaya kadar yetkili kuruluşca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,
- d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilan suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ceza hükümleri

Madde 12-Bu Kanunun;

- a) 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 2 milyar Türk Lirası,
- b) 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 10 milyar Türk Lirası,
- c) 5 inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 2 milyar Türk Lirası,
- d) 5 inci maddesinin sekizinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 2 milyar Türk Lirası,
- e) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında 1 milyar Türk Lirası,
- f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında 5 milyar Türk Lirası,

- g) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında 25 milyar Türk Lirası,
- h) 9 uncu maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında 5 milyar Türk Lirası, idari para cezası uygulanır.

Birinci fıkrada belirtilen idari para cezaları, fiilin bir yıl içinde tekrarı halinde, her tekrar için iki katı olarak uygulanır.

Bu Kanunda öngörülen idari para cezalarını, 765 sayılı Türk Ceza Kanununun ek 2 nci maddesi hükümleri uyarınca her yıl artırılarak hesaplanacak ceza miktarını esas alarak, %100'e kadar artırmaya veya %50 nispetinde azaltmaya Bakanlar Kurulu yetkilidir.

Bu Kanundaki idari para cezaları, aynı fiil için diğer Kanunlarda idari para cezası öngörülmediği takdirde uygulanır.

Cezalarda yetki ve zamanaşımı

Madde 13-Bu Kanunda geçen idari para cezaları, yetkili kuruluşlar tarafından verilir ve tebliğ tarihinden itibaren otuz gün içinde vergi dairelerine veya mal müdürlüklerine ödenir. Bu idari para cezalarına karşı, tebliğ tarihinden itibaren otuz gün içinde yetkili idare mahkemesine itiraz edilebilir. İtiraz, verilen idari para cezasının yerine getirilmesini durdurmaz.

Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Bu Kanunda düzenlenen idari para cezalarına ilişkin zamanaşımı süresi, ihlalin vuku bulunduğu tarihten itibaren beş yıl, yetkili kuruluşça ihlalin öğrenildiği tarihten itibaren bir yıldır. Üreticilerin, dağıtıcıların, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının veya onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin kontrolü ve denetimi amacıyla herhangi bir işlem başlatılması halinde zamanaşımı süresi kesilir.

Yönetmelikler

Madde 14-Bu Kanun kapsamında yer alan;

- a) Komisyona, Avrupa Birliği üyesi ülkelere ve diğer Avrupa Birliği kuruluşlarına yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esaslar, yetkili kuruluşların görüşleri alınarak, Müsteşarlık tarafından çıkarılacak yönetmeliklerle,
- b) Piyasa gözetimi ve denetimi, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ve diğer hususlara ilişkin usul ve esaslar Bakanlar Kurulunca çıkarılacak yönetmeliklerle belirlenir.

Madde 15-23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Kanunun 19 uncu maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Hizmet Denetimi

Madde 19-Tüketiciye sunulan hizmetler; can ve mal güvenliği ile çevreye zarar vermemeli, ilgili mevzuata veya standardına, bunların bulunmaması halinde belirlenecek teknik kurallara uygun olmalıdır. Bakanlık, bu esaslara göre denetim yapmak veya yaptırmakla görevlidir."

Yürürlük

Madde 16-Bu Kanun yayımı tarihinden itibaren 6 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17-Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

|

|

**“CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine
ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik**

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup;
11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; ürüne "CE" uygunluk işareti iliştirilmesini öngören teknik düzenlemeler kapsamındaki sanayi ürünlerine bu işaretin iliştirilmesi amacıyla takip edilecek uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Teknik düzenlemesinde "CE" uygunluk işareti iliştirilmesi öngörülen sanayi ürünlerini,
- d) Temel Gereker: Ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- e) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendir-

mesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

- g) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,
- h) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan ilk faaliyeti,
- ı) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibariyle uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- j) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- k) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenleme belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- l) "CE" uygunluk işareti: Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- m) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
- n) Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden ürünü,
- o) Teknik dosya: Ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve ürünün tasarrım, üretim ve/veya çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyayı,
- p) Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
- r) Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,

- s) Piktogram: Ürün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili herhangi bir özelliği resimli olarak ifade eden şekli, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme İşlemlerine ve "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme işlemlerine dair genel esaslar

Madde 4- Teknik düzenlemelerde yer alan uygunluk değerlendirme işlemlerinin gerçekleştirilmesine dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- Piyasaya arz edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenleme hükümlerine, özellikle kullanıcı ve tüketicilerin sağlık ve güvenliği ile ilgili şartlara uygunluğunun temini açısından teknik düzenlemede belirtilen ve ürünlerin tasarım ve/veya üretim aşamasıyla ilgili modülleri kapsayan uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulmaları zorunludur.
- Modüller onaylanmış kuruluşlar tarafından üreticiler için gereksiz yük oluşturmayacak şekilde uygulanır. Yetkili kuruluşlar, modüllerin teknik uygulamasında yeknesaklığın temini amacıyla onaylanmış kuruluşlar arasında yakın işbirliği tesis edilmesini sağlar.
- Onaylanmış kuruluşlara sunulacak teknik dosya, üreticilerin ticari çıkarlarının korunması amacıyla, sadece uygunluk değerlendirmesi için gerekli bilgileri içerir. Onaylanmış kuruluşlar bu bilgilerin gizliliği konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmek zorundadırlar ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara veremezler.

"CE" uygunluk işaretinin ürüne iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esaslar

Madde 5- "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- "CE" uygunluk işareti, bir ürüne bu işaretin iliştilmesini öngören teknik düzenleme veya düzenlemeler kapsamında üretici tarafından uyulması zorunlu olan bütün şartlara uygunluğu gösterir. İlgili teknik düzenlemenin temel gerekler dışındaki hususlara da uyulmasını öngördüğü durumlarda, "CE" uygunluk işareti, bu hususlara uyulduğunu gösterir.
- "CE" uygunluk işareti, ürünün ilgili teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygun olduğunun üretici tarafından teyit edildiğini ve ürünün gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösterir.

- c) Bir ürünün, "CE" uygunluk işaretinin iliştilirilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, "CE" uygunluk işareti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun olduğunu gösterir. Bu teknik düzenlemelerden biri veya birkaçının, bir geçiş dönemi boyunca, üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, "CE" uygunluk işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, uygulanan teknik düzenlemelerin ilgili hükümleri, ürün beraberindeki belge, uyarı ve kullanma kılavuzu veya mümkünse bilgi plakasında belirtilmelidir.
- d) "CE" uygunluk işareti;
- 1) Ekte belirtilen şekilde uygun olarak "CE" harflerinden oluşur ve gerektiğinde, çizimdeki oranlara sadık kalmak kaydıyla büyütülebilir veya küçültülebilir,
 - 2) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgari 5 mm yüksekliğinde olmalıdır,
 - 3) Ürüne veya bilgi plakasına, ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı ya da istenmediği durumlarda varsa ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngörmesi halinde ürün beraberindeki belgelere iliştilir,
 - 4) Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir.
- e) Ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilirilmesini öngören teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygunluğu göstermek açısından, "CE" uygunluk işareti dışında başka bir uygunluk işareti kullanılamaz.
- f) "CE" uygunluk işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir.
- g) "CE" uygunluk işareti, üretici tarafından iliştilir. İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, "CE" uygunluk işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası da yer alır. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından iliştilir.
- h) Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, "CE" uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanım özelliklerini gösteren başka işaretler yer alabilir.
- ı) Ürüne, "CE" uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler iliştilirilemez.
- j) Ulusal veya uluslararası standartlara ya da başka düzenlemelere uygunluğu belirten işaretler, "CE" uygunluk işaretinin görünebilirliğini ve

okunabilirliğini engellemeyecek şekilde ürüne, ambalajına veya ürün beraberindeki belgelere ilişitirilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Modülleri

Genel esaslar

Madde 6- Ürönlere "CE" uygunluk işaretinin ilişitirilmesi için izlenmesi gereken modül veya modüller ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

İlgili teknik düzenlemede belirtilmesi halinde, A, C ve H Modüllerine yönelik olarak bu Yönetmelikte getirilen şartlara ilave şartlar aranabilir.

C Modülü mutlaka B Modülü ile birlikte kullanılır. D, E ve F Modülleri de genel kural olarak B Modülü ile birlikte kullanılırlar ancak, çok basit tasarım ve imalat gerektiren belirli ürünler sözkonusu olduğunda bu modüller tek başlarına da kullanılabilirler.

A Modülü

Madde 7- A Modülüne göre üretici, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğunu iç üretim kontrolü ile sağlar. Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlölükleri yerine getiren üretici, ürünlerin teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, son ürünün imal edilmesinden itibaren en az on yıl süreyle yetkili kuruluşun denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan sağlayacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar. Bu dosyanın muhteviyatı, ürüne bağlı olarak, her bir teknik düzenleme ile ayrı ayrı belirlenir ve yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde aşığıdaki hususların birini veya birkaçını içeri;

- a) Ürünün genel bir tanımı,
- b) Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
- c) Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,

- d) Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e) Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- f) Test raporları.

Üretici, teknik dosya ile birlikte uygunluk beyanının bir kopyasını muhafaza eder.

Üretici ürünlerin teknik dosya ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır.

Aa Modülü

Madde 8- Bu modül, A Modülünü ve ilave olarak aşağıdaki tamamlayıcı hususlardan birini içerir:

- a) Üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitir.
- b) Üretici tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitir.

B Modülü

Madde 9- B Modülüne göre, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartlara uygunluğu, üretimi planlanan ürünü temsil eden numunenin bir onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesini içeren AT tip incelemesi ile sağlanır.

Üretici, AT tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa yapar. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Üreticinin isim ve adresi,
- b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyanname,
- c) Bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen teknik dosya. Başvuru sahibi, numuneyi onaylanmış kuruluşa teslim eder. Numune, aralarındaki farklılık güvenlik seviyesini ve ürünün performansı ile ilgili diğer gerekleri etkilemediği sürece ürünün herhangi bir uyarılması olabilir. Onaylanmış kuruluş test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler isteyebilir.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacına göre ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar ve dosya muhteviyatı, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a) Tipin genel bir tanımı,
- b) Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
- c) Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- d) Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e) Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- f) Test raporları.

B Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun görevleri

Madde 10- Onaylanmış kuruluş aşağıdaki görevleri yerine getirir;

- a) Teknik dosyayı inceler, numunenin teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğini doğrular ve teknik düzenlemede belirtilen standartların ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanmış unsurları veya bu standartların ilgili maddelerini uygulamaksızın tasarlanmış parçaları tanımlar,
- b) Teknik düzenlemede belirtilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üreticinin benimsediği çözümlerin, teknik düzenlemede belirtilen temel

gereklere karşılıklı karşılamadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,

- c) Üreticinin, ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- d) Muayenelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte tespit eder.

Onaylanmış kuruluş, numunenin teknik düzenleme hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, başvuru sahibine verilmek üzere AT Tip İnceleme Belgesi düzenler. Bu belge, üreticinin ad ve adresini, muayenenin sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanmış numunenin tanımını için gerekli bilgiyi içerir. AT Tip İnceleme Belgesi'nin belli bir süre için geçerli olmasının öngörüldüğü durumlarda, bu husus, ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

Teknik dosyanın ilgili bölümlerinin açıklayıcı bir listesi AT Tip İnceleme Belgesine eklenir ve bir nüshası, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

AT Tip İnceleme Belgesinin verilmesinin reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş red nedenlerini ayrıntılı bir şekilde üreticiye yazılı olarak bildirir. Üreticinin, bu bildirim tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, en geç otuz gün içerisinde sözkonusu onaylanmış kuruluşu görevlendiren yetkili kuruluşa itiraz hakkı saklıdır. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenleme kapsamında yapılacak testler için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde, itiraz başvurusundan itibaren en geç onbeş gün içinde itirazı karara bağlar.

Üründe, temel gereklere veya ürünün kullanımı için belirlenmiş şartlara uygunluğu etkileyebilecek değişikliklerin olması halinde ek onay alınması gerekir. Bu durumda üretici, onaylanmış üründeki her değişiklik hakkında, AT Tip İnceleme Belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bu takdirde onaylanmış üründeki değişiklik için ilgili onaylanmış kuruluştan ek bir onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl AT Tip İnceleme Belgesinin eki olarak verilir.

Teknik düzenlemede aksine bir hüküm belirtilmemesi halinde, her onaylanmış kuruluş, verdiği AT Tip İnceleme Belgeleri ve ek onaylar ile bunların geri çekilmesine ilişkin yaptığı işlemler hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT Tip İnceleme Belgelerinin ve/veya ek onayların kopyalarını ve bunların eklerini, bu belgeleri düzenleyen onaylanmış kuruluştan temin edebilirler.

Üretici, teknik dosya ile birlikte AT Tip İnceleme Belgelerinin ve bunlarla ilgili ek onayların birer nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü

Madde 11- Tipe uygunluk modülü olarak da adlandırılan C Modülüne göre, üretici, ürünün AT Tip İnceleme Belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan ürün tipine ve teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretimini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Üretici, uygunluk beyanının bir nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü kapsamında tamamlayıcı yollar

Madde 12- Bu modülle ilgili olarak aşağıdaki tamamlayıcı yollardan biri takip edilir:

- a) Üretilmiş her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitirir.
- b) Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitirir.

D Modülü

Madde 13- D Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir üretim kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işareti ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, üretim ve bitmiş ürün denetimi ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 14 üncü maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c) Gerektiği durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin eder.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların doğru anlaşılmasını sağlayacak ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin, ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- b) Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, prosesleri ve sistematik faaliyetler,
- c) Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- d) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- e) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen gerekleri yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere, kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

D Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve dördüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

D Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 14- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a) Üretici, denetim amacıyla, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sağlar,
- b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite

sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapılabilir veya yaptırılabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a) 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b) 13 üncü maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c) 13 üncü maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşla ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

E Modülü

Madde 15- E Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir ürün kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, bitmiş ürünün denetim ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 16 ncı maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ilgili ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşla başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c) Gerektiği durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi altında, her ürün muayene edilir ve teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu garanti etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda öngörülen testler veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları,

plan, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- b) Üretimden sonra yapılacak muayene ve testler,
- c) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için kullanılan araçlar,
- d) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin bir şekilde devam etmesini sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilen kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

E Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

E Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 16- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış ürün kalite güvencesi sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a) Üretici, denetim amacıyla onaylanmış kuruluşun denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, teknik dokümanları ve muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını temin eder,
- b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve gerçekleştirilmişse deney raporu düzenler.

Teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a) 15 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b) 15 inci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c) 15 inci maddenin son fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşa ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

F Modülü

Madde 17- Bir ürün doğrulama modülü olan F Modülünün B Modülü ile kullanımında, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrası hükümlerine tabi ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini kontrol eder ve doğrular.

Üretici, üretim sürecinin, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirmesini temin amacıyla gerekli tüm önlemleri alır. Üretici, "CE" uygunluk işareti ni her ürüne ilişirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçimine göre, bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testini yaparak veya bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şekilde istatistiksel bazda ürünlerin muayene ve testini gerçekleştirerek, ürünün teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu kontrol eder. Üreticinin inisiyatifi teknik düzenlemelerle sınırlandırılabilir.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle uygunluk beyanının bir örneğini muhafaza eder.

Her ürünün test ve muayene yoluyla doğrulamasına ilişkin olarak;

- a) Onaylanmış kuruluş, her ürünü tek tek muayene eder ve AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testleri yapar,
- b) Onaylanmış kuruluş, onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler,
- c) Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

İstatistiksel doğrulamaya ilişkin olarak;

- a) Üretici, ürünlerini homojen partiler şeklinde sunar ve imalat sürecinin, üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır,
- b) Doğrulanacak bütün ürünler homojen partiler şeklinde olmalıdır. Her bir partiden, rasgele numune alınır. Numune ürünler tek tek muayene edilir ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olup olmadıklarını tespit etmek ve partinin kabul veya reddine karar vermek için teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır,
- c) İstatistiksel doğrulamada, uygulanacak istatistiksel yöntem ve uygulama özellikleriyle beraber numune alma yöntemine ilişkin örnekleme planı gibi unsurlar kullanılır,
- d) Kabul edilen partiler için; onaylanmış kuruluş her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler. İlgili teknik düzenlemeye uygun bulunmayan numuneler hariç, seçilen partideki tüm ürünler piyasaya sürülebilir. Bir ürün partisinin ilgili teknik düzenlemeye uygun bulunmaması nedeniyle reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı geçici olarak durdurabilir. Üretici, imalat süreci içerisinde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını bu kuruluşun sorumluluğu altında ürüne iliştirebilir,

e) Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

F Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci, ikinci ve beşinci fıkralarında belirtilen, ürünün AT tip incelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

G Modülü

Madde 18- Birim doğrulama modülü olan G Modülünde, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen belgeye sahip ürünün, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olduğunu beyan ve garanti eder. Üretici, "CE" uygunluk işaretini ürüne iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, ürünü muayene eder ve ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu tespit etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar.

Onaylanmış kuruluş, onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını iliştirir veya iliştirilmesini sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak uygunluk belgesi düzenler.

Teknik dosyanın amacı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun değerlendirilmesini ve ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasının anlaşılmasını sağlamaktır.

H Modülü

Madde 19- Tam kalite güvencesi sistemini öngören H Modülünde, bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülüklerini yerine getiren üretici, ürünlerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen gerekleri karşıladığını beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında 20 nci maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, tasarım, üretim ve bitmiş ürünün kontrol ve testini kapsayan ve aşağıda belirtilen onaylı bir kalite sistemi uygular ve 20 nci maddede belirtilen gözetim işlemine tabi olur.

Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b) Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

Kalite sistemi, ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin tasarım ve ürün kalitesine ilişkin yükümlülükleri ve yetkileri,
- b) Standartlar dahil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri, teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmaması durumunda, teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğun sağlanması için kullanılacak araçlar,
- c) İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulaması teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- d) Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- e) Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- f) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- g) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin bir şekilde işlemesinin gözetimi için kullanılan araçları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri karşıladığı varsayılır.

Denetim grubu üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerine yapılacak bir değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrası ve beşinci fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin

gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

H Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 20- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirdiğinden emin olmak için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a) Üretici, onaylanmış kuruluşun denetleme amacı ile tasarım, üretim, denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemi ile ilgili dokümanları; analizlerin, hesaplamaların ve testlerin sonuçları gibi kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını; muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite sisteminin üretim bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını sağlar,
- b) Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- c) Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a) 19 uncu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b) 19 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c) 19 uncu maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşa ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

H Modülü kapsamında tasarım muayenesi

Madde 21- Tasarım muayenesine ilişkin aşağıdaki ilave gerekler aranır;

- a) Üretici, tasarım muayene başvurusunu tek bir onaylanmış kuruluşa yapar,

- b) Başvuru belgesi, ürünün tasarım, üretim ve çalışmasının anlaşılmasını sağlayacak şekilde hazırlanır. Bu belge ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun denetlenmesini temin eder ve aşağıdakileri içerir;
- 1) Standartlar dahil, uygulanmış olan teknik tasarım özellikleri,
 - 2) Özellikle ilgili teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmadığı durumda, teknik tasarım özelliklerinin yeterliliklerini kanıtlayacak, üreticinin uygun laboratuvarı tarafından veya üretici adına yapılan testlerin sonuçlarını içeren gerekli destekleyici deliller.
- c) Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve tasarımın ilgili teknik düzenleme hükümlerini karşılaması durumunda başvurana tasarım muayene belgesi verir. Bu belge, muayene sonuçlarını, geçerlilik koşullarını, onaylanan tasarımın tanınması için gerekli bilgiyi ve gerektiğinde ürünün fonksiyonunun tanımını kapsar,
- d) Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapmayı planladığı herhangi bir değişiklik hakkında tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İlgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğu veya ürünün tanımlanan kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluştan ilave onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl tasarım onay belgesinin eki olarak verilir.
- e) Onaylanmış kuruluşlar, diğer onaylanmış kuruluşlara aşağıdaki konularla ilgili bilgileri iletir;
- 1) Tasarım muayene belgeleri ve ilaveleri,
 - 2) Geri çekilen tasarım onayları ve ek onaylar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

İlgili Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 22- Bu Yönetmelik, teknik uyum direktiflerinde kullanılmak üzere, uygunluk değerlendirme işlemlerinin değişik aşamalarına dair modüller ve "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına dair kurallar hakkında 22 Temmuz 1993 tarihli ve 93/465/EEC sayılı Konsey Kararı dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Uygulama

Madde 23- "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esasları belirleyen bu Yönetmelik, ancak ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilmesini öngören teknik düzenlemelerin yetkili kuruluşlarca Resmi Ga-

zete'de yayımlanarak yürürlüğe konulmasını müteakip, sözkonusu teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

Madde 24- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Yürürlük

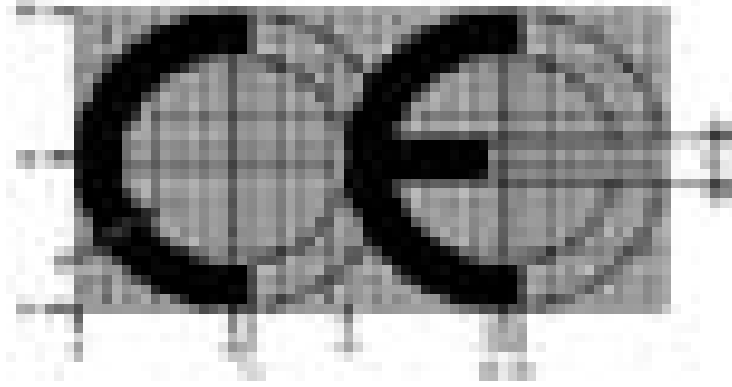
Madde 25- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 26- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

EK ŞEKİL

CE Uygunluk İşareti



**Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile
Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik**

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi amacıyla faaliyette bulunacak uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların çalışma usul ve esaslarını, taşıması gereken asgari kriterleri ve faaliyetleriyle ilgili olarak uygulanacak müeyyideleri kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2-Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3-Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- d) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- e) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

- f) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ile bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- g) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- h) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- i) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- j) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklerle uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- k) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların taşınması gereken özellikler

Madde 4-İlgili teknik düzenlemede belirtilen şartlar saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenleme kapsamında faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşu ya da onaylanmış kuruluşların aşağıda belirtilen şartları taşınması gerekir;

- a) Bu kuruluşlar, yetkilileri ve uygunluk değerlendirmesini yapmakla sorumlu personeli; ilgili ürünün tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, montajcısı veya bunlardan herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz ve ürünün tasarımı, üretimi, pazarlaması veya bakımında doğrudan ya da yetkili temsilci

sıfatı ile yer alamaz. Bu hüküm, üretici ile kuruluş arasında teknik bilgi alışverişine engel teşkil etmez.

- b) Bu kuruluşlar ve bunların personeli, uygunluk değerlendirmesini, azami mesleki ahlak kuralları çerçevesinde ve teknik yeterlilikle yürütmeli ve bilhassa bu işlemlerin sonuçlarından çıkarı bulunan kişilerden gelebilecek, test sonuçları veya kararlarını etkileyebilecek özellikle mali olmak üzere tüm baskı ve etkilerden uzak kalmalıdır.
- c) Bu kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesine ilişkin idari ve teknik görevlerini layıkıyla yerine getirmelerini mümkün kılacak gerekli personel ve donanımına sahip olmanın yanı sıra özel incelemelerin gerektirdiği teçhizatı erişebilmelidir.
- d) Uygunluk değerlendirmesinden sorumlu personel:
 - 1) Yeterli teknik ve mesleki eğitime,
 - 2) Yapacakları testlerin gerektirdiği düzeyde yeterli bilgi ve tecrübeye,
 - 3) Belgeleri, kayıtları ve testlerin ifa edildiğini teyit eden raporları hazırlama hususunda beceriye, sahip olmalıdır.
- e) Muayenelerin tarafsızlığı garanti edilmeli ve bu çerçevede personelin ücretleri, yapılan testlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.
- f) Bu kuruluşların personeli, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettikleri her türlü bilgi konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmeli ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara vermemelidir.

Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıdıkları kabul edilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların yeterlilikleri konusunda yapılan değerlendirmenin, bu kuruluşların, ilgili teknik düzenlemeler kapsamında gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirmesine yönelik olması gerekir.

Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi

Madde 5- Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluş gerektiren teknik düzenlemeler kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere görevlendireceği Türkiye’de yerleşik test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarını, 4 üncü maddede belirtilen şartları taşıyan kuruluşlar arasından belirler.

Bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde, yetkili kuruluşun uygun göreceği sayıda test, muayene ve/veya belgelen-dirme kuruluşları arasından bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsa-mındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere seçilen bu kuru-luşların adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ü-rünler ve seçilmelerinde dikkate alınan yeterlilik kriterleri yetkili kuruluş tara-fından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Komisyona yapılacak bildirim, bir veya bir kaç modülü içerecek şekilde ola-bilir, ancak bir modülün bir bölümüne yönelik olamaz.

Yetkili kuruluş Komisyona yapılacak bu bildirim, ilgili teknik düzenlemenin yürürlüğe gireceği tarihten itibaren uygunluk belgesi düzenlenebilmesine imkan sağlayacak şekilde, bu teknik düzenlemenin Resmi Gazetede yayım-lanmasından sonraki herhangi bir zaman içerisinde yapabilir.

Komisyon tarafından bu kuruluşlar için kimlik kayıt numarasının verilmesin-den itibaren üç ay içerisinde, bunların adları, adresleri, uygunluk değeren-dirmesi yapacakları modüller ile ürünlerin ve Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numaralarının görevlendirmeyi yapan yetkili kuruluş tarafından Resmî Gazetede yayımlanmasıyla bu kuruluşlar onaylanmış kuruluş statü-sünü elde ederler.

Komisyona bildirim yapılan kuruluş, onaylanmış kuruluş statüsünü elde etmiş olsa dahi, ilgili teknik düzenleme yürürlüğe girmeden önce uygunluk belgesi düzenleyemez.

Görevlendirme belli bir süre ile sınırlandırılabilir ve bu süre bitiminde görev-lendirme yenilenebilir. Bu durumda, görevlendirmenin sınırlandırıldığı süre ile görevlendirmenin yenilenmesi, yetkili kuruluşça, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların sorumlulukları

Madde 6- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesini, bu Yönetmelik ve belirtilmesi halinde ürüne ilişkin teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslara uygun olarak yürütür.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetinden dolayı uygunluk değerlendirme faa-liyetleri kapsamındaki ürünle ilgili mevzuatı yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, bu Yönet-melik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmediğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların

ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti, yetkili kuruluş tarafından, geçici olarak durdurulur.

Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde yerine getirilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetine son verilir, onaylanmış kuruluşun ise ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılır.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statüsünün kaldırılmasına ve faaliyet alanlarındaki değişikliklere ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Resmî Gazetede ilan edilir. Bu kararlar Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi ve belgeleri, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde, yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdürler.

Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi ve belgeleri, ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin aksamaması maksadıyla, aynı konuda faaliyette bulunan ve üreticinin seçeceği başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya onaylanmış kuruluşa devredilmek üzere yetkili kuruluşa teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda vermiş oldukları belgeye temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit etmeleri halinde, yerine getirilmemiş olan şartların niteliğine göre bu belgeyi askıya alırlar veya iptal ederler.

Onaylanmış kuruluşlar, kendilerini görevlendiren yetkili kuruluş ile aynı alanda faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşları, askıya alınan veya iptal edilen belgeler ile talep edilmesi halinde, düzenlenen veya reddedilen belgeler konusunda bilgilendirmekle yükümlüdürler. Onaylanmış kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlamakla da yükümlüdürler. Ayrıca, talep edilmesi halinde, ürün veya uygunluk değerlendirme

prosedürleri ile ilgili bilgileri, Komisyonun ilgili birimlerine vermekle yükümlüdürler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların, yurt içinde ve/veya yurt dışında açacakları şube veya temsilcilik faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar tarafından ve kendi adlarına düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, kendilerinin ve şube ve temsilciliklerinin faaliyetleri ile bu faaliyetlerin neden olduğu zararlardan sorumludurlar.

Bir onaylanmış kuruluş, belli bir ürün grubu için, bir kalite sisteminin varlığına dayanarak belge verirken, kendisi veya başka bir onaylanmış kuruluş ya da Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite olmuş bir belgelendirme kuruluşu tarafından, aynı üreticinin aynı ürün grubu için daha önce verilmiş kalite sistemi onayını dikkate alır. Bu durum, bir onaylanmış kuruluşun kalite sistem onayı verilmiş olan ürün grubundan farklı bir ürün grubu için belge verirken de geçerlidir, ancak onaylanmış kuruluş ikinci kez tüm sistemin değerlendirmesini yapmamak kaydıyla yeni ürün grubuyla ilgili ek denetimler yapabilir.

Yetkili kuruluşlar, kendi görev alanına giren ürünlerle ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, gerekli gördükleri sıklıkta, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplar. Bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususlar Müsteşarlığa iletilir. Ayrıca, bu hususların diğer yetkili kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşları da ilgilendirmesi halinde, bu bilgiler yetkili kuruluşça ilgili taraflara iletilir.

Onaylanmış kuruluşlar, bir belgelendirme faaliyetini yürütmeyi reddetmeleri halinde, redde ilişkin geçerli nedenleri üreticiye ve yetkili kuruluşa yazılı olarak açıklamak zorundadırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar

Madde 7- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar görev alanlarındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici kuruluşa yaptırabilirler. Ancak, yapılan tüm işlemlerden ve bu işlemlerin neden olduğu zararlardan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş tarafından ve kendi adına verilir. Yüklenici kuruluşların faaliyetleriyle ilgili herhangi bir nedene

bağlı olarak yetkili kuruluşlar uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetlerine son verebilir ve onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yüklenici kuruluşlar, 4 üncü maddede belirtilen şartları haiz olmalıdırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, faaliyetlerin tümünü yüklenici kuruluşa devredemez. Yüklenici kuruluş, sözleşme yapmış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun da katılımını ve/veya gözetimini gerekli kılan test etme, araştırma, karşılaştırma ve kalite sistemi gözetimi gibi ayrıntılı bir şekilde tanımlanmış teknik görevleri yürütür.

Yüklenici kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluşa devredemez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, yüklenici kuruluş ile doğrudan bir akit bağı içinde olmalıdır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlara ilişkin tüm bilgileri kayıt ve muhafaza eder ve bu bilgileri yetkili kuruluşa bildirir.

Yüklenici kuruluşlarla ilgili olarak Komisyona bildirim yapılmaz. Ancak, bu kuruluşlara ait bilgilere yetkili kuruluş tarafından kolaylıkla erişilebilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar gerekli tedbirleri alır. Gerektiği hallerde ve bu yönde bir talep gelmesi durumunda, onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar hakkında bilgi, yetkili kuruluşlar tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona ve Avrupa Birliği üyesi ülkelere iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ceza hükümleri

Madde 8-Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Yürürlük

Madde 9-Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10-Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

|

|

Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine, bunun sonucunda alınacak önlemlere ve piyasa gözetimi ve denetimi konularında yetkili kuruluşlar arasında koordinasyonun sağlanması ve tavsiye niteliğinde kararlar alınması amacıyla bir Kurul teşkil edilmesine ve bunun görevlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-Bu Yönetmelik, teknik düzenlemelerin hazırlanmasını, teknik düzenlemelere uygunluk ve ürün güvenliğine ilişkin esasları, ürünlerin piyasaya arzında üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esasları, yetkili kuruluşların yetki ve sorumluluklarını, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde alınacak önlemleri ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunun teşkili ile bu Kurulun görevleri ve çalışma usul ve esaslarına ilişkin hususları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3-Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- Genel Müdürlük: Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğünü,
- Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- Son Ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,

- f) Temel gerekler: Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- g) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,
- h) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- ı) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- j) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,
- k) Uyumlaştırılmış Avrupa standardı : Avrupa Birliği Komisyonunun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesinde ismi yayımlanan standardı,
- l) Uyumlaştırılmış ulusal standart : Bir uyumlaştırılmış Avrupa standardını uyumlaştıran ve Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilip yayımlanan standardı,
- m) Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntem ve işlemlerini,
- n) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

- o) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
- p) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- r) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- s) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- t) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- u) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklerle uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- v) İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını,
- y) Kurul: Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelerin Hazırlanmasına İlişkin Esaslar

Teknik düzenlemelerin hazırlanmasına ilişkin esaslar

Madde 5- Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler yetkili kuruluşlar tarafından hazırlanır.

Teknik düzenlemelerde uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıfta bulunulması halinde, ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartların hazırlanması veya hazırlattırılması, tadil veya revize edilmesi, re'sen veya yetkili kuruluşların talebi üzerine, Türk Standardları Enstitüsü tarafından gerçekleştirilir.

Teknik düzenlemelerde atıfta bulunulan uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının isimleri, numaraları ile bunlara ilişkin değişiklikler, bu standartların ilgili olduğu teknik düzenleme belirtmek suretiyle, yetkili kuruluşlarca, Resmî Gazetede yayımlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelere Uygunluk, Ürün Güvenliği, Üreticilerin ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri

Teknik düzenlemelere uygunluk ve bu kapsamda üreticilerin yükümlülükleri

Madde 6- Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Bir teknik düzenlemede uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıfta bulunulduğu durumlarda, ilgili uyumlaştırılmış ulusal standart veya standartlara uygun ürünün, bu teknik düzenlemede belirtilen ve bir ürünün sahip olması gereken temel gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Uyumlaştırılmış Avrupa standardı ve uyumlaştırılmış ulusal standardın bulunmadığı alanlarda, teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslar çerçevesinde bu teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşıladığı kabul edilen uluslararası standartlar, ulusal standartlar ve diğer belgelere uygun ürünün de ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğu kabul edilir. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü hallerde, bu belgelerin isimlerini ve numaralarını Resmi Gazetede yayımlar.

Yetkili kuruluş, bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen belgelerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamadığını tespit ederse, durumu Komisyona iletmek üzere derhal Müsteşarlığa bildirir.

Ürünün birden fazla teknik düzenleme kapsamına girdiği ve bu teknik düzenlemelerin ürüne aynı uygunluk işaretinin iliştilmesini öngördüğü durumlarda, uygunluk işareti, ürünün bu teknik düzenlemelere uygunluğunu ve teknik düzenlemelerde belirtilen her türlü uygunluk değerlendirmesi işleminde geçirildiğini gösterir.

Teknik düzenlemelerde belirtilmeyen uygunluk değerlendirmesi işlemleri sonucunda verilen ve/veya ulusal veya uluslararası standartlara uygunluğu gösteren işaretler, ürünün üzerinde veya ambalajında uygun bir şekilde yer alabilir, ancak bu işaretler, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu ifade etmez ve teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren işaretin anlamı ve şekli hakkın-

da üçüncü şahısları yanıltacak ve uygunluk işaretinin açıkça fark edilmesini engelleyecek şekilde kullanılamaz.

Uygunluk işareti veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgeler tahrif veya taklit edilemez, usulüne uygun olmadan kullanılamaz.

Ürün güvenliği ve bu kapsamda üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlükleri

Madde 7- Piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olması zorunludur. Bu hüküm, üretici ve dağıtıcının, alıcıya bu konuda açıkça bilgi vermesi kaydıyla, antika olan veya kullanılmadan önce tamir veya ıslah edilmesi gereken ikinci el ürünlere uygulanmaz.

Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlanması gerekir.

Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.

Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen bir Avrupa standardına karşılık gelen ulusal standartlar veya mevcut olması halinde Avrupa Birliği teknik özellikleri; bunların olmaması halinde ise Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen diğer ulusal standartlar veya ilgili sektördeki sağlık ve güvenlik konularına ilişkin iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

Bir ürün bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartlara uygun olsa dahi, ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluşlar, ürünün piyasaya arzının kısıtlanması, piyasadaki toplatılması ve bertaraf edilmesine ilişkin önlemleri alırlar.

Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

Üretici, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere; ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir.

Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Usul ve Esaslar

Genel esaslar

Madde 8- Piyasa gözetimi ve denetimi; ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini temin etmek, gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını sağlamak amacıyla yetkili kuruluş tarafından yapılacak her türlü faaliyeti kapsar.

Aşağıdaki şartları haiz ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmezler:

- a) İlgili teknik düzenlemenin ürünün ihracatına ilişkin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilmek üzere üretilen ürünler,

- b) İlgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmeden piyasaya arz edilmeyeceğine dair açık bir işaret taşıması şartıyla, fuar ve sergilerde sadece tanıtım ve gösterim amacıyla sergilenen ürünler,
- c) Uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi amacıyla ihracatçı ülkeden Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisine veya ithalatçıya gönderilen numuneler,
- d) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici tarafından montaj, paketleme, işleme veya etiketleme gibi ileri bir işlemi gerçekleştirmek amacıyla diğer bir üreticiden alınan veya üreticinin yurt dışında olması halinde üretici tarafından ithal edilen ürünler,
- e) Gümrük idarelerince henüz serbest dolaşıma sokulmamış ürünler ile serbest bölgelerdeki ürünler.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen ürünlerin piyasaya arz edilmek istenmesi halinde bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelikte belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir.

Piyasa gözetimi ve denetimini gerçekleştirecek yetkili kuruluşların isimleri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları

Madde 9- Yetkili kuruluşlar, ürünlerin ilgili teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olup olmadığını tespit etmek üzere ;

- a) Depolama ve satış yerlerinde düzenli kontroller yapar,
- b) Gerekli durumlarda, ürünlerin üretim aracı olarak kullanıldığı işyerlerini düzenli olarak denetler,
- c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen yerlerde rasgele ve ani denetimlerde bulunur.

Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluş üreticiden;
a) Teknik düzenlemesi bulunan ürünlerle ilgili olarak, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren bilgi ve belgeleri,

- b) Teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerle ilgili olarak, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen kriterlerden üretici tarafından esas alınan kriter veya kriterler çerçevesinde ürünün güvenli olduğunu gösteren bilgi ve/veya belgeleri ister.

Yetkili kuruluş, gerekli gördüğü hallerde, üründen veya üretim hattından numuneler alır ve bu numunelerin teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının testini yapar veya yaptırır.

Yetkili kuruluş, teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren işaretlerin iliştilmesi ve kullanımının uygun şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ve teknik düzenlemelerde belirtilmeyen uygunluk değerlendirmesi işlemleri sonucunda verilen ve/veya ulusal veya uluslararası standartlara uygunluğu gösteren işaretlere dair bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrasında belirtilen kurallara uyulup uyulmadığını kontrol eder ve gerekli tedbirleri alır.

Ürünün birden fazla teknik düzenleme kapsamına girdiği ve bu teknik düzenlemelerin her birinin ya da bazılarının farklı yetkili kuruluşların görev alanında bulunduğu hallerde, piyasa gözetimi ve denetimi, ürünün bu teknik düzenlemelerin hükümlerine uygunluğunun eşzamanlı kontrol edilebilmesini teminen ilgili bütün yetkili kuruluşlarca ortaklaşa yürütülür.

Yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetiminde, gerekli gördükleri durumlarda, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilirler. Ancak, test ve kontrol sonucuna göre karar verme sorumluluğu yetkili kuruluşa aittir.

Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından karşılanır. Bu giderler hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Kamu kuruluşlarının başka amaçlarla yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler; tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler de yetkili kuruluş tarafından piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Geçici Olarak Durdurulması

Madde 10- Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi; bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, ürünün kontrol yapıncaya kadar piyasaya arzının geçici olarak durdurulması kararını alır ve bu kararı üreticiye derhal tebliğ eder.

Üründen kaynaklanabilecek muhtemel risklerin önlenmesi amacıyla üretici, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrası hükümleri çerçevesinde, dağıtıcıları durumdan haberdar eder ve risk altındaki grupların bilgilendirilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, kesin belirtinin tespit edildiği tarihten itibaren en geç yirmi dört saat içinde kontrollere başlar.

Üretici yetkili kuruluşun talebi üzerine, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen bilgi ve belgelere ilaveten,

- a) İlgili teknik düzenlemenin öngörmesi nedeniyle, üretici tarafından, ürünün uygunluk değerlendirmesi için bir uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşa başvurulduğu durumlarda, bu kuruluşlara sunulan belgelerin kopyalarını,
- b) Üretim yerlerinin ve depolarının adreslerini,
- c) Tasarım ve üretime ilişkin detaylı bilgileri,
- d) Yetkili kuruluşça gerekli görülecek diğer bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa verir.

Ürünün piyasaya arzının geçici durdurulma süresi, ürünün test edilebilmesi için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde üç günden fazla olamaz.

Yapılan kontrol sonucunda, ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş 11 inci maddede belirtilen önlemleri alır.

ALTINCI BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı

Madde 11- Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, aşağıdaki önlemleri alır:

- a) Ürünün piyasaya arzını yasaklar,
- b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanmasını sağlar,
- c) Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticiyi uyarır,
- d) Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen bertaraf edilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, gerekli durumlarda, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemlere ilişkin kararlarını, gerekçeleri ile birlikte ve bu önlemlerin uygulanmasına katılmalarını sağlamak üzere üreticilere, dağıtıcılara ve üründen

kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili taraflara bildirir.

Acil önlem alınması gereken durumlar hariç olmak üzere, yetkili kuruluş gerekli görülmesi halinde, bu madde kapsamında alınacak önlemlere ilişkin olarak üreticinin, dağıtıcının ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili tarafların görüşüne başvurur.

Yetkili kuruluş, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Bu maddede belirtilen masraflar hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu

Kurulun Teşkili

Madde 12- Kurul, Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısının başkanlığında, yetkili kuruluşların birer daimi temsilcisinden teşekkül eder.

Kurul başkanı, konunun niteliğine göre danışma mahiyetinde uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların temsilcilerini, özel sektör temsilcilerini ve ilgili diğer uzmanları Kurul toplantılarına çağırabilir.

Kurulun sekreteryaya hizmetleri Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Kurulun Görevleri

Madde 13- Kurulun görevleri:

- a) Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin işleyişini sağlayabilmek için, piyasa gözetimi ve denetimi konusunda yetkili kuruluşlar arasında işbirliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- b) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluşların karşılaştıkları sorunların giderilmesi amacıyla çözüm önerileri üretmek,
- c) Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın yetkili kuruluşlarca hazırlanmasını ve uygulanmasını izlemek,

- d) Gerektiğinde, teknik mevzuat uyumu ile piyasa gözetimi ve denetimi konularında tavsiye niteliğinde kararlar almaktır.

Kurulun çalışma usul ve esasları

Madde 14- Kurul 4 ayda bir toplanır. Kurul başkanı gerekli hallerde Kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

Kurul üyeleri Kurul toplantılarında görüşülmesini talep ettikleri konuları, bu konularla ilgili özet bilgilerle birlikte gündeme dahil edilmesi ve diğer Kurul üyelerinin bilgilendirilmesine imkan tanıyacak şekilde, her toplantıdan en az yirmi gün önce Genel Müdürlüğe bildirir.

Genel Müdürlük, Kurul toplantısından önce gündemde görüşülecek maddeler ile bunlara ilişkin özet bilgileri hazırlayarak her toplantıdan en az beş gün önce Kurul üyelerine bildirir.

Kurul başkanının uygun gördüğü gündem dışı konular da Kurul toplantılarında görüşülebilir.

Kurul'un bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin (d) bendinde belirtilen tavsiye kararlarını alması söz konusu olduğunda, toplantıda salt çoğunluk aranır. Toplantıda salt çoğunluğun bulunmaması halinde kararın alınması bir sonraki toplantıya ertelenir ve üyelere bilgi verilir. Bu toplantıda salt çoğunluk aranmaz. Kurul kararları, toplantıya katılanların oy çokluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde, Kurul Başkanının vermiş olduğu oy, kararı belirler. Kurul üyeleri dışında toplantıya katılanların oy hakkı yoktur.

Yıllık rapor

Madde 15- Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında yaptıkları faaliyetlere dair yıllık rapor hazırlar. Yetkili kuruluşlar, bu yıllık raporları bir sonraki yılın en geç ikinci ayının sonuna kadar Kurul Sekreteryası hizmetlerini yürüten Genel Müdürlüğe iletir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirimlere ilişkin hükümler

Madde 16- Piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yetkili kuruluşlarca alınan önlemlerin Komisyona, Avrupa Birliği üyesi ülkelere ve diğer Avrupa Birliği kuruluşlarına bildirimine ilişkin usul ve esaslar, yetkili kuruluşların görüşleri alınarak, Müsteşarlık tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

İthalata ilişkin hükümler

Madde 17- İthalat aşamasında ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığına dair denetimler, 4703 sayılı Kanun, bu Yönetmelik

ve Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı ve bağlı Yönetmelik ile Tebliğlerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır.

Bilgilerin gizliliği

Madde 18- Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında elde edilen bilgiler, risk altındaki grupların sağlık ve güvenliği ciddi ve acil bir tehdit altında olmadıkça gizli tutulmalıdır.

Belgelerin tercümesi

Madde 19- Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası ve 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen belgelerin yabancı dilde hazırlanmış olmaları halinde, yetkili kuruluş üreticiden, bunların Türkçe tercümelerini isteyebilir. Bu tercüme, yetkili kuruluşça belirtilen süre içerisinde ibraz edilir.

Ceza hükümleri

Madde 20- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında, 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Geçici Madde 1- Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki Gümrük Birliği çerçevesinde Türkiye tarafından uyumlaştırılması gereken teknik mevzuattan uyumlaştırılmamış olanlar kapsamında yer alan ve Avrupa Birliğinden gelen bir ürünün, Birliğin ilgili mevzuatına uygun olduğu belgelenmiş olsa dahi güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, bu ürünün, yetkili kuruluşça piyasaya arzının kısıtlanması, yasaklanması veya piyasadaki toplatılması hakkında 1/95 sayılı Türkiye ile Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararı'nın 10 uncu maddesi hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 21- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

**Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında
Bildirimine Dair Yönetmelik**

(3.4.2002 Tarih ve 24715 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup;
3.5.2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı, teknik mevzuat ve standartlara ilişkin olarak Türkiye ile Avrupa Birliği arasında bilgi alış verişini sağlamaktır.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, teknik mevzuatın ve standartların Avrupa Birliği-ne bildirimine ilişkin usul ve esaslar ile teknik mevzuat hakkında Avrupa Birliğinden Türkiye'ye intikal eden bildirimlerin yetkili kuruluşlara iletilmesine dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihinde kabul edilen, 11/7/2001 tarihli ve 24459 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4703 sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Üye devletler: Avrupa Birliğine üye devletleri,
- c) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,
- d) Yetkili kuruluş: Ürönlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürötmeye yasal olarak yetkili bulunan ve/veya bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanları itibariyle uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- e) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- f) Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirme prosedürleri de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve tıbbi ürünler ile tarım ürünleri sözkonusu olduğunda ürünün özellikleri üzerinde etkisi olup olmadığı dikkate alınmaksızın üretim

yöntemi ve işlemlerini; diğer ürünler için ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntemi ve işlemlerini,

- g) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar: Özellikle tüketicilerin veya çevrenin korunması amacıyla bir ürüne uygulanan ve ürünün bileşimi veya yapısı ya da piyasaya arzını önemli ölçüde etkilediği durumlarda, ürünün piyasaya arzından sonraki kullanım, yeniden değerlendirme, yeniden kullanım veya bertarafı gibi ömrünü etkileyen koşulları,
- h) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirme işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,
- i) Uluslararası standart: Bir uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,
- j) Avrupa standardı: Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,
- k) Ulusal standart: Ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,
- l) Standart hazırlık programı: Bir ulusal standardizasyon kuruluşunun standardizasyon çalışmalarını yürüttüğü konuların listesini içeren çalışma programını,
- m) Avrupa standardizasyon kuruluşları: Ek I'de atıfta bulunulan kuruluşları,
- n) Ulusal standardizasyon kuruluşları: Ek II'de atıfta bulunulan kuruluşları,
- o) TSE: Türk Standartları Enstitüsünü,
- p) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, teknik özelliklerinden biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Mevzuatın Bildirimi Bildirime tabi teknik mevzuat

Madde 5- Yetkili kuruluşlar, ürünün ülke genelinde veya ülkenin belirli bir bölümünde piyasaya arzı veya kullanımına ilişkin olarak hazırlanmaları ha-

linde aşağıda belirtilen mevzuatı, taslak aşamasında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir;

- a) Teknik düzenlemeler,
- b) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşulları düzenleyen mevzuat,
- c) Bir ürünün üretimi, ithalatı, piyasaya arzı veya kullanımını yasaklayan mevzuat,
- d) Bir kamu kuruluşunun taraf olduğu ve kamu yararı için, bir ürünün teknik özelliklere veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu sağlayan, kamu ihalesi şartnameleri haricindeki ihtiyari anlaşmalar,
- e) Ürünlerin, ulusal sosyal güvenlik sistemiyle ilgili teknik özellikler ve ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar dışındaki teknik özellikler veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu mali ve finansal önlemlerle teşvik etmek suretiyle bu ürünlerin tüketimini etkileyen mevzuat,
- f) Uygulandığında sözkonusu mevzuatın gereklerine uygunluk varsayımı bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara atıfta bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara veya profesyonel kodlara veya uygulama kodlarına atıf yapan mevzuat.

Bildirime tabi olmayan teknik mevzuat

Madde 6- 5 inci maddede belirtilen mevzuatın, aşağıdaki amaçlarla hazırlanmış olması halinde Komisyona bildirimde bulunulmaz;

- a) Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamak,
- b) Avrupa Birliği mevzuatında öngörülen korunma önlemlerini kullanmak,
- c) 13/11/2001 tarihinde kabul edilen, 17/1/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimine Dair Yönetmelik” çerçevesinde ciddi risk nedeniyle ürünün piyasaya arzı veya kullanımını yasaklamak, sınırlamak veya belirli şartlara tabi tutmak,
- d) Komisyonun talebi üzerine ve ticarete teknik engellerin kaldırılması amacıyla mevzuatta Komisyonun öngördüğü değişikliği yapmak,
- e) Ürünleri etkilemediği sürece, ürünlerin kullanımı sırasında özellikle işçiler olmak üzere kişilerin korunmasını sağlamak.

Bildirime ilişkin usul ve esaslar

Madde 7- 5 inci maddede belirtilen bildirim, aşağıdakileri içerir;

- a) Taslağın metni; taslağın yalnızca bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının tam metnini uyumlaştıran nitelikte olması halinde, sadece ilgili standart hakkında bilgi,
- b) Taslakta açıkça belirtilmediği durumlarda, sözkonusu taslağın hazırlanma nedenleri,
- c) Önceden Komisyona bildirilmemiş olması ve bildiri yapılan taslağın etkilerinin değerlendirilmesi açısından gerekli olması halinde, taslağının esas itibarıyla ve doğrudan ilgili olduğu diğer ulusal mevzuatın metni,
- d) Komisyon ve Müsteşarlık tarafından gerektiğinde talep edilecek bilgi ve belgeler.

Taslağın üzerinde, kapsamı belirgin bir şekilde değiştiren, yürürlüğe konulması için tasarlanan süreyi kısaltan, yeni şartlar veya gerekler getiren veya kısıtlamaları artıran değişikliklerin yapılması durumunda, taslağın yeni metni de Komisyona iletilmek üzere mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlığa iletilir.

Taslağın bir kimyasal madde, müstahzar veya ürününün kullanımı veya pazarlanmasını, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması gerekçeleriyle kısıtlaması halinde, yetkili kuruluşlar, sözkonusu madde, müstahzar veya ürün bilgileri ile birlikte bunların bilinen ve kabul edilebilir ikamelerine ilişkin bilgilerin özetini veya bu bilgilerin kaynaklarını, bunlara ilişkin alınan önlemlerin, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması açısından etkilerini de bildireceklerdir. Bu bildirim; mevcut bir kimyasal maddeye yönelik tasarımı kapsıyorsa, konu ile ilgili mevzuata, yeni bir kimyasal maddeye yönelik tasarımı kapsıyorsa, 11 Temmuz 1993 tarih ve 21634 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilen risk analizlerini de kapsar.

Bu madde ve 8 inci madde kapsamında Komisyona iletilen bilgiler, yetkili kuruluşların bu yönde bir talebi bulunmadıkça gizli tutulmayacaktır. Yetkili kuruluşlar, ilettikleri bilgilerin gizli tutulmasını talep etmeleri halinde, bildirim sırasında bu taleplerini gerekçeleri ile birlikte Müsteşarlığa iletir.

Bu Yönetmelik kapsamında bildirim tabi bir teknik mevzuat taslağının başka bir mevzuat çerçevesinde de Komisyona bildirimini gerekli olduğu hallerde, bu Yönetmelik kapsamındaki bildirim diğer bildirimle birlikte yapılabilir. Bu durumda, yapılan bildirimde, bu Yönetmelik hükümlerinin de yerine getirildiği açıkça belirtilir ve yetkili kuruluş, bu Yönetmelik kapsamındaki bildirimini diğer mevzuat kapsamındaki bildirim sırasında yerine getirildiği konusunda Müsteşarlığa bilgi verir.

Bildirime dair bekleme süresi

Madde 8- Yetkili kuruluşlar, Komisyonun ve üye devletlerin taslak üzerinde yorum yapmalarına imkan tanımak amacıyla, bildirim yapılan teknik mevzuatın yayımlanmak üzere sevk edilmesini, 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda ise bu anlaşmaların kabulünü, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen bildirim Komisyona intikal ettiği tarihten itibaren üç ay sonraya bırakırlar. Ancak, bu üç aylık bekleme süresi, yetkili kuruluşların, mevzuatı herhangi bir danışmaya başvurmaksızın yürürlüğe koymak üzere kısa sürede hazırlamak durumunda oldukları, kamu sağlığının veya güvenliğinin korunması, hayvanların korunması veya bitki örtüsünün muhafazasıyla ilgili ciddi ve öngörülemeyen acil durumlarda uygulanmaz. Bu durumda, yetkili kuruluşlarca yapılacak bildirim, 7 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen hususlarla birlikte, aciliyetin gerekçelerini de içerir.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresi, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen mevzuata ait taslaklara ve ürünlerin serbest dolaşımını engellemediği sürece ürünlerin üretimini yasaklayan mevzuat taslaklarına uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresinin Komisyon tarafından altı aya uzatılmasının talep edilmesi halinde, bu durum Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara duyurulur.

Bildirim hakkında yorumların değerlendirilmesi

Madde 9- Bildirimi yapılan taslaklar hakkında Komisyon ve/veya üye devletlerden alınan yorumlar Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara iletilir. Yetkili kuruluşlar bu yorumları, taslağın müteakip hazırlık çalışmalarında mümkün olduğu ölçüde dikkate alır. Taslağın nihai hali mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Bildirimi yapılan teknik mevzuatın yayımı

Madde 10- Yetkili kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamında bildirim tabi olan mevzuatı yayımlarken, mevzuatın içinde bu Yönetmeliğe atıfta bulunur. 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda, bu atıf, anlaşma metninde yer alır. Sözkonusu atıf, bu Yönetmelik kapsamında öngörülen bildirim gerçekleştirildiğini belirten mahiyette yapılıır.

Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimler

Madde 11- Üye devletlerce hazırlanan teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olarak, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde belirtilen düzenlemeler çerçevesinde Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimler Müsteşarlıkça ilgili yetkili kuruluşlara bildirilir. Yetkili kuruluşlar, bildirimlere ilişkin muhtemel yorumlarını, Komisyona iletmek üzere, Müsteşarlıkça belirlenecek süre içinde Müsteşarlığa iletir.

Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimlerden, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olanları hakkında yetkili kuruluşlarca oluşturulacak muhtemel yorumlar, sözkonusu mevzuat taslağının mali ve finansal hususlarına yönelik olamaz. Bu yorumlar, mevzuat taslağının yalnızca ticareti engelleyebilecek hükümleri hakkında yapılır.

Yetkili kuruluşlar, Komisyon tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Türkiye'ye iletilen bildirimler hakkında yorum oluştururken özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvurabilir. Ancak, bildirim sahibi üye devlet tarafından bildirim kapsamındaki bilgilerin gizli tutulmasının talep edildiği durumlarda, yetkili kuruluşlar, özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvururken, bu yönde gerekli tüm önlemleri alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Standartların Bildirimi

Standart hazırlık programı hakkında bilgilendirme

Madde 12- Hakkında yeni bir standart hazırlanması veya hakkındaki mevcut standardın tadil veya revize edilmesi düşünülen ve bu çerçevede TSE'nin standart hazırlık programına dahil edilen yeni konular hakkında TSE, Komisyonu, Avrupa standardizasyon kuruluşlarını ve diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarını bilgilendirir. Bu hüküm, bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının birebir uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalara uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgilendirme sırasında, özellikle standart hazırlık programına dahil edilen standardın, bir uluslararası standardı kısmen uyumlaştırıp uyumlaştırmadığı, yeni bir ulusal standart olup olmayacağı veya bir ulusal standardı tadil veya revize edip etmeyeceği hususlarına yer verilir.

TSE, Komisyon tarafından talep edilmesi halinde, standart hazırlık programlarının tamamını veya bir kısmını Komisyona iletir.

TSE, Ek II'de yer alan kuruluşlara, planladığı faaliyetlerinde gözlemci olarak pasif veya aktif bir şekilde yer alma hakkını tanıır.

TSE, standart hazırlık programındaki bir standardizasyon konusunun Avrupa standardizasyon kuruluşlarınca konulan kurallara uygun bir şekilde Avrupa düzeyinde tartışılmasına itiraz edemez ve bu kapsamda bir karara aykırı hiçbir faaliyette bulunamaz.

Standartların bildirimi

Madde 13-TSE, talep edilmesi halinde, standartları, taslak aşamasındayken Ek I ve EK II'de atıfta bulunulan diğer standardizasyon kuruluşlarına ve

Komisyonu iletir. Bu standardizasyon kuruluşlarının ve/veya Komisyonun anılan standart taslaklarına ilişkin herhangi bir yorumda bulunması halinde, TSE, bu yorumlar çerçevesinde gerçekteşirdiği faaliyetler hakkında Ek I ve II'de atıfta bulunulan standardizasyon kuruluşları ile Komisyonu bilgilendirir.

Standart taslakları, üye ÷lkelerde yerleşik tarafların yorumlarının da alınabilmesini teminen TSE tarafından basılır.

Standardizasyon faaliyetleri

Madde 14- TSE, bir Avrupa standardının hazırlanması sırasında veya kabulünden sonra, planlanan uyumlaştırmanın aksi hiçbir faaliyette bulunmaz ve bu alanda mevcut bir Avrupa standardıyla tamamiyle uyum içinde olmayan yeni veya gözden geçirilmiş herhangi bir standardı yayımlayamaz. Bu hüküm, yetkili kuruluşların, yayımlamayı amaçladıkları bir teknik düzenleme çerçevesinde, ilgili ürüne dair teknik özellikler veya bir standart hazırlanması talebi üzerine TSE tarafından gerçekteştirilecek çalışmalara uygulanmaz. Ancak, bu teknik düzenlemenin taslağı, 5 inci ve 7 nci maddelerin hükümlerine uygun şekilde Komisyona bildirilmek üzere yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlığa iletilir.

TSE, 12 nci ve 13 üncü maddelere aykırı bir şekilde kabul edilen bir standardı, bu standarda atıfta bulunmak suretiyle kullanamaz, onaylayamaz ve tanıyamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirimlerin hazırlanması

Madde 15- Bu Yönetmelik çerçevesinde yapılacak bildirimler kapsamında yetkili kuruluşlarca Müsteşarlığa iletilecek tüm taslak metin, bilgi ve belgeler Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

İlgili Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 16- Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair 23 Mart 1983 tarih ve 83/189/EEC sayılı Konsey Direktifini ve tadilatlarını iptal ederek yerine geçen standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 22 Haziran 1998 tarih ve 98/34/EC sayılı Direktifi ile standartlara ilişkin hükümlerin uyumlaştırmanın dışında tutulması hakkındaki uyum koşulu hariç olmak üzere, Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın II sayılı Ekinin XIX uncu bölümünde yer alan 83/189/EEC sayılı Direktife dair Türkiye için hazırlanmış uyum koşulları dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Yetki

Madde 17- Bu yönetmelikte belirtilen hususlara ilişkin tebliğler çıkarmaya, bildirimler ile yorumların hazırlanması ve iletilmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemeye ve bu konuda gerekli talimatları vermeye, bildirimlerin her aşamasında gerekli görülecek değişiklikleri yapmaya ve önlemleri almaya Dış Ticaret Müsteşarlığı yetkilidir.

Yürürlük

Madde 18- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden bir ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 19- Bu Yönetmeliği Dış Ticaret Müsteşarlığının bağlı bulunduğu Bakan yürütür.

EK:1

AVRUPA STANDARDİZASYON KURULUŞLARI:

CEN

European Committee for Standardisation

(Avrupa Standardizasyon Komitesi)

Cenelec

European Committee for Electrotechnical Standardisation

(Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi)

ETSI

European Telecommunications Standards Institute

(Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü)

EK:2

ULUSAL STANDARDİZASYON KURULUŞLARI

1. BELÇİKA IBN/BIN

Institut belge de normalisation

Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC-Comité électrotechnique belge/Belgisch Electrotechnisch Comité

2. DANİMARKA

DS Dansk Standard

NTA Telestyrelsen, National Telecom Agency

3. ALMANYA

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE Deutsche Electrotechnische Kommission im DIN und VDE

4. YUNANİSTAN

ΕΛΟΤ Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

5. İSPANYA

AENOR Asociación Espanola de Normalización y Certificación

6. FRANSA

AFNOR Association française de normalisation

UTE Union technique de l'électricité-Bureau de normalisation
auprés de l'AFNOR

7. İRLANDA

NSAI National Standards Authority of Ireland

ETCI Electrotechnical Council of Ireland

8. İTALYA

UNI (1) Ente nazionale italiano di unificazione

CEI (1) Comitato elettrotecnico italiano

(1) İtalyan Ulusal Standardizasyon Kuruluşları UNI ve CEI, telekomünikasyon konusundaki çalışmalarını İtalya'daki CONCIT Enstitüsüne devretmiştir.

9. LÜKSEMBURG

ITM Inspection du travail et des mines

SEE Service de l'énergie de l'État

10. HOLLANDA

NNI Nederlands Normalisatie Instituut

NEC Nederlands Electrotechnisch Comité

11. AVUSTURYA

ON Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. PORTEKİZ

IPQ Instituto Português da Qualidade

13. BİRLEŞİK KRALLIK

BSI British Standards Institution

BEC British Electrotechnical Committee

14. FİNLANDİYA

SFS Suomen Standardisoimisliitto

SFS ry Finlands Standardiseringförbund SFS rf

THK/TFC Telehallintokeskus Teleförvaltningscentralen

SESKO Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys

SESKO ry Finlands Elektrotekniska Standardiseringförening SESKO rf

15. İSVEÇ

SIS Standardiseringen i Sverige

SEK Svenska elektriska kommissionsen

ITS Informationstekniska standardiseringen

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazların taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, denetlenmesine ve bu cihazların kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazların tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbî ürün veya ilaç ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbî ürün veya ilaç kendisiyle ilgili mevzuat kapsamında, cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz, tıbbî ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbî ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Hukukî Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'u,

- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,
- c) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığı'nı,
- d) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonu'nu,
- e) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz: Tamamı veya bir kısmı, tıbbî veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbî cihazları (bundan sonra "cihaz" olarak anılacaktır),
- f) Aktif tıbbî cihaz: İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi kuvvetinden doğan güç haricindeki herhangi bir enerji kaynağı veya bir elektrik enerjisi kaynağından güç alarak çalışan tıbbî cihazları,
- g) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,
- h) Tıbbî cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,
- ı) Temel gerekler: Cihaz ve aksesuarların; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,
- i) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan cihazı, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere; bir cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- j) Dağıtıcı: Cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

- k) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,
- l) Uyumlaştırılmış standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlık'ça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,
- m) İsmarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar bu tanım dışında olmak üzere; konusunda uzman bir hekimin reçetesine istinaden kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,
- n) 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,
- o) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanun'da, bu Yönetmelik'te ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik'te belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,
- ö) Beyan edilen amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,
- p) Piyasaya arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
- r) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,
- s) CE uygunluk işareti: Üreticinin, bu Yönetmelik'ten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,

- ş) Danışma komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,
- t) Uygunluk değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- u) Tasarım-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,
- ü) Tip-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,
- v) Tip incelemesi: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelemesi ve değerlendirilmesi işlemini,
- y) Tip doğrulaması: Onaylanmış kuruluşun, cihazı test ederek, cihazın tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti eden işlemini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri İstisnâ Durumlarla İlgili Kararlar ve CE İşaretleme

Temel gereklere

Madde 5- Üretici, cihazın kullanım amacını da dikkate almak suretiyle cihaz ile ilgili olarak EK-I'de belirtilen temel gereklere uymak zorundadır. Üretici tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I'in 14 üncü ve 15 inci şıkkında belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiket ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır.

Standartlara uyum

Madde 6- Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen cihazların EK-I'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu kabul edilir. Üretici veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gereklere tam olarak karşılıkmadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a iletir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

Madde 7- Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; üretici, ürettiği cihazda CE işareti kullanabilmek için tercihinine göre aşağıda belirtilen işlemlerden birini seçer ve uygular:

- 1) Uygunluk beyanı ile ilgili olarak EK-II'de belirlenen işlemi takip eder veya,
- 2) Tip incelemesi ile ilgili olarak EK-III'de belirlenen işlemi aşağıdaki işlemlerden herhangi biriyle birlikte takip eder:
 - i) Tip doğrulaması ile ilgili olarak EK-IV'de belirlenen işlemi veya,
 - ii) Tip uygunluk beyanı ile ilgili olarak EK-V'de belirlenen işlemi.
- b) İsmarlama üretilen cihazlar için, üretici her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, EK-VI'daki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.
- c) Gerektiğinde, EK-III, EK-IV ve EK-VI'da öngörülen işlemler, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilir.
- d) Bu maddenin (a), (b) ve (c) bendlerinde belirlenen işlemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yapılır.
- e) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.
- f) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.
- g) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.
- h) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II ve EK-III'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.
- ı) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

İstisnâî durumlarla ilgili kararlar

Madde 8- Bakanlık, bir cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında, 7 nci maddede belirtilen yöntemlerden farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde, gerekli tedbirleri ve kararı alır ve bu kararını, gerekçeleriyle birlikte Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

CE işaretleme

Madde 9- CE işaretinin iliştilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları dışında kalan bütün cihazlar, 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun oldukları takdirde, CE işaretini taşırlar.
- b) EK-IX'da belirtilen CE işareti, kolayca görünebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse dış ambalaj üzerine ve ayrıca ticarî ambalaja iliştilir.
- c) EK II, EK-IV ve EK-V'de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası da, CE işaretiyle birlikte yer alır.
- d) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştilmek yasaktır. Başka bir işaret ancak, CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek şekilde, cihazın ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

Ayrıca, CE işaretinin iliştilmesi ve kullanılması konusunda, 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı B.K.K. ile yürürlüğe konulan ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Serbest dolaşım

Madde 10- Bakanlık, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olan, uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak 9 uncu madde uyarınca CE işareti iliştilen cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

- a) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinde ve EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve hekimin kullanımına sunulan klinik araştırma cihazları,

- b) EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve aynı EK'deki beyanla birlikte piyasaya arz edilen ve/veya hizmete sunulan ısmarlama üretilen cihazlar.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergilerde tanıtımı Bakanlıkça engellenmez.

Bakanlık, cihazın piyasaya arz edilmesi safhasında üreticiden, EK-I'in 13 üncü, 14 üncü ve 15 inci şıklarında tanımlanan bilgileri, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde talep eder.

Klinik araştırmalar

Madde 11- Klinik araştırma cihazları sözkonusu olduğunda; üretici veya yetkili temsilcisi araştırmalara başlamadan en az altmış gün önce, EK-VI'da belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkında gerekli bilgiyi Bakanlığa verir.

Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararı bakımından konuyu değerlendirerek üreticinin beyanını takip eden altmış gün içinde kararını üreticiye bildirir. Bununla birlikte ilgili danışma komisyonunun sözkonusu araştırma programı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden üreticiye klinik araştırmayı başlatma izni verilebilir. Bakanlık, gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış kuruluş

Madde 12- Onaylanmış kuruluş, aşağıdaki hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

- a) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.
- b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-VIII'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-VIII'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.
- c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve

bu kararını ulusal resmî gazetede yayımlar ve ayrıca Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

- d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa tespit ederler.
- e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.
Onaylanmış kuruluşlarla ilgili olarak Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma komisyonları

Madde 13- Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt sistemi

Madde 14- Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıdaki bilgileri ve gerekli verileri de göz önüne alarak standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder.

- a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici, 7 nci maddede belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.
- b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci de, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.
- c) Bakanlık, (a) ve (b) bendleri ile ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyon'dan bilgi ister.

Uyarı sistemi

Madde 15- Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin aşağıdaki şekilde uyarı sistemi oluşturulur.
a) Bakanlık aşağıda belirtilen olaylarla ilgili olarak, bilgisine sunulan ve-

rilerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır:

- 1) Cihazın özelliklerinin veya performansının veya bunların her ikisinin bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
- 2) Cihazın üreticisi tarafından, cihazın piyasadan geri çekilmesine yol açan teknik ve tıbbî sebepler.
- b) Bakanlık; cihazın amacına uygun olarak vücuda yerleştirilmesi ve kullanılması sırasında hastanın, kullanıcının ve gerektiğinde üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğinin korunmadığı veya risk altında olduğu durumlarda da, bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (e) ve (f) bendlerinde belirtilen cihazların piyasaya arz edilmesi ve hizmete sunulmasını engeller.
- c) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması halinde yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirlenen durumlar hakkında Bakanlığı bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.
- d) Bakanlık, Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, 14 üncü ve 15 inci maddelerde belirlenen hususlara ilişkin alınması düşünülen veya alınan tedbirlerle ilgili olarak gerektiğinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Korumaya ilişkin tedbirler

Madde 16- Bakanlık; beyan edilen amaca uygun olarak kullanılan ve hizmete sunulan ve 4 üncü maddenin (e) ve (f) bendlerinde yer alan cihazların hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık veya güvenliği veyahut da her ikisi açısından risk taşıdıklarını tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da gözönünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

- a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,
- b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,
- c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

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

Usûlsüz olarak iliştirilmiş CE işareti

Madde 17- CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlâlâle son vermek zorundadır. İhlâlâlin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Ayrıca Bakanlık, fiilinin niteliğine göre Kanundaki yaptırımların uygulanmasını sağlar.

Red veya sınırlama kararları

Madde 18- Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

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

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı B.K.K. ile yürürlüğe konulan ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer mevzuata uyum

Madde 19- Cihaz, CE işaretinin iliştirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır. Bununla birlikte, ilgili diğer mevzuat hükümlerinden bir veya daha fazlası bir geçiş dönemi boyunca üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, üreticinin uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarı etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilme-

lidir. Bu belgeler ile etiket ve kullanım kılavuzu, cihazın sterilliğini koruyan ambalaja zarar vermeyecek şekilde ulaştırılmalıdır.

Gizlilik

Madde 20- Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 21- Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde, Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 23- Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin vücuda yerleştirilebilir tıbbî cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- a) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Direktifi ile bu Direktife değişiklik getiren 93/42/EEC sayılı Tıbbî Cihazlar Direktifine,
- b) 93/68/EEC sayılı CE İşaretlemesine ilişkin Direktife, paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 24- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 25- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

- 1) Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek riskler, hastaya sağladığı yarara göre kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü şahısların güvenlik ve sağlığını bozmayacak ve yüksek düzeyde koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.
- 2) Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (h) fıkrasında belirtilen fonksiyonların biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.
- 3) Cihazın, normal kullanım şartlarında, üreticinin öngördüğü kullanım ömrü boyunca bazı olumsuzluklara maruz kalması durumunda, bu EK'in 1 ve 2 nci şıklarında bahsedilen cihazın özellikleri ve performansı, hastaların ve diğer kişilerin klinik durumlarının ve güvenliğinin bozulmasına sebep olacak derecede etkilenmemelidir.
- 4) Cihazlar üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde (sıcaklık, nem gibi) ve depolandığında öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.
- 5) Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

II. TASARIMI VE YAPISI İLE İLGİLİ GEREKLER

- 6) Cihazların tasarımı ve yapısı için üretici tarafından benimsenmiş olan çözümler, bu iş için herkesçe kabul görmüş, emniyeti sağlayacak olan prensipleri kapsmalıdır.
- 7) Cihazlar, şartları üretici tarafından belirlenmiş olan ulaşım, depolama ve dağıtım sırasında ve vücuda yerleştirildiklerinde paketlerinin açılacağı ana kadar steril kalmalarını sağlayacak ve tekrar kullanılmasına imkan vermeyecek şekilde tasarlanıp üretilmeli ve paketlenmelidirler.
- 8) Cihazlar, aşağıda belirtilen hususları engelleyecek veya en aza indireyecek şekilde tasarlanıp üretilmelidirler.
 - Boyutları da dahil olmak üzere fiziksel özelliklerine bağlı hasar riski,
 - Enerji kaynaklarının kullanılması, özellikle elektriğin kullanıldığı durumlarda izolasyon, akım sızması ve cihazın aşırı ısınması ile ilgili olan riskler,

- Manyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarjlar, basınç veya basınç ve hızlanma değişlikleri gibi makul bir şekilde önceden tahmin edilebilecek çevresel şartlarla ilgili riskler,
 - Defibrilatörler veya yüksek frekanslı cerrahi ekipman kullanılması gibi tıbbî tedavilerle ilişkili riskler,
 - Cihazın içinde bulunan radyoaktif maddelerden gelecek iyonizan radyasyonla ilişkili riskler,
 - Bakım ve kalibrasyonun imkansız olduğu durumlarda ortaya çıkabilen riskler, bunlar:
 - Akım kaçacağıının aşırı artışı,
 - Kullanılan maddenin yaşlanması,
 - Cihaz tarafından aşırı ısı oluşturulması,
 - Herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının bozulan kalibrasyonu.
- 9) Cihazlar özellikle aşağıdaki hususlar da dikkate alınarak "Genel Gereklere" bölümündeki özellikleri ve performansı sağlayacak şekilde tasarlanıp üretilmelidir.
- Özellikle toksisite yönü dikkate alınarak kullanılan maddenin seçimi,
 - Cihazın kullanım alanı göz önüne alındığında maddenin yüzeyi ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki karşılıklı uyum,
 - Birlikte uygulanacak olan maddelerle cihazın uyumu,
 - Özellikle emniyet yönünden bağlantıların kalitesi,
 - Enerji kaynağının emniyeti,
 - Şayet mümkünse sızıntıya yol açmaması,
 - Programlama ve kontrol sistemlerinin yazılım dahil uygun çalışması.
- 10) Tek başına tıbbî ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin emniyeti, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbî ürünlerle ilgili mevzuatta tanımlanan uygun yöntemlerle kıyaslamak suretiyle cihazın beyan edilen amacı dikkate alınarak değerlendirilmelidir.
- 11) Cihaz ile parçaları arasındaki bağlantıyla ilgili potansiyel bir riskin belirlenmesi halinde, gerekli ölçümlerin yapılabilmesi için, cihaz ve eğer uygunsa parçalarının tanımlanmaları gerekir.

- 12) Cihazların ve bunların üreticilerinin tereddütsüz tanınabilmeleri için; cihaz, özellikle tipi ve üretim yılı yönünden bir kod taşımalıdır. Eğer gerekirse cihaz yerinden çıkarılmadan bu kod tanınabilmelidir.
 - 13) Cihaz veya aksesuarları, cihazın kullanımı veya kalibrasyonu için gerekli olan bilgileri görünür şekilde taşıyorsa, bu bilgiler kullanıcı ve uygunsa hasta tarafından anlaşılır nitelikte olmalıdır.
 - 14) Cihaz, aşağıdaki bilgileri okunaklı ve silinmez şekilde taşımalıdır. Bu bilgiler varsa genel kabul görmüş sembollerle verilebilir.
- 14.1. Steril ambalaj üzerinde:
- Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - Üreticinin ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - Ismarlama üretilen bir cihaz ise "Ismarlama Üretilen Cihaz" ibaresi,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı ve yılı,
 - Cihazın emniyetle vücuda yerleştirilebileceği zaman limiti,
- 14.2. Ticarî ambalajda:
- Üreticinin ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - Ismarlama üretilen bir cihaz ise "Ismarlama Üretilen Cihaz" ibaresi,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı ve yılı,
 - Cihazın emniyetle vücuda yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- 15) Piyasaya çıktığında her cihaz, kullanımı ile ilgili aşağıda belirtilen özellikleri açıklayan bilgilerle donatılmış olmalıdır:
 - CE işaretini koyma izninin yılı,
 - Bu EK'in 8 inci ve 9 uncu şıklarda bildirilenler hariç 14.1. ve 14.2 şıklarında detayları belirtilen hususlar,

- Bu EK'in 2 inci fıkkında bildirilen performanslar ve muhtemel yan etkiler,
 - Hekimin uygun cihazı, aksesuarlarını ve bilgisayar yazılımını seçmesini sağlayacak bilgiler,
 - Hekimin ve gerektiğinde hastanın cihazı, aksesuar ve bilgisayar yazılımını doğru olarak kullanmasını sağlayacak gerekli talimatlar, bunun yanı sıra cihazın kontrol, deneme ve ölçümlerinin devamlılığını sağlayabilme ile ilgili talimatlar,
 - Mümkünse cihazın vücuda yerleştirilmesi ile ilgili bazı risklerden kaçınabilmeyi sağlayan talimatlar,
 - Özel bir araştırma ve tedavi sırasında cihazın, etraftaki diğer cihazlardan olumsuz yönde etkilenmesi halinde oluşabilecek risklerle ilgili bilgiler,
 - Steril ambalajın hasara uğraması ile ilgili gerekli talimatlar ve uygunsa, yeniden sterilizasyon için uygun yöntemlerin ayrıntıları,
 - Temel gerekleri sağlaması şartıyla, sadece üreticinin sorumluluğu altında, uygunsa cihazın tekrar kullanılması için gerekli talimatlar,
 - Kullanım kılavuzu, kontrendikasyonlar ve alınacak önlemler hakkında hekimin hastayı bilgilendirmesini sağlayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle şunları kapsamalıdır:
 - Enerji kaynağının ömrünü belirleyebilmeyi sağlayacak bilgiler,
 - Cihazın performansında değişiklik olursa alınacak önlemler,
 - Manyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarjlar, basınç veya basınç ve hızlanma değişiklikleri gibi daha önceden tahmin edilebilecek çevresel etkilere maruz kalındığında alınacak önlemler,
 - Bahsedilen cihazlar kullanılarak hastaya uygulanacak tıbbî ürünlerle ilgili yeterli bilgi.
- 16) Cihaz normal şartlarda kullanıldığında bu EK'in genel gerekler bölümünde öngörülen, özellikle performanslarla ilgili zorunluluklara uymalıdır. Ayrıca, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesinde EK-VII ile uyumlu olarak klinik verilere dayandırılmalıdır.

EK-II
UYGUNLUK BEYANI
(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

- 1) Üretici, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihaî kontrolleri için bu EK'in 3 üncü ve 4 üncü şıklarında belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in 5 inci şıkında öngörülen denetimlere tâbidir.
- 2) Uygunluk beyanı, bu EK'in 1 inci şıkındaki zorunlulukları yerine getiren üreticinin, söz konusu ürünlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, bu Yönetmeliğin 9 inci maddesine uygun olarak CE işaretini koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, ürünün tanımlanan bir veya birden fazla örneğini kapsar ve üretici veya yetkili temsilcisi tarafından saklanır. CE işareti, sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite sistemi :

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

Başvuru şunları içerir:

- Üretimi öngörülen ürün kategorisi için uygun tüm bilgilendirmeler,
 - Kalite sistemi dokümanları,
 - Onaylanan kalite sistemi ile ortaya konulan tüm gerekleri yerine getirme taahhüdü,
 - Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair taahhüt,
 - Cihazların üretimlerinden itibaren elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü. Bu taahhüd, üreticinin aşağıdaki olaylarda yetkilileri hemen bilgilendirme zorunluluğunu içerir.
- i) Cihazın özelliklerinin ve performansının bozulması, hastanın sağlık durumunda bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan bilgilendirme kılavuzundaki yetersizlikler,
 - ii) Cihazın, üretici tarafından pazardan geri çekilmesini gerektiren tıbbî ve teknik sebepler.

3.2. Kalite sistemi uygulaması; tasarımdan nihaî kontrole kadar bütün aşamalarda, ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmeli-

dir. Kalite sistemi için, üretici tarafından onaylanan bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar yazılı, sıralı, sistematik bir şekilde bir dokümanda yer almalıdır. Bu doküman aşağıdaki hususları kapsar:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
 - b) İşletmenin organizasyon yapısı, ürünün tasarımı ve üretiminin kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,
 - Uygun olmayan ürünlerin kontrolü dahil, ürünlerin ve tasarımların istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkili işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar.
 - c) Ürünlerin tasarımını kontrol etmeyi ve denetlemeyi sağlayan işlemler,
 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen Standartlar tamamen uygulanmadığı zaman ürünlere uygulanan temel gereklere uymak için onaylanan çözümlerin tanımı ve uygulanacak olan standartlar dahil, tasarım spesifikasyonları,
 - Ürünlerin tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik işlemlerin, yöntemlerin ve tasarımın değerlendirilmesi ile kontrolünün teknikleri.
 - d) Üretim aşamasındaki kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri,
 - Sterilizasyon ve satılma konusunda uygulanacak işlem, yöntemler ve diğer ilgili dokümanlar,
 - Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan hareketle, ürünün tanımlanması işlemi.
 - e) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılacak test ve incelemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları.
- 3.3. Bu Yönetmeliğin 17 inci maddesinin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş, bu EK'in 3.2 nci şıkında öngörülen gerekleri karşılayıp karşılamadığını saptamak için kalite sisteminin denetimini yapar. Uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretici yerinde denetlenir.

Karar, son denetimden sonra üreticiye tebliğ edilir. Bu tebliğde denetimin sonuçları ve açıklamalı değerlendirme yer alır.

3.4. Üretici, kalite sisteminin ve ürün çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin tüm 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 nci şıkında belirtilen ge-

rekleri karşılayıp karşılamadığını inceler ve kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi kapsar.

4) Ürün tasarımının incelenmesi:

4.1. Bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen gereklere ilave olarak üretici, bu EK'in 3.1'ine göre oluşturulan ve üretimi planlanan ürünle ilgili, tasarım dosyasının incelenmesi için başvuruda bulunur.

4.2. Başvuru, sözkonusu ürünün tasarımı, üretimi ve performansını tanımlar ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgileri içerir.

Bu başvuru öncelikle şu hususları kapsar;

- Uyumlaştırılmış standartlar dahil, tasarım özellikleri,
- Özellikle bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen Standartlar tamamıyla uygulanmadığı zaman üretici veya onun sorumluluğunda yürütülen, uygun test sonuçlarını da içeren gerekli uygunluk kanıtını,
- Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'nin 10 uncu şıkkında belirtilen maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılıp kullanılmadığına dair bilgi ve yapılan denemelere ilişkin verileri,
- EK-VII'de öngörülen klinik verileri,
- Kullanım kılavuzu taslağı.

4.3. Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve ürünün bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyması halinde, başvuru sahibine tasarım inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, başvurunun bu Yönetmelik gereklerine uygunluğunu değerlendirmek amacıyla, ilave inceleme ve testleri zorunlu kılabilir. Sertifika, inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımı için gerekli verileri ve gerektiğinde ürünün kullanım amacını içerir.

4.4. Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapılan bütün değişikliklerden, tasarım inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanan tasarımda yapılan değişiklik, ürünün kullanımı için belirtilen şartlara veya bu Yönetmeliğin temel gereklerine uymayı etkiliyorsa, tasarım inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluşun tamamlayıcı ek bir onayı alınmalıdır. Bu ek onay, tasarım inceleme sertifikasına ilave bir form şeklinde verilir.

5) Denetim:

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

5.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve ona gerekli bütün bilgileri temin eder, bunlar;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Deneyler, hesaplar, analizler, neticeler gibi tasarıma ilişkin kalite sistemi içeriğinde öngörülen veriler,
- Teftiş raporu, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliği hakkında rapor ve sair üretime yönelik kalite sistemi içeriğinde öngörülen verilerdir.

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

5.4. Onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir ve bu ziyaretin bir raporunu üreticiye verir.

6) İdarî hükümler:

6.1. Üretici, ürünün son üretim tarihinden itibaren en az beş yıllık bir süre boyunca yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar :

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK' in 3.1 inci fıkkında belirtilen kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- Bu EK' in 3.4 üncü fıkkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK' in 4.2 inci fıkkında belirtilen dokümanlar,
- Bu EK' in 3.4, 4.3, 5.3 ve 5.4 üncü fıklarında belirtilen onaylanmış kuruluşun kararları ve raporları.

6.2. Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara ve Bakanlığa, talepleri halinde onaylanan, reddedilen ya da iptal edilen kalite sistemi başvuruları hakkında bütün bilgileri vermek zorundadır.

6.3 Ürünün üretici ve yetkili temsilcisinin yurt içinde bulunmadığı durumlarda, bu EK'in 4.2 nci fıkkında belirtilen teknik dokümanları yetkililer için muhafaza etme görevi bu cihazı pazara arz eden sorumlu kişiye aittir.

EK-III TİP İNCELEMESİ

- 1) Tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun belgelenmesi işlemidir.
- 2) Tip incelemesi için üretici veya yetkili temsilcisi onaylanmış kuruluşa başvuru yapar.

Başvuru şunları içerir:

- Üreticinin isim ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa onun isim ve adresi,
- Başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığını bildiren yazılı bir beyan,
- Söz konusu üretime ait numunenin bu Yönetmeliğin gereklerini sağlayan tipe uygunluğunu değerlendirmek için bu EK'in 3 üncü şikkında tanımlanan belgelendirme.

Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşa vermek üzere bir tip hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerekirse başka numuneler de isteyebilir.

- 3) Verilen dokümanlar, ürünün tasarım, üretim ve performansının anlaşılmasını sağlamalıdır. Doküman aşağıdaki hususları içermelidir:
 - Tipin genel bir tanımı,
 - Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları özellikle; sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösterir ayrıntılı şema,
 - Yukarıdaki sözü edilen çizimlerin ve şemaların anlaşılabilirliği için gerekli tanım ve açıklamalar,
 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen Standartların tam veya kısmen uygulananlarının bir listesi ile bu Standartlar uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımı,
 - Gerçekleştirilen tasarım hesapları, araştırmalar, teknik testler ve sairenin sonuçları,
 - Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'in 10 uncu şikkında belirtilen maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılıp kullanılmadığına dair bilgi ve yapılan denemelere ilişkin verileri,
 - EK-7'de belirtilen klinik veriler,
 - Kullanım kılavuzu taslağı.

4) Onaylanmış Kuruluş:

4.1. Dokümanı inceleyip değerlendirir ve tipin dokümana uygun olarak üretildiğini onaylar. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde bildirilen Standartlar uygulanarak tasarlanmış olan parçaları kaydettiği gibi, bildirilmiş Standartla-

rın ilgili şartlarına bağlı kalmadan tasarımı yapılmış olan parçaları da kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde bildirilen Standartların uygulanmamış olduğu durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin bu Yönetmelikteki temel gerekleri sağlayıp sağlamadığını onaylamak için gerekli olan uygun denetimleri ve testleri yapar veya yaptırır.

4.3. Üretici, ilgili Standartları uygulamak istediğinde bunların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını onaylamak için gerekli uygun denetim ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Gerekli denetimlerin ve testlerin nerede yapılacağı üzerinde başvuru sahibi ile uzlaşır.

5) Tip], bu Yönetmelikteki şartları karşılırsa, onaylanmış kuruluş başvuru sahibine bir tip inceleme sertifikası verir. Sertifika, üreticinin isim ve adresini, kontrolün sonucunu, bu sertifikanın hangi şartlar altında geçerli olduğunu ve kabul edilen tipin tanınması için gerekli bilgileri kapsar. Dokümanın önemli bölümleri sertifikaya iliştirilir. Sertifikanın bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından da saklanır.

6) Başvuru sahibi, onaylanan üründe yapılan bütün önemli değişiklikleri tip inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirmek zorundadır. Tasarım değişiklikleri, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu veya ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde ilk Tip-İnceleme Sertifikasına ilave olarak ek onay alır.

7) İdarî Hükümler :

7.1. Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara ve Bakanlığa talepleri halinde, onaylanan, reddedilen ya da iptal edilen kalite sistemi başvuruları hakkında bütün bilgileri vermek zorundadır.

7.2. Tip inceleme sertifikalarının veya eklerinin veya her ikisinin bir kopyası, geçerli bir sebebin bildirilmesi halinde üreticinin bilgisi dahilinde diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.3. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde yetkili temsilcisi, cihazın üretimden sonra, en az beş yıl süreyle tip inceleme sertifikasının bir kopyasını ve diğer eklerini teknik dokümanlarla birlikte saklar.

7.4. Üretici ve yetkili temsilcisi, ülke içerisinde bulunmuyorsa, Bakanlık için teknik dokümanları hazır bulundurma görevi cihazı piyasaya arz eden sorumlu kişiye aittir.

EK-IV TİP DOĞRULAMASI

- 1) Tip doğrulaması; onaylanmış kuruluşun, cihaz ve cihazlar için tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olmasını ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu doğrulayan ve belgeleyen işlemdir.
- 2) Üretici veya yetkili temsilcisi, tip inceleme sertifikasında tanımlandığı gibi her tip için cihazın veya cihazların uygunluğunu sağlayan üretim yöntemleri ve onlara uygulanan bu Yönetmeliğin hükümleri için gerekli tedbirleri alır. Üretici veya yetkili temsilcisi, her cihaza CE işareti ilişitirir ve bir uygunluk beyanı düzenler.
- 3) Üretici, üretilen cihazların bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin tüm özelliklerine uygun olması için üretim yöntemi ile ilgili gerekli önlemleri alır. Üretime başlamadan önce üretim işlemlerini açıklayan belgeleri özellikle sterilizasyon yöntemini, tüm rutin işlemleri, homojen üretimi sağlamak için önceden kabul edilmiş hükümlere, Tip-İnceleme Sertifikasına ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğu gösteren belgeleri de hazırlar.
- 4) Üretici, cihazın piyasaya çıkmasından sonraki aşamada, gözetim sisteminin sorumluluğunu üstlenmeli ve yetkili makama taahhüd etmelidir. Bu yükümlülük, üreticinin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğundan itibaren Bakanlığa bilgi verme zorunluluğunu da içerir:
 - i) Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veyahut yol açmış olan kullanma kılavuzundaki bilgilendirme ile ilgili yetersizlikler,
 - ii) Cihazın, üretici tarafından piyasadan geri çekilmesini gerektiren tıbbî ve teknik sebepler.
- 5) Onaylanmış kuruluş tip doğrulaması için bu EK'in 6 ncı şikkında verilen istatistik bazında cihazın test veya kontrolünü yapar. Üretici bu EK' in 3 üncü şikkındaki kurallar doğrultusunda etkinlik değerlendirmeleri ve gerektiğinde teftiş için onaylanmış kuruluşa yetki vermek zorundadır.
- 6) İstatistik doğrulaması:
 - 6.1. Üretici, cihazı homojen seriler halinde sunmalı ve üretim yönteminde, üretilmiş her bir serinin tek tip olmasını garanti etmek için gerekli önlemleri almalıdır.
 - 6.2. Her seriden örnekleme metodu ile numune alınır. Bu numuneler, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan, uygun testlerle ayrı ayrı incelenir veya benzer testler gerektiğinde,

serinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla kendilerine uygulanan Yönetmeliğin gerekleriyle Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip'in cihazlara uygunluğunu doğrulamak için eşdeğer testler gerçekleştirilir.

6.3. Cihazların istatistik kontrolleri aşağıda belirtilen vasıf ve karakterlere uymalıdır.

- % 95 kabul edilebilirlik ihtimaline karşı gelen bir kalite seviyesi; uyumsuzluk yüzdesi ise %0.29 ve %1'dir.
- Cihaz kategorisinin uygunluk kalitesinin kabul edilebilirlik limiti %5; uyumsuzluk ise %3 ilâ %7 arasındadır.

6.4. Seri kabul edildiği zaman, onaylanmış kuruluş her bir cihaza tanım numarasını basar ve gerçekleştirilen testlerle ilgili olarak yazılı bir uygunluk sertifikası hazırlar. Uygun olmayan numuneler dışındaki bütün cihazlar piyasaya arz edilebilir.

Serilerin sıklıkla reddedilmesi durumunda onaylanmış kuruluş istatistik değerlendirmesine ara verebilir ve bu serinin piyasaya arzını engellemek için gerekli bütün önlemleri alır.

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

6.5. Üretici veya yetkili temsilcisi, onaylanmış kuruluşun hazırladığı yetki belgelerini, yetkili kişilerin talebi üzerine verir.

EK –V
TİP UYGUNLUK BEYANI
(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

- 1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygular ve bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtildiği gibi söz konusu nihaî kontrollerini yapar ve bu EK'in 4 üncü şıkkında belirtilen denetime tâbi olur.
- 2) Uygunluk beyanı, bu EK'in 1 inci şıkkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, söz konusu cihazların tip-inceleme sertifikasında belirtilen tip'e ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemidir. Üretici veya yetkili temsilcisi, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilişitir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen ürünlerden seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsamalı ve üretici tarafından saklanmalıdır.

3) Kalite sistemi:

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

Başvuru şunları içerir;

- Üreticinin tasarladığı cihazlarla ilgili tüm bilgileri,
- Kalite sistemi dokümanları,
- Onaylanan kalite sistemi ile ortaya konulan tüm zorunlulukları yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve tip inceleme sertifikasının bir örneği,
- Satış sonrası denetimin güncel sistemini oluşturmak ve takip etmek için üretici taahhüdü. Bu taahhüd, üreticinin aşağıdaki olaylardan yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da içerir:
 - i) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan, cihazın özelliklerindeki ve/veya performansındaki bozukluklar veya sapmalar ile kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler,
 - ii) Cihazın, üretici tarafından piyasadan geri çekilmesinin tıbbî ve teknik sebepleri,

3.2. Kalite sistemi uygulaması, cihazların tip-inceleme sertifikasında belirtilen tip'e uygunluğunu sağlamalıdır. Kalite sistemi için üretici tarafından sağlanan bütün hükümler, gerekler ve unsurlar bir dokümanda yazılı, sıralı, sistematik bir şekilde yer almalıdır. Kalite sistemi dokümanları, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi kalite konusunda işlemlerin ve kalite politikalarının tek tip yorumunu sağlamalıdır.

Bu doküman özellikle aşağıdaki tanımları içerir.

a) Üreticinin kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyonu:

- Cihazların üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanların sorumlulukları, organizasyonun yapısı,
- Uygun olmayan cihazların kontrolü dahil tasarımın ve cihazların istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkili işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar.

c) Üretim aşamasında kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri;

- Sterilizasyon ve satınalma konusunda uygulanacak olan işlemler, yöntemler ve ilgili dokümanlar,
- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili dokümanlardan yararlanarak ortaya konulan cihazın tanımlanması işlemi,

d) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretim sonrasında yapılan test ve inceleme, bunların hangi sıklıkta yapılacağı ve kullanılan test cihazları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 17 inci maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu EK'in 3.2 nci şikkında öngörülen gerekleri karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, kalite sisteminin denetimini yapar. Uyumlaştırılmış Standartları uygulayan kalite sisteminin, bu gereklere uyduğu varsayılır.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretici yerinde denetlenir. Değerlendirme, üreticinin yerinde denetlenmesini de içerir. Karar, son denetimden sonra üreticiye tebliğ edilir. Bu tebliğde, denetimin sonuçları ve açıklamalı değerlendirme yer alır.

3.4. Üretici, kalite sistemini değiştirmeye yönelik tüm tasarıları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa haber verir. Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve değişen kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şikkında belirtilen gerekleri karşılayıp karşılamadığını denetler, kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi kapsar.

4) Denetim:

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

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve ona, gerekli bütün bilgileri temin eder, özellikle;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Teftişlerle ilgili raporlar, testler, kalibrasyon, standart ve kalite sistemi ile ilgili personelin niteliği gibi üretimle ilgili kalite sistemi içeriğinde öngörülen veriler.

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

4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir ve bu ziyaretin bir raporunu üreticiye verir.

5) Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara verilen, reddedilen veya geri alınan kalite sistemi onaylarıyla ilgili gerekli bilgileri verir.

EK-VI ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

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

2) İlgililere sunulmak üzere hazırlanan bu beyan aşağıdaki bilgileri içerir:

2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;

- Söz konusu cihazı tanımlayıcı beyan,
- Sadece belirli hastalar tarafından kullanılacağını belirten ve hastanın adını da içeren bir belge,
- Reçeteyi yazan hekimin ve ilgili kliniğin adı,
- İlgili reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,
- Söz konusu cihazın EK-I'de yer alan temel gereklere uygunluğunu ve bu gereklere bazılarının karşılanmaması durumunda bunu sebepleriyle birlikte açıklayan bir belge,

2.2. EK-VII'de belirtilen klinik araştırma cihazları için, beyan aşağıdaki bilgileri içerir.

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Cihazın amacını, bilimsel, teknik veya tıbbî özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,
- Araştırmadan sorumlu enstitünün ve hekimin adı,
- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve süreyle ilgili çalışma planı,
- Cihazın, araştırma kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ve bu konularla ilgili olarak hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınmış olan önlemleri belirten belge,

3) Üretici, aynı zamanda Bakanlığa sunmak üzere:

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

3.1. Üretici, birinci paragrafta belirtilen dokümana göre üretilmiş olan cihazın, üretim yöntemini gerçekleştirici tüm önlemleri alır.

3.2. Klinik araştırma amaçlı cihazlara ilişkin doküman paketi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı,
- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyon metodu ve cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri ve benzeri şemalarını içeren üretim metodları,
- Cihazın kullanımı ile yukarıda işaret edilen plan ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen Standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu maddede öngörülen Standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlamak için kullanılan çözümlerin tanımı,
- Tasarım hesaplamaları, gerçekleştirilen kontrol ve teknik testlerin sonuçları,

Üretici, üretim işleminde, üretilen cihazın, bu EK'in 3.1 inci şıkkı ve 3.2 nci şıkkının birinci paragrafında belirtilen dokümana uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm önlemleri alır.

Üretici bu önlemlerin etkinliğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüd etmelidir.

EK-VII KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. EK-II'nin 4.2 nci fıkkında ve EK-III'ün 3 üncü fıkkında belirtilen klinik verilerin yeterliliği, uyumlaştırılmış standartlar gözönüne alınarak aşağıdaki hususlardan birine dayandırılmalıdır:

1.1.1. Kullanılan teknikler ile cihaz, tasarım amacına yönelik güncel bilimsel literatürlere olduğu kadar, mümkünse bu literatürlerin eleştirel bir değerlendirilmesini içeren bir rapora veya,

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

1.2. Tüm veriler, açıklanmalarının gerekli olduğuna karar verilene kadar gizli kalmalıdır.

2) Klinik araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmaların amacı:

- Cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının, EK-I'in 2 nci fıkkına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,
- Normal kullanım koşullarındaki muhtemel 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 yılında Hong Kong'daki 41 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde yapılan, "Helsinki Bildirgesi"ne göre gerçekleştirilmelidir. Bu Bildirge, insan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde ele alınması hükmünü içerir. Bu Bildirge, klinik değerlendirme gereğinin ilk ortaya çıkışından, doğrulayıcı çalışma sonuçlarının yayımlanmasına kadar her aşamayı içerir.

2.3. Metodlar:

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

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan yöntemler, incelenen cihaza uygun olmalıdır.

2.3.3. Klinik araştırmalar, cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda yapılmalıdır.

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

2.3.5. Bütün olumsuz olaylar kaydedilmelidir.

2.3.6. Klinik araştırmalar, uygun bir ortamda, uzman bir hekimin sorumluluğunda yapılır.

Uzman hekim incelediği cihazın teknik verileri hakkında ön bilgiye sahip olmalıdır.

2.3.7. Sorumlu uzman hekim tarafından imzalanan rapor, klinik araştırma süresince toplanan bütün verilerin eleştirel bir değerlendirmesini içermelidir.

EK-VIII

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN SEÇİMİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

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

- 1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları; aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidirler. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.
- 2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, vücuda yerleştirilebilir tıbbî cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişilerin ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

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

Onaylanmış kuruluş, yüklenici kuruluş ile doğrudan bir sözleşme ilişkisi içinde olmalı ve sözleşme yapacağı yüklenici/taşeron bu Yönetmeliğin ve özellikle bu EK'in hükümlerini yerine getirdiğini garanti etmelidir. Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve sürdürdüğü çalışmalarla ilgili bütün diğer belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder. Yapılan bütün işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi onaylanmış kuruluş tarafından verilir.

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

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkanlara sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanıma da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de

düzenlenen şartları gözönünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın tıbbî işlerliği ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,

- Yaptığı denetimler ile ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,

- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine, sahip olmalıdır.

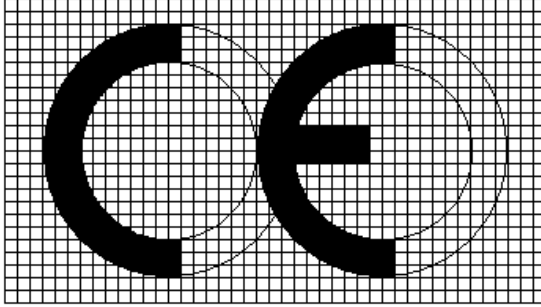
5) Onaylanmış kuruluş, tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

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 görev sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri, yetkili idarî mercilerin talepleri olması durumu dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK-IX 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 iliştilmesinde, Kanun, "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

— • —

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 24 üncü Maddesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

R.Gazetede yayımlandığı Tarih : 06.09.2003 R.G. Sayısı : 25221

MADDE 1 —12/3/2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 24 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Madde 24 — Bu Yönetmelik 31/12/2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girer."

Yürürlük

MADDE 2 —Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 3 —Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

R.Gazetede yayımlandığı Tarih : 13.03.2002

R.G. Sayısı : 24694

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

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

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

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

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

Ancak;

- a) In vitro tıbbî tanı cihazları,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar,
- c) Tıbbî ürünler,
- d) Kozmetik ürünleri,
- e) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- f) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,

- g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları, bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Hukukî Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

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

mesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,

- ı) Uyumlaştırılmış Standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,
- i) Tıbbî Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri (bundan sonra, "cihaz" olarak anılacaktır),
- j) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,
- k) İsmarlama Üretilen Cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,
- l) İnsan Kanı Türevi: İnsan vücudu üzerindeki etkisini entegral parçası olarak içinde bulunduğu bir cihaz ile sağlayan, insan kanı ve plazmasından türetilen tıbbî ürünleri,
- m) Klinik Araştırma Cihazı: Konusunda uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihazı veya cihazları,
- n) İn Vitro Tıbbî Tanı Cihazı: Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbî tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro

kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını,

- o) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanunda, bu Yönetmelikte ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,
- ö) Beyan Edilen Amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,
- p) Piyasaya Arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın, yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
- r) Hizmete Sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,
- s) CE Uygunluk İşareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,
- ş) Danışma Komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,
- t) Uygunluk Değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- u) Tasarım-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,
- ü) Tip-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

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

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereker, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnaî Durumlarla İlgili Kararlar, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretlemesi

Temel Gereker

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

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

Standartlara Uyum

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

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

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

Sınıflandırma

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

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

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

İstisnâî Durumlarla İlgili Kararlar

Madde 8- Bakanlık;

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

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

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

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

- 4) III. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;
- i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya,
 - ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesiyle birlikte EK-IV'de belirtilen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirtilen uygunluk beyanı işlemini, takip eder.
- b) Ismarlama üretilen cihazlar için, EK-VIII'de belirlenen işlemleri takip ederek, bu EK'deki beyanı düzenler. Ismarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.
- c) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.
- d) Üretici, EK-III, EK-IV, EK-VII ve EK-VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisini görevlendirir.
- e) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.
- f) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.
- g) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II'ye ve EK-III'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.
- h) Bu maddenin (a) bendinde belirlenen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.
- ı) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı, haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

CE İşaretlemesi

Madde 10- CE işaretinin iliştiirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

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

- b) EK-XII'de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse, dış ambalajın üzerine iliştilir.
- c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştmek yasaktır. Başka bir işaret, ancak CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın üzerine, ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

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 İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler

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

- a) Bir işlem paketi veya bir cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla, üreticileri tarafından beyan edilen kullanım şartlarına ve amacına uygun olarak CE işareti taşıyan cihazları bir araya getiren bütün gerçek ve tüzel kişiler;
- 1) Üreticilerin talimatlarına uygun olarak, cihazların karşılıklı uyuşmasının sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,
- 2) Sistem ve işlem paketinin ambalajlanmasının gerçekleştirildiğini ve üreticinin talimatlarını da içeren bilgiler ile birlikte kullanıcılara sunulduğunu,
- 3) İç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığını, belirten bir beyan düzenlerler.

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

- b) Bu maddenin (a) bendinde işaret edilen cihaz sistemini veya işlem paketini veyahut kullanım öncesinde steril edilecek şekilde üreticilerin planlamış olduğu diğer CE işaretli cihazları piyasaya arz için steril eden gerçek veya tüzel kişi, kendi isteğine göre EK-IV'de veya EK-V'de veyahut EK-VI'da belirtilen işlemlerden birini takip eder.

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

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

Serbest Dolaşım

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

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

- a) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde ve EK-VIII'de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma cihazları,
- b) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (b) bendinde belirtilen ve EK-VIII'deki şartlara uygun olarak ısmarlama üretilen cihazlar.

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

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

Klinik Araştırmalar

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

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

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

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

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

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış Kuruluş

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

- a) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.
- b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-XI'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-XI'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.
- c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını, Resmî Gazete'de yayımlar ve ayrıca Komisyona bildirir.
- d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

- e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.
- f) Onaylanmış kuruluş tarafından, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine üretici tarafından uyulmadığının tespit edilmesi veya bir belgenin ibraz edilmemesi hallerinde; üretici tarafından uygun düzeltici tedbirler alınıncaya ve sözkonusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, orantılılık ilkesini gözönünde bulundurarak verilen belgeyi askıya alır veya iptal eder veyahut sınırlamalara tâbi tutar. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumlarında veya yetkili otoritenin müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Komisyona bildirir.
- g) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-XI'de öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

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

Danışma Komisyonları

Madde 15- Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Önlemleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt Sistemi

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

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

- b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.
- c) Bakanlık, bütün IIb. Sınıf ve III. Sınıf cihazlar için, şayet bu cihazlar iç piyasada hizmete sunuluyorsa, cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte sözkonusu cihazla ilgili tanıtıcı bilgileri de talep eder.
- d) Yurt dışından kullanılmış olarak ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazların, iç piyasaya arz edilmeden önce bu Yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur.
- e) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.
- f) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için onların ulaşabileceği bir Avrupa Veri Bankasında saklanır. Veri Bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:
 - 1) Bu maddede düzenlenen üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili veriler,
 - 2) Ek II ve VII'de öngörülen yöntemle uygun olarak verilen, değiştirilen, ikame edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler.

Uyarı Sistemi

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

- a) Bakanlık, I., IIa., IIb. veya III. Sınıf bir cihaza bağlı olan ve aşağıda belirtilen olaylar ile ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır. Bunlar:
 - 1) Cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
 - 2) Aynı tip cihazların üreticisi tarafından cihazın piyasadaki sistematiği olarak geri çekilmesine yol açan ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde belirlenen sebepler için bir cihazın özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbî sebepler.
- b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a)

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

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

Korumaya İlişkin Tedbirler

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

- a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,
b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,
c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

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

Usûlsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti

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

Red veya Sınırlama Kararları

Madde 20- Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin

olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

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

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

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer Mevzuata Uyum

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

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

Gizlilik

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

Hüküm Bulunmayan Haller

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler

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

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

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

- a) 93/42/EEC sayılı Tıbbî Cihazlar Direktifi ile bu Direktifte değişiklik yapan Direktife,
- b) 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbî Cihazlar Direktifine,
- c) 2000/70/EEC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbî Cihazlar Hakkındaki Direktife, paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

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

Yürütme

Madde 27- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

- 1) Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makûl ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.
- 2) Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri gözönünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:
 - Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapmalıdır,
 - Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır,
 - Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.
- 3) Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, üretilmeli ve ambalajlanmalıdır.
- 4) Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in 1 inci, 2 nci ve 3 üncü şikkında belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.
- 5) Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.
- 6) Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

II. TASARIM VE ÜRETİM BAKIMINDAN GEREKLER

- 7) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

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

- Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği ,
- Cihazların beyan edilen amacı gözönüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum.

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

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

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

Bir cihaz, bütünün bir parçası olarak bir insan kanı türevi ihtiva ediyorsa, onaylanmış kuruluş bu türevin kalitesi ve güvenilirliği için Bakanlıktan bilimsel görüş isteyecektir. Bu türevin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği, cihazın belirtilen amacı dikkate alınarak tetkik edilir. Kamu sağlığının temini açısından, Bakanlık, insan kanı türevini piyasaya arzından sorumlu kişiden 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 sözkonusu incelemelerin, numunenin alınmasından itibaren en geç altmış gün içerisinde tamamlanmasını temin eder.

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

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

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

8.1. Cihazlar ve üretim işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve varsa kullanım sırasında hastanın cihazdan veya cihazın hastadan kontaminasyonunu asgariye indirmelidir.

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

Onaylanmış kuruluşlar, hayvanların coğrafi kökenine ait bilgileri saklamalıdır.

Hayvan kökenli hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve kullanımı en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik ve üretim işlemleri sırasında virüslerin inaktivasyonu veya geçerli eliminasyon metodlarının uygulanması ile sağlanmalıdır.

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

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

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

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

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

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

9) Yapım ve çevresel özellikler:

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

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

- Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dahil fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.
- Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya basınç ve ivmedeki değişiklikler gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.
- Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri.
- Herhangi bir ölçüm ve kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirdiği veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım ve 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 üretilmelidir. Özellikle, cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

10) Ölçüm fonksiyonlu cihazlar:

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

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

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

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Cihazların tasarımında ve üretiminde; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte cihaz, tedavi

ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

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

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

11.3. İstenmeyen radyasyon:

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

11.4. Kullanım kılavuzları:

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

11.5. İyonlaştırıcı radyasyon:

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

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

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

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

12.1. Programlanabilen elektronik sistemler içeren cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Sistemde herhangi bir hata

oluştduğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır.

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

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

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

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

12.6. Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

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

12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13) Üretici tarafından verilen bilgiler:

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

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

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

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

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

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

(a) Üreticinin adı veya ticarî adı ve adresi; ithal cihazlar için gerektiğinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddenin (a) ve (b) bendi hükmünde belirtildiği şekilde

ithalatçı firmanın adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde yer alacaktır,

- (b) Ambalajın içeriği ve cihazın tanıtılması için kullanıcıya gerekli bilgiler,
- (c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,
- (d) Gerektiğinde, seri numarası, batch code, lot numarası,
- (e) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,
- (f) Gerektiğinde, "bir kullanımlık" olduğu ibaresi,
- (g) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "ısmarlama üretilen cihazdır" ibaresi,
- (h) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "klinik araştırmaya mahsustur " ibaresi,
- (i) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- (j) Özel kullanım kılavuzu,
- (k) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- (l) Aktif cihazlar için (e) şıkkından ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek üretim tarihi,
- (m) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- (n) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan alınacak izin belgesi,
- (o) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare, aranır.

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

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

13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- (a) Bu EK'in 13.3 üncü şıkkında belirtilen (d) ve (e) bendi dışındaki tüm ayrıntılar,
- (b) Bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
- (c) Cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gere-

kiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,

(d) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlemlerini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler,

(e) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,

(f) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,

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

(h) Cihaz yeniden kullanılacak ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabilmesine ilişkin bilgiler,

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

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

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

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

(k) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,

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

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

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

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

(p) Ölçüm fonksiyonlu cihazların doğruluk derecesinin bildirilmesi.

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

EK-II
UYGUNLUK BEYANI
(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

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

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

3) Kalite Sistemi:

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

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

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

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

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

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

Bu belge aşağıdaki hususları kapsar:

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

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

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

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlar tamamen uygulanmadığı zaman, cihazlara uygulanan temel gereklere uymak için benimsenen çözümlerin tanımı gibi, uygulanacak olan standartlar ve risk analizlerinin sonuçları dahil tasarım özelliklerini,
- Cihazların tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik işlemler ve yöntemler gibi, tasarım incelemesi ve kontrolünün teknikleri,
- Cihazın, amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,
- EK-I/7.4'de bahsedilen ve cihazın, bir bütünün parçası olarak bir insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren bir ifade ve cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,
- EK-X'da belirtilen klinik veriler,
- Etiket ve kullanım kılavuzu örneği,

- d) Üretim aşamasındaki denetim ve kalite güvencesi teknikleri;

- Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,
- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden hareketle cihazın tanımlanması işlemi,
- e) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

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

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

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

4) Cihaz Tasarımının İncelenmesi:

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

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

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

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

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

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

5) Denetim:

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

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

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

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

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

6) İdarî Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,

- Bu EK'in 3.1 inci şıkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 3.4 üncü şıkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in 4.2 nci şıkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 3.3 üncü, 4.3 üncü, 4.4 üncü, 5.3 üncü, 5.4 üncü şıkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

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

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

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

8) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

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

EK-III TİP İNCELEMESİ

- 1) Tip incelemesi; onaylanmış kuruluşun üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu belgelemesi işlemidir.
- 2) Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:
 - Üreticinin adı ve adresi; başvuru, yetkili temsilci tarafından yapılmışsa yetkili temsilcinin adı ve adresi,
 - Bu Yönetmelik hükümlerinde tip olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için bu EK'in 3 üncü şikkında 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, üretim ve cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermeli:
 - Planlanan değişiklikleri de içermek üzere, tipin genel bir tanımı,
 - Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları özellikle sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösteren ayrıntılı şema,
 - Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımı,
 - Uygulanan risk analizleri, inceleme, teknik testler ve tasarım hesaplamaları gibi sonuçları,
 - Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, EK-I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan ve bu madde veya kan türevinin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliğini tayin etmek için yapılan testlere ait veriler,
 - EK-X'da belirtilen klinik veriler,
 - Etiket ve gerekiyorsa kullanım kılavuzu örneği.

4) Onaylanmış kuruluş:

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

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

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

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

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

EK-I/7.4'ün birinci paragrafında belirtilen cihazlar sözkonusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu bölümde belirtilen hususlar için bir karar vermeden önce, tıbbî ürün ile ilgili olarak Bakanlığa danışır.

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

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

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

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

7) İdarî hükümler:

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

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

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

EK-IV TİP DOĞRULAMASI

- 1) Tip doğrulaması; üreticinin veya yetkili temsilcinin, bu EK'in 4 üncü şıkkında açıklanan işlemlere tâbi olan cihazların Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.
- 2) Üretici, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. Üretime başlamadan önce, üretici, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon konusunu, gerekirse tüm rutin işlemleri, homojen üretim sağlamak için önceden kabul edilmiş hükümleri, gerekirse de Tip-İnceleme Sertifikasında ve Yönetmeliğin bu tip ile ilgili hükümlerine uygunluğunu gösteren belgeleri de hazırlamalıdır. Üretici, uygunluk beyanı düzenlemeli ve 10 uncu maddeye göre CE işaretini kullanmalıdır.

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

- 3) Üretici, cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması sorumluluğunu almalıdır. Bu yükümlülük üreticinin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren yetkili makamları haberdar etme zorunluluğunu da içerir:
 - i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler,
 - ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.
- 4) Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçtiği yönteme istinaden ya, bu EK'in 5 inci şıkkında belirtildiği gibi her bir cihazı test ve kontrol ederek veya 6 ncı şıkkında belirtildiği gibi ürünlerin istatistiksel doğrulamasını yaparak, Yönetmeliğin öngördüğü gereklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak amacıyla uygun test ve incelemeleri gerçekleştirir.

Yukarıda bahsedilen kontroller sterilizasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış üretim işlemlerine uygulanmaz.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

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

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

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1. Üretici, cihazın üzerine seri numarası koymalıdır.

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

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

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

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

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

7) İdarî hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 2 nci şıkkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 5.2 inci ve 6.4 üncü şıkkında belirtilen belgeler,

- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen Tıp-İnceleme Sertifikası.

8) İla. Sınıf cihazlar için uygulama:

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

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

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

9) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

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

EK-V
TİP UYGUNLUK BEYANI
(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

- 1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak sözkonusu cihazların nihâî kontrollerini bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in 4 üncü şıkkında belirtilen denetime tâbidir.
- 2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci şıkkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, sözkonusu ürünleri Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

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

3) Kalite Sistemi:

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

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi belgeleri,
- Onaylanan kalite sisteminin bütün gerekleri yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve Tip-İnceleme Sertifikalarının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına ilişkin üretici taahhüdü.

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

- i. Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan cihazın özelliklerindeki

ve/veya performansındaki bozukluklar veya sapmalar ile kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler.

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

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

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

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

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

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

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

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

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

4) Denetim:

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

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

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

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

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

5) İdarî Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci fıkkında belirtilen kalite sistemi belgeleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü fıkkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in 3.1 inci fıkkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,
- Bu EK'in 4.3 üncü ve 4.4 üncü fıkkında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,
- Gerektiğinde EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

6) IIa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

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

Bu EK'in 2 nci, 3.1 inci ve 3.2 nci şıklarının uygulanmadığı durumlarda üretici, IIa. Sınıf cihazlarını EK-VII'nin 3 üncü fıkkında belirtilen teknik belgele-

re uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

7) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

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

EK-VI

ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİ UYGUNLUK BEYANI

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

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

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

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

- 3) Kalite Sistemi:

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

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,
- Üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin üretici taahhüdü,
- Gerekğinde, onaylanan tipe ait teknik belgenin ve Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü.

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

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

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

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

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

Yukarıdaki incelemeler, üretimin, sterilizasyon yapılan aşamalarında uygulanmaz.

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

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

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

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

4) Denetim:

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

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

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

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

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

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

5) İdarî Hükümler:

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

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci fıkkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü fıkkında belirtilen değişiklikleri,

- Bu EK'in 3.4 üncü fıkkının ikinci paragrafında ve yine bu EK'in 4.3 üncü ile 4.4 üncü fıkkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,
- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

6) IIa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

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

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

EK-VII
UYGUNLUK BEYANI

- 1) Uygunluk Beyanı; bu EK'in 2 nci fıkkında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar için bu EK'in 5 inci fıkkında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve sözkonusu cihazların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunu gösteren işlemdir.
- 2) Üretici bu EK'in 3 üncü fıkkında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisi uygunluk beyanı ile birlikte bu teknik belgeyi en son cihazın üretildiği tarihten itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar.

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

- 3) Bu teknik belge, Yönetmelikte belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın, uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bu belge aşağıdaki hususları içerir:
 - Cihaz ve cihaz üzerinde yapılması düşünülen her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanım,
 - Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları, cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi özellikleri gösteren ayrıntılı şema,
 - Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları,

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

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

- Etiket ve kullanım kılavuzu .
- 4) Üretici, cihazla ilgili doğal durumları ve riskleri gözönünde bulundurarak, bunları düzeltici gerekli çalışmaları yapabilmesi için, uygun yöntemler geliştirmeli ve üretim sonrasında cihazların kullanımından elde edilen deneyimleri gözden geçirecek sistematik güncel bir yöntem oluşturmalı ve bu çalışmaları sürdürmelidir.

Ayrıca, üretici aşağıdaki durumları hemen Bakanlığa bildirmelidir:

- i. Cihazın özellikleri veya performansında herhangi bir hata veya bozukluk olması, bunun yanında etiketleme ve kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın veya kullanıcının ölümüne yol açabilecek/açan, veya hastanın sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olabilecek/olmuş olan durumlar,
 - ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.
- 5) Üretici, steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile I. Sınıfta yer alan ölçme fonksiyonlu cihazlar ile ilgili olarak, sadece bu EK'de belirtilen şartlara değil, aynı zamanda EK-IV'de, EK-V'de ve EK-VI'da belirtilen işlemlerden birine uygun hareket etmelidir.

Yukarıda belirtilen eklerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi;

- Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlarda, sadece steril şartların sürdürülmesi ve güvenilirliğiyle ilgili üretim konuları,
- Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda, sadece ölçüm fonksiyonu bulunan ürünün uygunluğuyla ilgili üretim konuları,

ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu EK'in 6 ncı şıkkının ikinci paragrafı uygulanır.

6) IIa. Sınıf Cihazlara Yönelik Uygulama:

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

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

EK-VIII

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

- 1) Üretici veya üreticinin Türkiye’de olmaması halinde yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları için bu EK’in 2 nci şıkkında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.
- 2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:
 - 2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;
 - Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
 - Yalnızca belirli hastalar tarafından kullanılacağını belirten ve bu hastanın adını da içeren rapor,
 - Reçeteyi yazan konusunda uzman hekim adı ile ilgili kliniğin adı,
 - İlgili tıbbî reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,
 - Söz konusu cihazın EK-I’de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları sebebiyle birlikte açıklayan bir rapor.
 - 2.2. EK-X’da belirtilen klinik araştırma cihazları için;
 - Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
 - Cihazların amacını, bilimsel, teknik veya tıbbî özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,
 - İlgili danışma komisyonunun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,
 - Araştırmadan sorumlu enstitünün, hekimin veya yetkili uzman personelin adı,
 - Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve çalışma planı,
 - Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ve bu konularla ilgili olarak, hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınmış olan tedbirleri belirten belge.
- 3) Üretici aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:
 - 3.1. Ismarlama üretilen cihazın, bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığını belgeleyen, tasarımı, üretimi ve beklenen performansı dahil, elde edilen performansını açıklayan belge paketini hazır bulundurmakla yükümlüdür.Üretici birinci paragrafta belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın üretim yöntemini 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 üretim metodları,
- Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları ile, bu maddede öngörülen standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları,
- Uygulanan kontroller ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları.

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

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

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

EK-IX SINIFLANDIRMA KURALLARI

I. TANIMLAR:

1) Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlar:

1.1. Süre esaslı göre cihazlar:

- Geçici süreli: Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan cihazlar.
- Kısa süreli: Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.
- Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.

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

- Vücut Açıklığı: Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıktır.
- Cerrahi İnvaziv Cihaz: Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale sonucu vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına yerleştirilen cihazlardır.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. UYGULAMA KURALLARI:

2) Uygulama Kuralları:

2.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların amaçlarına göre değişir.

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

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

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

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

III. SINIFLANDIRMA:

1) İnvaziv Olmayan Cihazlar:

1.1. Kural 1:

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

1.2. Kural 2:

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

- Şayet, Ila. Sınıftaki veya daha yüksek bir sınıftaki aktif tıbbî cihazlara bağlanabiliyor ise,
- Şayet, kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organları, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise, Ila. Sınıfta yer alır. Diğer bütün durumlarda I. Sınıfa girerler.

1.3. Kural 3:

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

1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa I. Sınıfa girerler.
- Esas olarak derms tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve sadece ikincil olarak iyileşmeyi sağlayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.
- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı cihazlar dahil, diğer bütün durumlarda kullanılan cihazlar Ila. Sınıfa girerler.

2) İnvaziv cihazlar:

2.1. Kural 5:

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

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

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

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

2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar IIa. Sınıfa girerler:

- Temelde kalpte veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümleriyle doğrudan temasa girerek teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.
- Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar I. Sınıfa girerler.
- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamaya yarayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.
- Biyolojik etkiye sahip ve tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar IIb. Sınıfa girerler.
- Şayet, bu invaziv cihazlar bir serbest bırakma mekanizması aracılığıyla, ilaçları vermeye elverişli ve uygulama şekli tehlike oluşturuyor ise, IIb. Sınıfa girerler.

2.3. Kural 7:

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

- Kalpteki veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımları ile temas etmek suretiyle teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.
- Özellikle merkezî sinir sistemi ile doğrudan temas etmek suretiyle kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.
- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.
- Biyolojik etkisi olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler,
- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

2.4. Kural 8:

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

- Dişlere yerleştirilen ve tutuculuğu dişlerle ve/veya dişeti dokusuyla sağlanan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.
- Kalp, merkezî dolaşım sistemi veya merkezî sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.
- Biyolojik etkileri olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler.
- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

3.1. Kural 9:

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

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

3.2. Kural 10:

IIa. Sınıfa giren teşhis amaçlı aktif cihazlar;

- Gözle görülebilir bir spektrumda hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan cihazlar,
- Radyofarmasötiklerin canlı dokulardaki dağılımını görüntülemeye kullanılan cihazlar,
- Hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan cihazlar.

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

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

3.3. Kural 11:

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

3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar I. Sınıfa girerler.

4) Özel Kurallar:

4.1. Kural 13:

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

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

4.2. Kural 14:

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

4.3. Kural 15:

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

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

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

4.4. Kural 16:

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

4.5. Kural 17:

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

5) Kural 18:

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

EK-X

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, EK-I'in 1 inci ve 3 üncü şıklarında belirtilen performans ve özellikler ile ilgili şartların uygunluğunun tasdiki, özellikle implant cihazlar ve III. Sınıfta yer alan cihazlar için, cihazın normal şartlardaki 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 nci şikkına uygun olarak gerçekleştirilenler dahil, yapılmış klinik araştırma sonuçlarına.

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

2) Klinik Araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmanın amacı;

- Cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının EK-I'in 3 üncü şikkına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,
- Normal kullanım koşullarındaki olası istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup- oluşturmadığının değerlendirmesidir.

2.2. Etik Değerlendirmeler;

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

2.3. Metodlar;

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

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan metodlar incelenen cihaza uygun olmalıdır.

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

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

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

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

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

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

EK-XI

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN SEÇİMİNE İLİŞKİN ASGARİ ÖZELLİKLER

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

- 1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.
- 2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, tıbbî cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişilerin ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

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

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

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

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

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

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkanlara sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken

donanıma da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın tıbbî işlerliği ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,
- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine, sahip olmalıdır.

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

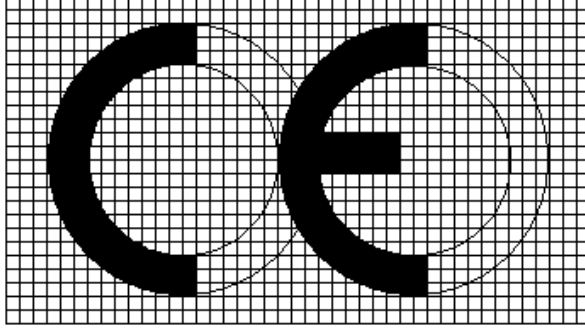
6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

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

EK-XII

CE UYGUNLUK İŞARETİ

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.

— • —

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 26 ncı Maddesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

R. Gazetede yayımlandığı Tarih: 06.09.2003

R.G. Sayısı : 25221

MADDE 1- 13/3/2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 26 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 26-** Bu Yönetmelik 31/12/2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.”

Yürürlük

MADDE2- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 3 - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği

R.Gazetede yayımlandığı Tarih : 14.10.2003

R.G. Sayısı : 25259

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 —Bu Yönetmeliğin amacı; vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazlarının ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 —Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, Avrupa Konseyi'nin "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına dair Konvansiyon: İnsan Hakları ve Biotıp Konvansiyonu"nda belirlenen kurallara ve ilgili ülke mevzuatına göre yapılır.

Ancak;

- a) Nitelikleri bakımından üreticileri tarafından özellikle in vitro tıbbî tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar,
- b) Aynı sağlık kuruluşunda üretilip kullanılan vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazları ile başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredilmeksizin yakındaki tesislerde kullanılan vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazları, Bakanlığın denetim yetkisi saklı kalmak kaydıyla, bu Yönetmelik kapsamı dışındadırlar.

Bu Yönetmelik vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazlarının, tıbbî reçete ile temin edilmesini öngören diğer mevzuat hükümlerini etkilemez.

Hukukî Dayanak

Madde 3 —Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanu-

nunun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 —Bu Yönetmelikte geçen;

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

- ı) Uyumlaştırılmış standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça gerektiğinde listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,
- i) Beyan edilen amaç : Üretici tarafından cihazın etiketinde kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacıyla ilgili bilgileri,
- j) Vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı: Üretici tarafından esas olarak;

Fizyolojik veya patolojik durum, veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek, Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek,

Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için tasarlanan vücut dışında (in-vitro) kullanılan, reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları, (bundan sonra, "cihaz" olarak anılacaktır)

- k) Kalibratör, kontrol materyali Üretici tarafından cihazın kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini ölçmek veya doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla tasarlanan vücut dışında (in-vitro) kullanılan tanı cihazını,
- l) Aksesuar: Tek başına vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı sayılmayan ve fakat cihazın üreticisi tarafından beyan edilen amaca uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilen parçayı veya parçaları,

(13/3/2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbî Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki invaziv örnekleme cihazları veya numune almak için insan vücuduna doğrudan uygulanan cihazlar aksesuar değildir.)

- m) İnvaziv cihazlar: Vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazları,
- n) Vücut açıklığı: Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren, vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıkları,
- o) Tıbbî cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat,

fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

- ö) Kişisel test cihazı: Üretici tarafından, ev ortamında herhangi bir kişi tarafından kullanılacak şekilde üretilen vücut dışı (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı,
- p) Performans değerlendirme cihazı: Üretici tarafından, tıbbî analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda bir veya daha fazla performans değerlendirme çalışmalarında kullanılmak üzere üretilen herhangi bir cihazı,
- r) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanunda, bu Yönetmelikte ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,
- s) Piyasaya arz: Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, cihazın yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım ve/veya dağıtım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
- ş) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,
- t) CE uygunluk işareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,
- u) Danışma komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı Komisyonu,
- ü) Uygunluk değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

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

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri CE İşaretlemesi, Piyasaya Arz ve Hizmete Sunmak, Serbest Dolaşım

Temel Gereklere

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

Standartlara Uyum

Madde 6 —Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen cihazların EK-I'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Uyumlaştırılmış standartların temel gereklere tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde, durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona iletir.

Bakanlık, EK-II'nin (A) Listesindeki ve gerektiğinde EK-II'nin (B) Listesindeki cihazlar için belirlenen ortak teknik özelliklere uygun olarak tasarlanan ve üretilen cihazların, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen temel gereklere uygun olduğunu kabul eder. Bu özellikler; uygun performans değerlendirmesi, yeniden değerlendirme kriteri, seri dağıtım kriteri, referans yöntemleri ve referans kriterlerini oluşturur. Ortak teknik özellikler; Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Komitesince belirlenir ve Resmî Gazete'de yayımlanır.

Üreticilerin, genel bir kural olarak ortak teknik özelliklere uymaları esastır. Şayet üreticiler, bu özelliklere haklı gerekçelerle uymazlar ise, en azından ortak teknik özelliklere eşdeğer bir çözüm benimsemelidirler.

Bu Yönetmelikte, uyumlaştırılmış standartlara atıf yapılan hallerde, bu atıf ortak teknik özelliklere de yapılmış sayılır.

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

Madde 7 —Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

- A) Üretici, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen cihazlar haricindeki bütün cihazlar için, CE işaretinin iliştirilmesi amacıyla EK-III'deki işlemleri takip eder ve cihazların piyasaya arzından önce AT uygunluk beyanını düzenler.

Üretici, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen kişisel test cihazları haricindeki kişisel test cihazları için uygunluk beyanını hazırlamadan önce, EK-III'ün 6 ncı bendinde belirtilen diğer şartları da yerine getirir. Üretici, bu işlemi yapmak yerine, bu maddenin (2) ve (3) alt bendlerinde belirtilen işlemleri takip edebilir.

- B) Üretici, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen bütün cihazlar için CE işareti alabilmek amacıyla;

a) Tam kalite güvence sistemi ile ilgili olarak EK-IV'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemi takip eder. Veya,

b) AT Tip incelemesi ile ilgili olarak EK-V'te belirtilen işlemler ile birlikte üretim kalite güvencesi ile ilgili olarak EK-VII'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemleri takip eder.

- C) Üretici, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere EK-II'nin (B) Listesinde yer alan diğer bütün cihazlara CE işareti iliştirmek amacıyla;

a) Tam kalite güvencesi ile ilgili EK-IV'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemi takip eder veya,

b) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesi ile ilgili beyan işlemleri ile birlikte,

1) AT Tip doğrulaması ile ilgili EK-VI'da açıklanan işlemi veya,

2) Üretim kalite güvencesi ile ilgili olarak, AT uygunluk beyanı ile ilgili EK-VII'de açıklanan işlemi takip eder.

- Ç) Üretici, performans değerlendirme cihazları için, EK-VIII'de belirtilen işlemi takip eder ve bu cihazları piyasaya sunmadan önce EK-VIII'de belirtilen beyanı hazırlar.

Bu hüküm, dokular veya insan orijinli maddeler kullanılarak yapılan performans değerlendirmesi ile ilgili çalışmaların yürütülmesini etik açıdan düzenleyen ulusal mevzuatın uygulanmasını engellemez.

- D) Uygunluk değerlendirme işlemi sırasında üretici ve eğer katılmışsa onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan deneme ve doğrulama sonuçlarının tamamını göz önünde bulundurur.

- E) Üretici, EK-III, EK-V, EK-VI ve EK-VIII'de belirtilen işleme başlama konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisine talimat verebilir.
- F) Üretici, onaylanmış kuruluş tarafından oluşturulan EK-III'den EK-VIII'e kadar olan eklerde belirtilen teknik dokümanları, uygunluk beyanını, kararları, raporları ve sertifikaları en son ürünün üretilmesinden itibaren beş yıl süre ile Bakanlık tarafından yapılacak denetimler için muhafaza eder. Üreticinin Türkiye dışında bulunması durumunda, bu dokümanları yetkili temsilcisi hazır bulundurur ve aynı süreyle muhafaza eder.
- G) Uygunluk değerlendirme işleminde onaylanmış kuruluşun da yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birisini seçer.
- H) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.
- T) Onaylanmış kuruluşlarca EK-III, EK-IV ve EK-V'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.
- İ) Bu maddenin 1'den 4'e kadar olan alt bendlerinde belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.
- J) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin 1'den 4'e kadar olan alt bendlerinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen münferit kullanıma yönelik cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.
- K) Bu madde hükümleri, Yönetmelik kapsamındaki cihazları üreterek piyasaya arz etmeden sadece kendi faaliyet alanında hizmete sunup kullanan gerçek veya tüzel kişileri de kapsar.

CE İşaretlemesi

Madde 8 —CE işaretinin iliştilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- a) Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen şartları yerine getirdiği düşünülen cihazların, piyasaya arz edildikleri zaman CE işareti taşımaları zorunludur.
- b) CE uygunluk işareti, EK-X'da belirtilen şekilde olup, bir cihazın üzerinde ve şayet mümkün ise kullanma talimatı üzerinde görünebilir, okunabilir, sabit bir şekilde ve aynı zamanda ambalaj üzerinde de olmalıdır. EK- III,

IV, VI ve VII'de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası da, CE işaretiyle birlikte yer alır.

- 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 veya ambalajının üzerine veyahut kullanım kılavuzuna konulabilir.

Ayrıca, CE işaretinin iliştiirilmesi ve kullanılması konusunda, "CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştiirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik" hükümlerine de uyulması zorunludur.

Piyasaya Arz ve Hizmete Sunmak

Madde 9 —Bakanlık, bu Yönetmelikte belirlenen gereklere uygun olan cihazların usûlüne uygun olarak kurulması, bakımının yapılması ve amacına uygun olarak kullanılmasının temini halinde, cihazların piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verecek gerekli tedbirleri alır.

Bakanlık, performans değerlendirme cihazları da dahil olmak üzere, cihazların güvenliği ve kalitesini izlemekle yükümlüdür.

Serbest Dolaşım

Madde 10 —Bakanlık, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak, 8 inci madde uyarınca CE işareti iliştiirilen cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Bakanlık, EK-VIII'de talep edilen beyanda belirtildiği üzere, listelenmiş laboratuvarlarda ve diğer kuruluşlarda performans değerlendirmesi yapmak için tasarlanmış ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin Ç bendinde ve EK-VIII'de belirtilen şartları yerine getiren cihazlara herhangi bir engel oluşturmaz.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilmeyeceğini ve hizmete sunulmayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar, sergiler, gösterimler, bilimsel veya teknik toplantılarda tanıtım faaliyetleri Bakanlıkça engellenmez.

Cihazın doğru ve güvenli kullanımı sağlandığında, Bakanlıkça talep edilen, bu maddenin beşinci fıkrasında sözü edilen üretici tarafından sağlanan bilgi, Türkçe ve tercihen İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere en az iki dilde yazılır.

Bakanlık, bir cihaz son kullanıcıya ulaştığı zaman, EK-I/B'nin 8 inci bendinde belirtilen bilgilerin Türkçe sağlanmasını talep edebilir.

Bakanlık, bu hükmün uygulanmasında, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibini - orantılılık ilkesi – ve ayrıca,

- a) Gerekli bilginin, uyumlaştırılmış ortak sembol, tanınmış kodlar veya diğer tedbirlerle sağlanıp, sağlanamayacağı,
- b) Cihazı kullanacakların niteliği, hususlarını göz önünde bulundurur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış Kuruluş

Madde 11 —Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

- a) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat eder.
- b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konu ile ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların da EK-IX'daki şartlara uygun olduğu kabul edilir.
- c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun EK IX'da belirtilen şartlara uygunluğunun sürekliliğini temin etmek amacıyla denetimlerde bulunur. Onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit etmesi durumunda, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona yapmış olduğu bildirimini geri çeker veya sınırlandırır. Ayrıca, bu kararını Resmî Gazete'de yayımlar.
- d) Onaylanmış kuruluş ile üretici veya yetkili temsilcisi, EK III'den EK VII'ye kadar olan eklerde belirtilen değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa tespit eder.
- e) İptal edilen veya askıya alınan tüm sertifikalar, Onaylanmış Kuruluş tarafından, Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirilir. Verilen veya verilmesi reddedilen sertifikalarda ise, talep edilmesi halinde, Bakanlığa veya diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir. Ayrıca, yine talep üzerine gerekli tüm ek bilgileri de sunar.
- f) Onaylanmış kuruluşça, üretici tarafından bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine artık uyulmadığının veya verilmemesi gereken bir sertifikanın verilmiş olduğunun tespit edilmesi durumlarında, üretici tarafından uygun düzeltici tedbirler alınıncaya ve söz konusu şartlara uygunluk temin edi-

linceye kadar, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibi -orantılılık ilkesi- göz önünde bulundurularak verilen belge askıya alınır veya sınırlamalara tâbi tutulur yahut iptal edilir. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumunda veya Bakanlığın müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Müsteşarlık aracılığı ile Komisyona bildirir.

- g) Talep halinde Onaylanmış Kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-IX'da öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

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

Danışma Komisyonları

Madde 12 —Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt Sistemi

Madde 13 —Bakanlık, aşağıda belirtilen esaslara göre kayıtları tutar ve takip eder:

- a) Ülke sınırları içinde yerleşik olarak faaliyet gösterip kendi namına cihazları piyasaya arz eden üreticiler,
 - 1) İşyeri adresini,
 - 2) Genel teknolojik özellikler ve/veya analizler amacıyla kullanılan reaktifler, reaktif ürünleri, kalibrasyon ve kontrol materyallerine ilişkin bilgileri, piyasaya arzın sonlandırılması dahil önemli değişiklikler ve diğer cihazlar için uygun endikasyonları,
 - 3) EK-II'nin kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları tanımlanabilmesi için gereken bilgilerin tamamını,

- 4) EK-I/A'nın 3 üncü bendinde belirtilen analiz ve varsa tanı parametreleri, EK- VIII' i takiben performans değerlendirme sonucu, sertifikalar ve piyasaya arzın kesintiye uğraması da dahil önemli değişiklikleri,

Bakanlığa bildirir.

- b) Ek-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları, iç piyasada hizmete sunuluyor ise, Bakanlık cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihaz ile ilgili tanıtıcı bilgileri talep edebilir. Ancak bu tedbirlerin alınmış olması, Yönetmeliğe uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması için ön şart değildir.
- c) Üretici Türkiye'de ikamet etmiyor ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci şirket yerinin adresini ve Bakanlıkça talep edildiğinde (a) bendinde belirtilen belgeleri Bakanlığa ibraz eder.
- d) (a) bendinde sözü edilen bildirimlerin beyanı, bütün yeni cihazları da kapsar. Gerekli analizler veya diğer parametreler için bu tür bir cihaz piyasada önceki üç yıl zarfında mevcut değilse ve Analitik teknolojiyi içeren işlem, piyasada önceki üç yıl zarfında verilen bir analiz ile bağlantılı olarak sürekli olarak kullanılmamış ise cihazlar yeni cihaz kabul edilir. Ayrıca, Bakanlığa bildirilen CE işareti iliştilmiş cihaz, yeni ürün olduğu takdirde üretici bu durumu Bakanlığa bildirir.
- e) Talep halinde Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili olarak Müsteşarlık aracılığıyla Komisyon'a bilgi verir ve gerektiğinde Komisyon'dan bilgi ister.

Uyarı Sistemi

Madde 14 —Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin aşağıdaki şekilde uyarı sistemi oluşturulur:

- a) Bakanlık aşağıda belirtilen olaylarla ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır.
- 1) Cihazdaki herhangi bir işlev bozukluğu, cihazın çalışmaması veya özelliklerinin ve/veya performansının kötüleşmesi, etiketinde veya kullanma talimatındaki yetersizlikler, doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya üçüncü şahısların ölümüne veya sağlıklarının ciddi şekilde bozulmasına yol açabilecek durumlar,
- 2) (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlara ilişkin olan ve üreticinin aynı türden cihazları sistematik olarak geri çekmesine yol açan, cihazın performansı veya özellikleri ile ilgili her türlü teknik veya tıbbî sebepler,

- b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları veya dış kalite kontrol programları düzenleyen kuruluşlar, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadır.

Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

- c) Bakanlık gerekirse, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi ile birlikte, konuyu yerinde inceler ve değerlendirme sonucunda, piyasadan geri çekme de dahil olmak üzere, uygun tedbirleri alır ve bu Yönetmeliğin 15 inci maddesindeki hükümler saklı kalmak kaydıyla, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.
- d) CE işareti taşıyan cihaz 13 üncü maddenin (d) bendi kapsamında olan yeni bir cihaz ise, üretici bu durumu bildiriminde belirtir. Bakanlık, bildirimini takip eden iki yıl içerisinde herhangi bir zamanda üreticiden, haklı sebep göstererek cihazın piyasaya arzından sonra kazanılan tecrübeye ilişkin bir rapor sunmasını isteyebilir.
- e) Bakanlık gerektiğinde, bu maddede belirtilen hususlar ile ilgili olarak Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Korumaya İlişkin Tedbirler

Madde 15 —Bakanlık; bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen cihazların doğru bir şekilde montajı ve bakımı yapıldığı, tasarlanan amaç için kullanıldığı ve beyan edilen amaca uygun olduğu halde, kullanımı sebebiyle hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve,

- a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,
- b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması ve,
- c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikleri, göz önünde bulundurularak alınan tedbirleri, nedenleriyle birlikte Müsteşarlık araçları ile komisyona bildirir.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığı anda Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbiri alır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Usûlsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti

Madde 16 —CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştilirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlâlâ son vermek zorundadır. İhlâlâ devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelik'teki gerekleri yerine getirerek CE işareti iliştilirilen diğer ürünler için de bu maddede belirtilen hükümler uygulanır.

Red veya Sınırlama ile İlgili Kararlar

Madde 17 —Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir ve başvurabileceği hukuki yollar ve bunlarla ilgili süreler, gecikmeksizin ilgili taraflara bildirilir.

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

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Avrupa Veri Bankası

Madde 18 —Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler Avrupa Veri Bankasında saklanır. Bu Bankada;

- a) Üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili verilerin,
- b) EK-III'den EK-VII'ye kadar olan eklerde öngörülen yöntemlere uygun olarak verilen, değiştirilen, ilave edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili verilerin,
- c) Madde 14 de belirtilen uyarı sistemiyle elde edilen verilerin, kaydı tutulur.

Sağlığın Korunması ile İlgili Özel Tedbirler

Madde 19 —Bakanlık, kamu sağlığının korunması amacıyla, bir cihaz veya cihaz grubunun piyasaya arzının yasaklanması, sınırlandırılması veya özel koşullara tâbi tutulması gerektiğinde, gerekli bütün tedbirleri alır ve konu ile ilgili Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İstisnai Durumlar

Madde 20 —Bakanlık; EK-II'deki cihaz listelerinin değiştirilmesi veya bu listeler ile ilgili olarak 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemleri şartlarının hafifletilmesi veya değişikliğe uğratılması gerektiğini tespit ettiği takdirde, durumu Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir. Bu beyan, uyarı sistemi ve kalite kontrol programlarından elde edilen bilgiler ışığında;

a) Belirli bir cihazdan elde edilen sonuçlara tamamen itimat edilip edilmeyeceği ve bu sonucun, devam eden tıbbî bir faaliyeti doğrudan etkileyip etkilemediği,

b) Özellikle yanlış pozitif test sonuçları veya yanlış negatif test sonuçları sebebiyle, belirli bir cihaz kullanılarak elde edilen yanlış bir sonuca göre alınan tedbirin, hastalar, kullanıcılar, üçüncü şahıslar veya kamu sağlığı açısından tehlike oluşturup oluşturmayacağı,

c) Cihazın uygunluğunun tespitine, onaylanmış kuruluşu dahil etmenin işleme katkı sağlayıp sağlamayacağı,

Kriterlerine uygun olarak yapılır.

Gizlilik

Madde 21 —Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

İşbirliği

Madde 22 —Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulamasında gerekli bilgi akışını sağlamak ve işbirliği zeminini oluşturmak üzere Avrupa Birliği üyesi ülkelelerin yetkili organları ile Müsteşarlık aracılığıyla işbirliği yapar.

Hüküm Bulunmayan Haller

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

Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler

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

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 25 —Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin vücut dışında kullanılan tıbbî tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbî Cihazlar Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Geçici Madde 1 —Bakanlık, CE işareti iliştilmemiş fakat Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Ürünleri Yönetmeliği hükümlerine uygun cihazların hizmete sunulmasını 31/12/2005 tarihine kadar engellemez.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

Madde 26 —Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Ürünleri Yönetmeliği ek ve değişiklikleri ile birlikte yürürlükten kalkar.

Yürürlük

Madde 27 —Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 28 —Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I TEMEL GEREKLER

A) GENEL GEREKLER:

- 1) Cihazlar, tasarlanan amaçlar ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, doğrudan veya dolaylı olarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların sağlığını veya güvenliğini veya diğer şahısların veya malların 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) Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel kabul gören teknolojik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik ilkelerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapmalıdır,
- Tehlikelerin önlenememesi halinde, alarm, ikaz ve tüm koruma tedbirleri alınmalıdır.
- Belirtilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

- 3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak üretici tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, üretici tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dahil saptama limitleri gibi belirtilen performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

- 4) Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in 1 inci ve 3 üncü bendlerinde belirtilen performansı ve özellikleri değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve diğer şahısların sağlığını ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır. Cihazın kullanım süresi belirtilmediği takdirde, cihazın beyan edilen amacı da dikkate alınarak, bu türdeki cihazların beklenen ortalama kullanım süreleri esas alınır.

- 5) Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere (ısı derecesi ve nem gibi) uygun bir şekilde nakledildiğinde ve depolandığında öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

B) TASARIM VE ÜRETİM GEREKLERİ:

1) Kimyasal ve fiziksel özellikler:

1.1) Cihazlar, hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslarda oluşabilecek enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı, gerekli hallerde cihazın hasta tarafından veya hastanın cihaz tarafından kontaminasyonunu ve numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

1.2) Cihazlar, cihazları taşıyan, muhafaza eden ve kullanan şahıslar için, sızıntı, kontaminantlar ve kalıntı yönünden riski mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

2.1) Cihazlar ve üretim süreci, kullanıcı veya üçüncü şahıslar için enfeksiyon riskini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde düzenlenmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı ve kullanım sırasında cihazın kontaminasyonunu veya cihazdan kaynaklanan sızıntıları ve gerekli hallerde numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini mümkün olduğunca azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

2.2) Biyolojik maddelerin kullanıldığı cihazlarda enfeksiyon riski, uygun donörler ve maddeler seçilerek ve uygun inaktivasyon, koruma, test ve kontrol yöntemleri kullanılarak mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

2.3) 'STERİL' etiketli veya özel mikrobiyolojik durumu olduğunu belirten etiket taşıyan cihazlar piyasaya arz edildiklerinde, üretici tarafından belirtilen taşıma ve saklama koşullarında koruyucu ambalaj açılana veya bozulana kadar etiketlerinde belirtilen mikrobiyolojik durumlarını korumalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2.4) 'STERİL' veya özel mikrobiyolojik bir muhtevası olduğuna dair etiket taşıyan cihaz, uygun ve geçerli bir yöntemle tâbi tutulmuş olmalıdır.

2.5) Bu EK'in 2.3 üncü fıkrasında belirtilen cihazların dışında kalan cihaz ambalajlama sistemleri; üretici tarafından belirtilen ürün temizlik düzeyini

koruyacak şekilde; şayet cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.

Cihazın performansını olumsuz etkileyebilecek olan hammadde seçimi ve kullanımı, üretimi, depolanması ve dağıtımını sırasında oluşabilecek mikrobik kontaminasyonu azaltmak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

2.6) Sterilizasyona tâbi tutulacak cihazlar, uygun ve kontrol edilmiş şartlarda (çevre şartları gibi) üretilmelidir.

2.7) Steril olmayan cihazlar için ambalajlama sistemleri, cihazı herhangi bir bozulmaya sebep olmaksızın öngörülen temizlik düzeyinde tutmalı ve şayet, cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirmelidir. Ambalajlama sistemi, üretici tarafından belirtilen sterilizasyon metoduna uygun olmalıdır.

3) Üretim özellikleri ve çevresel özellikler:

3.1) Cihaz, başka cihaz veya ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış ise, bağlantı sistemi de dahil olmak üzere, bütün sistem güvenli olmalıdır ve cihazların belirlenmiş performanslarını bozmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket ve/veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

3.2) Cihazlar, normal kullanım koşullarında temas edebilecekleri malzeme, madde ve gazlarla birlikte kullanıldıklarında oluşabilecek riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.3) Cihazlar, aşağıdaki hususları mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir:

- Fiziksel özelliklere (özellikle hacim x basınç, boyut ve ergonomik özellikler) bağlı yaralanma riski,
- Manyetik alanlar, haricî elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, maddelerin kazaen cihaza nüfuz etmesi, ısı, nem veya basınç ve ivmede değişiklikler gibi önceden öngörülebilen dış etkilere bağlı olan riskler.

Cihazlar, tasarım amaçlarına uygun olarak çalışmalarını sağlamak için olumsuz elektromanyetik etkilerden uygun düzeyde kendini koruyacak ve kendiliğinden dirence sahip olacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.4) Cihazlar, tek hata durumunda ve normal kullanımları esnasında yangın veya patlama risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Yanıcı veya yanmaya sebep olan maddeler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan cihazlara özellikle dikkat edilmelidir.

3.5) Cihazlar, atıkların güvenilir şekilde ortadan kaldırılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.6) Ölçme, izleme ve gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel göstergeler de dahil), cihazın kullanım amacına uygun ergonomik ilkelere göre tasarlanmalı ve üretilmelidir.

4) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar:

4.1) Primer analitik ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın beyan edilen amacı, mevcut veya uygun referans ölçüm yöntemleri ve materyalleri göz önünde bulundurularak, uygun stabilite ve doğruluk sınırları içinde ölçüm doğruluğu sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Doğruluk sınırları, üretici tarafından belirlenmelidir.

4.2) Değerler sayısal olarak ifade ediliyor ise, "Ölçü Birimlerine Dair Yönetmelik" te belirtilen hükümlere uyan ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

5) Radyasyona karşı korunma:

5.1) Cihazlar, kullanıcıların ve üçüncü şahısların yayılan radyasyona maruz kalmalarını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

5.2) Cihaz, potansiyel olarak zararlı, gözle görülebilir ve/veya görülemez radyasyon yayacak şekilde tasarlanmış ise;

- Yayılan radyasyonun niteliği ve miktarı kontrol edilebilir ve/veya ayarlanabilir şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.
- Radyasyon yayılımını bildiren göstergeler ve/veya sesli uyarı sistemleri ile donatılmalıdır.

5.3) Radyasyon yayan cihazın kullanım kılavuzu, yayılan radyasyonun türü, kullanıcının korunma yolları, yanlış kullanımı önlemenin yolları ve cihazı kurarken karşılaşılabilecek riskleri bertaraf etme konularında detaylı bilgi vermelidir.

6) Bir enerji kaynağı ile donatılmış veya bağlantılı cihazlar için şartlar:

6.1) Yazılımı da içeren programlanabilir elektronik sistemi olan cihazlar, kullanım amaçlarına göre, bu sistemin tekrarlanabilirliğini, güvenilirliğini ve performansını emniyete alacak şekilde tasarlanmalıdır.

6.2) Cihazlar, çevredeki diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik alan oluşturma riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.3) Cihazlar, doğru olarak kurulup bakımı yapılmak şartıyla, normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda oluşabilecek elektrik şoku risklerini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4) Mekanik ve termal risklere karşı korunma:

6.4.1) Cihazlar, kullanıcıyı mekanik risklere karşı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, öngörülen çalışma şartlarında yeterince stabil olmalıdır. Öngörülen çalışma ortamındaki basınca dayanıklı olmalı ve bu dayanıklılık, cihazın kullanım ömrü boyunca, üretici tarafından belirtilen bakım ve gözetim şartlarına bağlı olarak devam etmelidir.

Hareketli bölümlere, parçanın yerinden ayrılmasına, bozulmasına veya madde sızıntısına bağlı risklerin önlenmesine yönelik, uygun koruyucular eklenmelidir.

Özellikle hareketli parçalara karşı, koruma sağlamak için cihaza eklenen koruyucular ve diğer araçlar güvenli olmalı, cihazın normal olarak çalışmasını etkilememeli ve cihazın üretici tarafından belirlenen rutin bakımını sınırlandırmamalıdır.

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

6.4.3) Cihazların çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değil ise, özellikle kaynakta çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın çıkardığı sesteki kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4.4) Kullanıcı tarafından manuel kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4.5) Isı sağlayan veya belirli sıcaklığa ulaşması amaçlanan parçaları hariç olmak üzere, cihazın erişilebilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşullarında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklık düzeyine çıkmamalıdır.

7) Kişisel test cihazları için gerekler: Kişisel test cihazları, kullanıcının becerileri, kullanıcıya sunulan araçlar, kullanıcının tekniği ve çevredeki değişikliklerden kaynaklanan etkiler göz önünde bulundurularak, tasarım amaçlarına uygun çalışmalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Üreticinin verdiği bilgi ve talimatlar kullanıcılar tarafından anlaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

7.1) Kişisel test cihazları:

- Prosedürün tüm aşamalarında sıradan kullanıcının kolaylıkla kullanabileceği ve,
- Cihazın kullanılması veya sonuçların yorumlanmasında kullanıcı hata riskini olabildiğince azaltacak şekilde, tasarlanmalı ve üretilmelidir;

7.2) Kişisel test cihazları, mümkünse kullanıcının kullanım sırasında, cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalışıp çalışmadığını denetleyeceği bir kullanıcı kontrol yöntemini de içermelidir.

8) Üretici tarafından sağlanan bilgiler:

8.1) Her bir cihazın beraberinde, kullanıcının eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan bilgiler ile üreticinin kimlik bilgileri yer almalıdır.

Bu bilgiler, kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli ve uygun kullanımını sağlamak için gereken bilgiler uygun ve uygulanabilir olduğu takdirde, cihazın ve/veya uygunsuz ticarî ambalajının üzerine konulmalıdır. Cihazın her bir parçasının ayrı ayrı etiketlenmesi mümkün değilse, bu bilgiler, ambalajın üzerinde ve/veya bir veya daha fazla cihaz için verilen kullanım kılavuzunda yer almalıdır.

Kullanım kılavuzu, bir veya daha fazla cihazın bulunduğu ambalaj içerisinde yer almalıdır.

Haklı bir sebebe dayanan istisnaî durumlarda, kullanım kılavuzu olmaksızın uygun ve güvenli bir şekilde kullanılacak cihazlar için bu tür kılavuzlar gerekmez.

Kullanım kılavuzu ve etiketi, Türkçe ve tercihen İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere en az iki dilde olmalıdır.

8.2) 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.

8.3) Cihazı oluşturan parçalar ve cihazın yapısı göz önünde bulundurulduğunda, tehlikeli olduğu düşünülen maddeleri veya preparatları içeren cihazlar söz konusu olduğunda, Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği'nde belirtilen şartlara uygun tehlike sembolleri ve etiketleme şartları uygulanır. Tüm bilgileri, cihazın kendisinin üstüne veya etiketine koyacak yeterli yer olmaması durumunda, uygun tehlike sembolleri ve ilgili Avrupa Birliği Direktiflerinin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım kılavuzunda yer verilir. Bütün bilgiler, kullanım kılavuzunda uygun şekilde yer alıyor ise güvenlik veri formunda da ilgili Yönetmeliklerin hükümleri uygulanır.

8.4) Etiket, uygun olduğunda, sembol ile de ifade edilebilecek aşağıdaki özellikleri içermelidir;

a) Üreticinin adı veya ticarî unvanı ve adresi; Avrupa Birliği üyesi ülkeler hariç diğer ülkelerden ithal edilen cihazlar için, etiket, dış ambalaj veya

kullanma kılavuzu, ek olarak üreticinin yetkili temsilcisinin de adı veya ticarî unvanı ve adresini içermelidir,

- b) Kullanıcının cihazı ve ambalaj içeriğini tam olarak bilebilmesi için gerekli olan bütün ayrıntılar,
- c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi veya herhangi bir özel mikrobiyolojik durum veyahut hijyen durumunu belirten ifade,
- d) "LOT" ibaresinden sonra parti kodu veya seri numarası,
- e) Gerektiğinde cihazın veya bir bölümünün güvenli olarak kullanılması açısından, yıl, ay ve gerekirse gün olarak son kullanma tarihi,
- f) Performans değerlendirme cihazı için "sadece performans değerlendirmesi için" ibaresi,
- g) Gerektiğinde cihazın "vücut dışında kullanımı"nı gösteren bir ifade,
- h) Özel depolama ve/veya taşıma şartları,
- i) Varsa özel kullanım talimatları,
- j) Alınması gereken tedbirler ve/veya uyarılar,
- k) Cihaz, kişisel test cihazı olarak tasarlanmış ise açık bir biçimde belirtilmesi.

8.5) Cihazın kullanım amacı, kullanıcı için açık değil ise, üretici kullanım amacını, kullanım kılavuzunda ve uygunsa etikette de açıkça ifade etmelidir.

8.6) Gerektiğinde ve mümkünse cihazlar ve ayrılabilir parçaları her bir parti için, cihazlar ve ayrılabilir parçalardan kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel riski tespit etmek amacıyla yapılabilecekleri de gösterecek şekilde tanımlanmalıdır.

8.7) Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki özellikleri içermelidir:

- a) Bu EK'in 8.4 üncü şıkkının (d) ve (e) bendleri hariç olmak üzere bu şıkta belirtilen detaylar,
- b) Reaktif bileşenlerinin ve kit'in veya reaktifin aktif içeriğinin ve/veya içeriklerinin miktar veya konsantrasyonunun yanı sıra gerektiğinde cihazın ölçümünü etkileyen diğer içeriklerini belirten bir ifade,
- c) Saklama şartları ve her reaktifin ambalajının ilk açılmasından sonraki raf ömrü ile çalışan reaktiflerin saklama koşulları ve stabilitesi,
- d) Bu EK'in (A) Kısımının 3 üncü bendinde belirtilen performanslar,
- e) Gerekli özel ekipmanların gösterilmesi ve bunların doğru kullanımı için gerekli bilgilerin verilmesi;

- f) Kullanılacak numunenin türü, varsa özel numune alma yöntemi, ön işlemler ve şayet gerekli ise saklama şartları ve hastanın hazırlanması için gerekli olan talimatlar;
- g) Cihazın kullanımı sırasında takip edilecek işlemin detaylı tanımı;
- h) Cihazla izlenmesi gereken ölçüm işlemi, gerekli olduğunda aşağıdakileri içermelidir:
- Yöntemin prensibi,
 - Özgül analitik performans özellikleri (duyarlılık, özgüllük, doğruluk, tekrarlanabilirlik, yeniden üretilebilirlik, tespit sınırları ve ölçüm aralığı, bilinen etkenlerin kontrolüne ilişkin bilgi dahil), yöntemin sınırlamalar ve kullanıcının uygulayabileceği referans ölçüm yöntemlerinin ve materyallerinin kullanımı hakkında bilgi,
 - Cihazın kullanımından önce yapılması gereken başka işlemlerin detayları (yeniden kullanıma hazır hale getirmek, inkübasyon, sulandırma ve alet kontrolleri gibi),
 - Özel bir eğitimin gerekip gerekmediğini belirten bir ifade,
- i) Analitik sonucun hesaplanmasının yapıldığı matematiksel yaklaşım,
- j) Cihazın analitik performansında değişiklik olması durumunda alınması gereken tedbirler,
- k) Kullanıcılara aşağıdaki hususlar hakkında gerekli bilgi;
- Spesifik onaylama işlemlerini de içeren iç kalite kontrolü;
 - Cihazın kalibrasyonunun izlenebilirliği;
- l) Uygun bir referans popülasyonu tanımı dahil, ölçülen miktarlar için referans aralıkları;
- m) Cihazın beyan edilen amacına uygun çalışabilmesi için başka tıbbî araç ve gereç veya ekipmanla birlikte veyahut bağlantılı olması gerekiyor ise, doğru araç ve gereç veya ekipmanı kullanabilmek, güvenli ve uygun bir kombinasyon elde etmek için cihazın özellikleri hakkında detaylı bilgi,
- n) Cihazın uygun bir şekilde kurulduğunu, doğru ve güvenilir çalıştığını doğrulamak için gerekli tüm bilgi. Cihazın güvenli ve uygun bir şekilde çalışmasını sağlayacak olan kalibrasyon ve bakımın sıklığı ve türü konusunda detaylar ile atıkların güvenilir bir şekilde ortadan kaldırılması hakkında bilgi,
- o) Cihaz kullanılmadan önce, yapılacak ilave işlemler (sterilizasyon, cihaz parçalarının birleştirilmesi gibi) ile ilgili daha detaylı bilgi.

- ö) Koruyucu ambalajın zarar görmesi durumunda gerekli talimatlar ve yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon için uygun yöntemlerin ayrıntıları,
- p) Cihaz yeniden kullanılabilir nitelikte ise, temizleme, dezenfeksiyon, ambalajlama, yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon gibi tekrar kullanım için gerekli işlemler ve cihazın kaç defa tekrar kullanılabileceğine ilişkin bilgi,
- r) Manyetik alanlarda, haricî elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen çevre şartlarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,
- s) Cihazın kullanılması veya atılmasına ilişkin özel ve olağandışı risklere karşı alınması gereken tedbirler, cihazın insan veya hayvan orijinli maddeler içermesi durumunda, bunların potansiyel bulaşıcı özelliklerinin göz önünde bulundurulması gerektiğine ilişkin ifade;
- ş) Kişisel test cihazlarının özellikleri:
- Sonuçlar, sıradan bir insanın kolayca anlayabileceği şekilde ifade edilmeli ve sunulmalıdır. Pozitif, negatif ve belirsiz sonuçlar çıkması durumunda yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuç ihtimali hakkında bilgi verilmeli, bu durumda kullanıcıya nasıl hareket etmesi gerektiği tavsiye şeklinde açıklanmalıdır,
 - Üretici tarafından verilen bilgiler; kullanıcının cihazı kullanması ve çıkan sonuçları anlaması yönünden yeterli olması şartıyla özel hususlar gözardı edilebilir,
 - Test sonuçlarına göre, kullanıcının hekimine danışmadan tıbbî öneme haiz bir karar almaması gerektiğini açıkça belirten bir ifade içermelidir,
 - Verilen bilgiler kişisel test cihazının mevcut bir hastalığın takibi için kullanıldığında, hastanın tedavisine ilişkin bir değişikliğin müdavi hekime danışmadan yapılmaması gerektiğini de içermelidir;
- t) Kullanım kılavuzunun en son değiştirme ve yayınlanma tarihi.

EK-II
RİSK DÜZEYİ YÜKSEK OLAN
İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARININ LİSTESİ

a) A Listesi:

- Kan gruplarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri dahil:

ABO sistemi, Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell, İnsan örneklerindeki, HIV (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve hepatit B, C ve D enfeksiyon markerlarını aramak, doğrulamak ve miktar belirlemek için reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil.

b) B Listesi:

Anti-Duffy ve anti-Kidd kan gruplarını belirlemek için kullanılan, reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Düzensiz anti-eritrosit antikorları belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- İnsan numunelerinde; konjenital enfeksiyonlardan rubella, toksoplazmanın araştırılması ve miktarının belirlenmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- Fenilketonüri hastalığına teşhis konulabilmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- Sitomegalovirus ve klamidya enfeksiyonlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- HLA doku grupları DR, A, B'yi belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- PSA tümör markerlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,
- Trisomy 21 riskini değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör, kontrol materyalleri ve yazılım da dahil,
- Kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil, kişisel test için kullanılan kan şekeri ölçüm cihazı.

EK-III

AT UYGUNLUK BEYANI

- 1) AT Uygunluk beyanı; bu EK'in 2 nci ilâ 5 inci bendinde belirtilen zorunlulukları ve kişisel test cihazları için ilave olarak bu EK'in 6 ncı bendinde belirtilen zorunlulukları yerine getiren üretici ve yetkili temsilcisinin cihazlarını bu Yönetmelik'te öngörülen şartları karşıladığını temin ve beyan etme işlemidir. Buna göre üretici CE işaretini bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak ilâştirmelidir.
- 2) Üretici, bu EK'in 3 üncü bendinde tanımlanan teknik dokümanları hazırlamalı ve üretim sürecinin 4 üncü şıkta belirtilen kalite güvencesi ilkelere göre yürütülmesini sağlamalıdır.
- 3) Teknik dokümanlar, Yönetmelik'te belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bilhasa aşağıdakileri içermelidir:
 - Cihazın, planlanan her türlü değışikliğı de kapsayan genel bir tanımı,
 - Kalite sisteminin belgeleri,
 - Temel malzemelerin özelliklerini, cihazın performansının özellikleri ve sınırlarını, üretim yöntemini ve aletler içinse, tasarım çizimleri, bileşen diyagramları, alt-parçaları, devreleri dahil olmak üzere, tasarım bilgileri,
 - İnsan orijinli doku veya bunun türevi maddeler içeren cihazlar için, bu materyalin kaynağına ve hangi şartlarda elde edildiğine ilişkin bilgiler,
 - Yukarıda belirtilen özelliklerin, çizimlerin, diyagramların ve cihazın nasıl çalıştığıının anlaşılmasını sağlayacak tanımlar ve açıklamalar,
 - Risk analizi sonuçları ve gerekirse bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tamamen ve kısmen uygulananların bir listesi ve bu standartlar tamamen uygulanmadığı taktirde, bu Yönetmeliğin temel gerekleriyle uyumlu çözümlerin tanımları;
 - Steril cihazlar veya özel mikrobiyolojik veya hijyen durumu belirtilen cihazlar için, kullanılan işlemlerin açıklanması,
 - Tasarım hesaplamaları ve denetim sonuçları;
 - Cihazın amacına uygun olarak işleyebilmesi için, başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gerekçelere uygun olduğunun kanıtı;
- Test raporları;

- Üretici tarafından iddia edilen ve varsa bir referans ölçüm sistemi ile desteklenen yeterli performans değerlendirme verileri; referans yöntemleri, malzemeleri, bilinen referans değerleri, kullanılan ölçüm birimleri ve kesinlik hakkında bilgiler (veriler klinik ve diğer uygun ortamlarda yapılan çalışmalardan veya ilgili biyografik referanslardan) sağlanmalıdır,
 - Etiket ve kullanım kılavuzu,
 - Stabilite çalışmalarının sonuçları.
- 4) Üretici, üretim aşamasının üretilen cihazlar için uygun olan kalite güvence ilkelerini izlediğini garanti edecek önlemleri almalıdır.

Sistem aşağıdaki hususları içerir:

- Organizasyon yapısı ve sorumluluklar,
 - Üretim süreci ve üretimin sistematik kalite kontrolü,
 - Kalite sisteminin işleyişini takip etmeye yarayacak araçlar.
- 5) Üretici, üretim sonrası aşamasında cihazdan kazanılan tecrübeyi gözden geçirmek ve cihazın yapısını ve risklerini de dikkate alarak gerekli olan düzeltici faaliyetleri uygulamak için sistematik bir prosedür oluşturur ve bunu güncelleştirir. Üretici aşağıdaki olayları öğrendiği zaman derhal Bakanlığa bildirmelidir:
- i) Doğrudan veya dolaylı olarak hastanın veya kullanıcının veyahut üçüncü şahısların ölümüne veya sağlığında ciddi bir bozulmaya yol açmış veyahut açabilecek olan, bir cihazın özellikleri ve/veya performansındaki herhangi bir aksaklık, sapma ve bozukluk durumlarının yanı sıra etiketleme ve kullanma kılavuzundaki herhangi bir eksiklik,
 - ii) (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbî ve teknik sebepler.
- 6) Kişisel test cihazları için üretici, tasarımın incelenmesi amacıyla bir onaylanmış kuruluşa başvurur.

6.1) Başvuru cihaz tasarımının anlaşılmasını ve Yönetmeliğin tasarıma ilişkin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesini sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Bu uygulama:

- Uygunsa, sıradan insanlarla yapılan çalışmaların sonuçlarını da içeren test raporları;
- Kişisel test cihazı olarak tasarlanmış cihazın kullanımının uygunluğunu gösteren verileri;

- Cihaz ile birlikte verilen etiket ve kullanım kılavuzu hakkındaki bilgiyi, kapsamalıdır.

6.2) Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarım bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine tasarım-inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak başka testler veya kanıtlar isteyebilir. Sertifika; değerlendirme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanmış tasarıma ilişkin kimlik verileri ve gerekiyorsa cihazın beyan edilen amacının açıklanmasını da içermelidir.

6.3) Üretici, onaylanan tasarımda yapılan bütün önemli değişiklikleri tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunu veya cihazın beyan edilen amacına uygunluğunu etkileyebileceği durumlarda yapılan değişikliklerin, tasarım-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından onaylanması gerekir. Bu Ek onay, tasarım-inceleme sertifikasına ilaveten yer almalıdır.

EK-IV
AT UYGUNLUK BEYANI
(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

- 1) Üretici, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihai kontrolleri için bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in 3.3 üncü fıkkında öngörülen denetimlere 5 inci bendinde belirtilen gözetime tâbidir. Üretici bunlara ilaveten, EK-II'nin (A) Listesinde yer alan cihazlar için bu EK' in 4 üncü ve 6 ncı bendlerinde belirtilen işlemleri takip eder.
- 2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci bendinde belirtilen hükümleri yerine getiren üreticinin, söz konusu cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan ettiğini gösteren işlemidir. Üretici, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işaretini basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar.
- 3) Kalite sistemi:
 - 3.1) Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdakileri içerir:
 - Üreticinin adı ve adresi ve kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,
 - İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili yeterli bilgiler,
 - Aynı cihaz ile ilgili kalite sistemi için başka herhangi bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan,
 - Kalite sistemi hakkındaki dokümanlar,
 - Üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
 - Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair üretici taahhüdü,
 - Üreticinin, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi değerlendirmek ve EK-III'ün 5 inci fıkkında belirtilen şekilde bildirimde bulunmak ve gerekli düzeltici tedbirleri almak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmak ve bunu güncelleştirmek taahhüdü.
 - 3.2) Kalite sistemi uygulaması; tasarımdan nihai kontrole kadar bütün aşamalarda, cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, üretici tarafından benimsenen bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar, yazılı, sıralı ve sistematik bir şekilde bir belgede yer almalıdır.

Bu belgeler aşağıdakileri kapsar;

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

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

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

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- EK-III'ün 3 üncü maddesinin 3 üncü ilâ 13 üncü alt bendleri dahil olmak üzere tüm ara bendlerinde belirtilen bütün belgeler,
- Kişisel test cihazlarında, EK-III'ün 6.1 inci şıkkında belirtilen bilgiler,
- Tasarım ve işlemleri kontrol etmek ve doğrulamak için kullanılan teknikler ve cihazların tasarlanmasında kullanılan sistematik ölçümler.

- d) Üretim aşamasında denetim ve kalite güvencesi teknikleri ve özellikleri;

- Sterilizasyonla ilgili kullanılacak işlem ve yöntemler,
- Satınalma işlemleri,
- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, özelliklerden ve ilgili diğer dokümanlardan hazırlanan ve güncelleştirilen cihazın tanımlanması işlemleri;
- Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

- e) Üretici, en son teknolojik gelişmeler ışığında gerekli kontrol ve testleri yapar. Kontroller ve testler, ham materyal ve kişisel test cihazlarının veya üretilen cihazların her bir partinin tanımlanmasını da içeren üretim sürecini kapsar.

Üretici, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazları test ederken, özellikle söz konusu cihazla test edilecek numunelerin biyolojik karmaşıklığına ve değişkenliğine ilişkin son bilgileri dikkate alır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkkında belirtilen şartlara uygun olup olmadığını belirlemek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin, bu Yönetmeliğin şartlarına uygun olduğu kabul edilir. Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin

değerlendirilmesine ilişkin tecrübeye sahip olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim işlemlerinin denetlenmesi için üretici ve gerektiğinde üreticinin tedarikçisi ve/veya üreticinin taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte üreticiye tebliğ edilir.

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

4) Cihaz tasarımının incelenmesi:

4.1) Üretici, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlar için, bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen yükümlülüklerle ilave olarak, üretimi planlanan ve bu EK'in 3.1 inci şıkkında belirtilen kategoriye giren cihazla ilgili dosyayı, tasarım dosyasının incelenmesi amacıyla ilgili onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

4.2) Başvuru, sözkonusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlamalıdır. Başvuru, cihazın bu EK'in 3.2 nci şıkkının (c) alt paragrafında belirtilen şekilde bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirecek dokümanları içermelidir.

4.3) Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve cihazın bu Yönetmelikte öngörülen şartlara uyması durumunda tasarım-inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak olan diğer test veya kanıtları da isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli verileri ve gerektiğinde cihazın üretim kullanım amacına ilişkin açıklamaları içermelidir.

4.4) Onaylanmış kuruluş, tasarımda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım koşullarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de tasarım-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden tasdik edilmesi gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış tasarımda yaptığı bu gibi değişiklikleri, tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu değişiklik onayı tasarım-inceleme sertifikasına ek olarak düzenlenir.

4.5) Üretici, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin neticesinde ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu haberdar eder. Üretici ayrıca, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını et-

kileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda da onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

5) Gözetim:

5.1) Gözetimin amacı, üreticinin onaylanmış kalite sisteminin gereklerini eksiksiz olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2) Üretici, onaylanmış kuruluşu, gerekli bütün denetimleri yapması için yetkilendirir ve kuruluşa özellikle aşağıdaki bilgiler de dahil olmak üzere gerekli bütün bilgileri sunar. Bunlar;

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

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

5.4) Ayrıca, ilgili onaylanmış kuruluşça, üreticiye beklenmeyen zamanlarda ziyaretler yapılabilir. Bu ziyaretlerde de gerekli görülür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için deneyler yapılabilir veya yaptırılabilir. Üreticiye, bir denetim raporu ve şayet deney yapılmışsa deney raporu verilir.

6) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:

6.1) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda üretici, üretilmiş cihazlar veya cihazın her bir partisi için yapılan testlerin raporlarını, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasından sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. Ayrıca üretici, üretilen cihazlar veya cihaz parti numunelerini önceden kararlaştırılan şartlara uygun olarak onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur.

6.2) Onaylanmış kuruluş, sözleşilmiş süre içerisinde fakat numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, özellikle verilmiş sertifikanın geçerliliğine ilişkin başka bir karar iletmedikçe, üretici cihazları piyasaya arz edebilir.

EK-V

TİP İNCELEMESİ

- 1) AT Tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından üreticinin üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun belgelenmesi işlemidir.
- 2) AT Tip incelemesi için başvuru, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından onaylanmış kuruluşa sunulur. Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:
 - Üreticinin adı ve adresi; başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi,
 - Bu Yönetmelik hükümlerinde "tip" olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için, bu EK'in 3 üncü bendinde istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşa vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.
 - Başka bir onaylanmış kuruluşa aynı tipe ilişkin başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.
- 3) Verilen belgeler; tasarım, üretim ve cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermelidir:
 - Planlanan değişiklikleri de içeren, tipin genel bir tanımı,
 - EK-III'ün 3 üncü bendinin 3 üncü ilâ 13 üncü alt bendleri arasında yer alan (3 üncü ve 13 üncü alt bendleri dahil) bütün belgeler,
 - Kişisel test cihazları için, EK-III'ün 6.1 inci şıkkında belirtilen bilgiler.
- 4) Onaylanmış kuruluş;
 - 4.1) İbraz edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak üretilip üretilmediğini, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.
 - 4.2) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı cihazlar için üreticinin tavsiye ettiği çözümlerin ve bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanım amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyor ise, üretici tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğunu da kanıtlamalıdır.

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

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

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren üreticiye AT tip-inceleme sertifikasını verir. Sertifika, üreticinin adı ve adresini, teftiş sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

6) Üretici, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin sonucu olarak ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Üretici, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını etkileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşu bilgi verir.

6.1) Cihazda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım şartlarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de AT tip-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden onaylanması gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış olan cihazda yaptığı bu gibi değişiklikleri, AT tip-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşu bildirir. Bu değişiklik onayı AT tip-inceleme sertifikasına ilave olarak düzenlenir.

7) İdarî hükümler: Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT tip-inceleme sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir suret alabilirler. Sertifikanın ekleri, gerekçeli talep üzerine ve üreticinin bilgisi dahilinde, diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

EK-VI

AT TİP DOĞRULAMASI

1) AT Tip doğrulaması; üreticinin veya yetkili temsilcinin, bu EK'in 4 üncü bendinde açıklanan işlemlere tâbi olan cihazların AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2.1) Üretici, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipin tüm özelliklerine tamamen uygun olarak üretilmesi için, üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. Üretici üretime başlamadan önce, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon ve başlangıç maddelerinin uygunluğu başta olmak üzere, üretim işlemlerini ve gerekirse mevcut teknik normlara göre gerekli test işlemlerini tanımlamalıdır. Üretimin homojen olduğundan emin olmak, cihazların AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak üzere, önceden oluşturulmuş tüm rutin işlemler uygulanmalıdır.

2.2) Nihai testin bu EK'in 6.3 üncü şikkına göre yapılmasının uygun olmadığı durumlarda üretici, onaylanmış kuruluşun onayını alarak sürecin test edilmesi, izlenmesi ve kontrolüne yönelik yeterli yöntemleri belirler. Yukarıda belirtilen işlemlerle ilgili olarak EK-IV'ün 5 inci bendi uygulanır.

3) Üretici, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi gözden geçirmek ve EK-III'ün 5 inci bendinde belirtilen gerekli düzeltici tedbirleri almak ve bildirimleri yapmak için gerekli vasıtaları uygulamak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmalı ve güncelleştirmelidir.

4) Onaylanmış Kuruluş, cihazın Yönetmelik şartlarına uygunluğunu doğrulamak için 2.2 nci şikkında belirtilen hususları göz önünde bulundurarak, üreticinin tercihine bağlı olarak, ya 5 inci bendinde belirtildiği şekilde her bir cihaz için ya da 6 ncı bendinde tanımlandığı şekilde istatistiksel temelde gerekli incelemeleri ve testleri yapar. 6 ncı bendi çerçevesinde istatistiksel doğrulamanın yapılması durumunda, Onaylanmış Kuruluş, hangi durumlarda her bir "lot"un denetleneceği istatistiksel doğrulama prosedürünün uygulanacağına ve hangi durumlarda izole edilmiş "lot" denetiminin yapılması gerektiğine karar vermek zorundadır. Bu tür bir karar üretici ile yapılacak görüşmeler neticesinde alınmalıdır.

İnceleme ve testlerin istatistiksel temelde yapılmasının uygun olmaması durumunda, inceleme ve testler rasgele temelde yapılabilir; yalnız, böyle bir prosedürün 2.2 nci şikkında belirtilen önlemlerle birlikte eşit düzeyde bir uygunluk sağlaması gerekmektedir.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1) Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve cihazların tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

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

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1) Üretici, üretilen cihazları homojen partiler şeklinde sunmalıdır.

6.2) Gerektiğinde, her bir partiden rastgele bir veya birden daha fazla numune seçilir. Numuneler incelenir ve partinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla bu Yönetmeliğin hükümleri ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

6.3) Cihazın istatistiksel kontrolü, üretim sisteminin durumuna göre yüksek düzeyde performans ve güvenlik sağlamak üzere, işlevsel özellikleri olan örnekleme planları gerektiren, mevcut normlara dayandırılır. Örnekleme planı, ilgili cihaz gruplarının spesifik yapısı dikkate alınarak, uyumlaştırılmış standartlara göre oluşturulur.

6.4) Şayet parti uygun bulunur ise, onaylanmış kuruluş her bir cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler. Uygun parti cihazlar, uygun olmayan örnekleme cihazları hariç olmak üzere, piyasaya arz edilebilir. Şayet parti reddedilir ise, yetkili onaylanmış kuruluş bu partinin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Partinin sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

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

EK-VII
AT UYGUNLUK BEYANI
(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

- 1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nihai kontrollerini bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen şekilde yapar; ayrıca üretici, bu EK'in 4 üncü bendinde belirtilen gözetime tâbidir.
- 2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci bendinde belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, söz konusu cihazlarının AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan eden işlemdir. Üretici, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işareti ilişitir ve uygunluk beyanı düzenler.

3) Kalite sistemi:

3.1) Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki hususları içerir;

- EK-IV'ün 3.1 inci şıkkında belirtilen bütün belgeler ve üstlenilen görevler ve,
- Onaylanan tip hakkındaki teknik belgeler ve AT tip inceleme sertifikasının bir sureti.

3.2) Kalite sisteminin uygulanması, cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

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

Bu belgeler özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlemlerini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dahil, istenen kalitede ürün elde etme kapasitesi,
- c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:
 - Sterilizasyon konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,

- Satınalma ile ilgili yöntemler
- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,
- d) Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler ve bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını tespit etmek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin bu şartlara uygun olduğunu kabul eder.

Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde tecrübeli olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde, üreticinin tedarikçisi ve/veya taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte üreticiye tebliğ edilir.

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

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı, üreticiye tebliğ eder.

4) Gözetim: EK-IV'ün 5 inci bendindeki hükümler uygulanır.

5) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:

5.1) Ek-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda üretici, üretilen cihaz veya cihazların her bir partisinde yürütülen testlerle ilgili raporları, kontroller ve testler tamamlandıktan sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. Ayrıca üretici, üretilen cihazlar veya cihaz partilerinin numunelerini önceden belirlenen şartlarda onaylanmış kuruluş için saklar.

5.2) Onaylanmış kuruluş, belirlenen bir zaman çerçevesinde, ancak numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, verilen sertifikanın geçerlilik koşulları da dahil olmak üzere herhangi bir kararı üreticiye bildirmedeği takdirde, üretici cihazları piyasaya arz edebilir.

EK-VIII
PERFORMANS DEĞERLENDİRME CİHAZLARI İLE İLGİLİ
BELGELER VE İŞLEMLER

- 1) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, performans değerlendirme cihazları için bu EK'in 2 nci bendinde belirtilen bilgileri içeren bir belge düzenler ve bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını garanti eder.
 - 2) Bu belge aşağıdaki bilgileri içerir;
 - Söz konusu cihazı tanımlayan veriler,
 - Söz konusu cihazın, amacını, bilimsel, teknik veya tıbbî temellerini, değerlendirme kapsamını ve cihazların sayısını belirten bir değerlendirme planı,
 - Değerlendirme çalışmalarında yer alan laboratuvar veya diğer kuruluşların listesi,
 - Değerlendirmelerin başlama tarihi ve zaman çizelgesi; kişisel test cihazı olması durumunda rastgele seçilmiş kullanıcıların sayısı ve buldukları yerler,
 - Özellikle belirtilen hususlar haricinde değerlendirme kapsamındaki söz konusu cihazın bu Yönetmeliğe uyduğuna ve hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların sağlığını ve güvenliğini korumak için her türlü tedbirin alındığına dair taahhüt.
 - 3) Üretici, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğun sağlanıp sağlanmadığının değerlendirilebilmesi için, tasarım, üretim ve cihaz performansı ile beklenen performansları içeren dokümanları, gerektiğinde yetkili ulusal kuruluşlara sunmak üzere hazır bulundurur. Bu dokümanlar, performans değerlendirmesinin sonuçlandırılmasından itibaren en az beş yıl süre ile saklanmalıdır.
- Üretici, cihazların bu EK'in 1 inci bendinde belirtilen belgelere uygun ürettiğini temin etmek amacıyla üretim sürecine yönelik gerekli bütün tedbirleri alır.
- 4) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin (a), (c) ve (e) numaralı bendleri performans değerlendirme cihazlarına uygulanır.

EK-IX

ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN SEÇİMİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

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

- 1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan şahıslar veya bu şahısların yetkili temsilcileri olamazlar. Bu şahıslar cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.
- 2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak şahısların ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluş bazı hususların tespiti ve doğrulanmasına ilişkin belirli görevleri bir taşeron firmaya yaptırdığında, öncelikle taşeron firmanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmelidir. Onaylanmış kuruluş, taşeron firmanın niteliklerini ve bu Yönetmeliğe göre yaptığı işlemlere ilişkin belgeleri Bakanlığın denetimleri için muhafaza eder.

- 3) Onaylanmış kuruluş EK-III ilâ EK-VII arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya ehil olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkanlara sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanıma da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-1'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın biyolojik ve tıbbî işlevini ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip, yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir. Ayrıca onaylanmış kuruluş, doğrulama işlemleri için gerekli donanıma da sahip olmalıdır.

- 4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:
 - Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
 - Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,

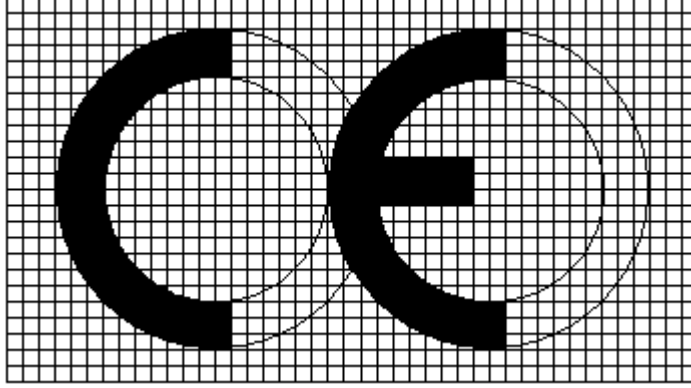
- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine,

sahip olmalıdır.

- 5) Onaylanmış kuruluş, denetim elemanının tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.
- 6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.
- 7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri, yetkili idarî ve adlî mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK-X
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 ilâştirilmesinde, Kanun ve "CE" Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

— • —

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin
Ortak Teknik Özellikler Tebliği
(TEBLİĞ NO: 2005/1)

Yayımlandığı R. Gazete Tarihi : 07.04.2005 R. Gazete Sayısı : 25779

Amaç

Madde 1 — Bu Tebliğin amacı; vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazlarının, temel özellikleri ile uyum içerisinde tasarımı ve imal edilmesi ile üreticilerin bu temel özellikleri karşılamalarına yardımcı olmak ve Avrupa Birliği üye ülkeleri arasında yeniden gözden geçirme faaliyetlerinin tutarlılığını sağlamak için, ortak teknik özelliklerini belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğinin, üreticilerin genel kural olarak ortak teknik özelliklere uymaları gerektiğini, haklı sebeplerden dolayı üreticilerin bu özelliklere uyamamaları durumunda en azından buna eşdeğer çözümler benimsemek zorunda olduklarını belirttiğinden, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca bu Tebliğ;

- a) Uygun performans değerlendirmesi ve yeniden değerlendirme kriterleri,
- b) Ürün serisi (batch) serbest bırakma kriterleri,
- c) Referans gereç ve yöntemleri,
- d) Ortak Teknik Özellikler Yönetmeliğinin EK-II/A Listesi ile ilgili,
 - i) Performans değerlendirme kriterlerini,
 - ii) Üretici için ürün serisi serbest bırakma kriterlerini, kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3 — Bu Tebliğ, 14/10/2003 tarih ve 25259 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 6 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Tebliğde geçen;

- a) Yönetmelik: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğini,
- b) Tanısal duyarlılık: Aranılan test hedefinin (marker) varlığında cihazın pozitif sonuç verme ihtimalini,

- c) Doğru pozitif: Aranılan test hedefi için gerçek pozitif olan ve cihaz tarafından da doğru olarak belirlenen örneği,
- d) Yalancı negatif: Aranılan test hedefi için gerçek pozitif olan ve cihaz tarafından ise negatif belirlenen örneği,
- e) Tanısal özgüllük: Aranılan test hedefinin yokluğunda cihazın negatif sonuç verme ihtimalini,
- f) Yalancı pozitif: Aranılan test hedefi için gerçek negatif olan ve cihaz tarafından ise pozitif belirlenen örneği,
- g) Doğru negatif: Aranılan test hedefi için gerçek negatif olan ve cihaz tarafından da doğru olarak belirlenen örneği,
- h) Analitik duyarlılık: Ortak Teknik Özellikler kapsamında, saptama limitini; aranılan test hedefinin kesin olarak tespit edilebildiği en küçük miktarı,
- i) Analitik özgüllük: Yöntemin sadece aranılan test hedefini belirleme yeteneğini,
- j) Nükleik asit çoğaltma teknikleri (NAT): Bir hedef dizisinin veya sinyalin çoğaltılması veya hibridizasyon ile nükleik asitlerin saptanması ve/veya miktar belirleme amaçlı deneyleri,
- k) Hızlı test: Bu kapsamdaki hızlı test terimi, tek olarak veya küçük bir seride kullanılabilen, kalitatif veya yarı kantitatif hızlı sonuç vermek üzere tasarlanmış, otomatik bir alete gereksinim duymayan testleri,
- l) Tutarlılık (robustness): Analitik bir işlemin yöntem parametrelerindeki küçük, fakat öngörülen değişikliklerden etkilenmeme kapasitesinin bir ölçümü ve normal kullanımı sırasındaki güvenilirliğinin göstergesini,
- m) Tüm sistem hata oranı: Test işleminin tamamının üretici tarafından tarif edildiği şekilde yapılmasına rağmen meydana gelen hataların sıklığını, ifade eder.

Yönetmeliğin EK-II/A listesindeki ürünler için ortak teknik özellikler

Madde 5 — A) HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve Hepatit B, C, D'nin marker'larının insan örneklerinde saptanması, doğrulanması ve miktar tayini için kullanılan reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirmesi için ortak teknik özelliklerde belirlenen genel prensipler şunlardır:

- 1) Virüs enfeksiyonlarının taranması veya tanısı amacıyla piyasada bulunan cihazlar, duyarlılık ve özgüllük için aynı gereklilikleri karşılamalıdır (bkz. Tablo-1).
- 2) Üretici tarafından, serum veya plazmadan farklı sıvıları (örneğin idrar, tükürük vb. sıvıları) test etmek için tasarlanan cihazlar, serum veya

plazma testlerindeki duyarlılık ve özgüllük için belirtilen aynı ortak teknik özellikleri karşılamalıdır. Performans değerlendirmesi, aynı bireylerden alınan örnekleri, hem onaylanacak testlerde hem de serum veya plazma analizlerinde test etmelidir.

- 3) Üretici tarafından, evde kullanım gibi kişisel test için tasarlanan cihazlar, profesyonel kullanım cihazlarındaki duyarlılık ve özgüllük performanslarıyla aynı ortak teknik özellikleri karşılamalıdır. Performans değerlendirmesinin ilgili kısımları, cihazın çalışma ve kullanma talimatlarının geçerli kılınması için, uygun son kullanıcılar tarafından yapılmalı veya tekrarlanmalıdır.
- 4) Tüm performans değerlendirmeleri, performansı kabul edilebilir kullanımda olan bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz, performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyor ise CE işaretli olmalıdır.
- 5) Değerlendirme sırasında uygunsuz sonuçlar tespit edildi ise, bu sonuçlar;
 - a) Daha başka test sistemleriyle uygunsuz örneğin değerlendirilmesi,
 - b) Alternatif yöntem veya alternatif test hedefinin kullanımı,
 - c) Hastanın tanısı ve klinik durumunun yeniden gözden geçirilmesi,
 - d) İzleme örneklerinin test edilmesi, gibi yöntemlerle mümkün olduğunca çözüme kavuşturulur.
- 6) Performans değerlendirmeleri Avrupa popülasyonuna eşdeğer bir kitle üzerinde yapılmalıdır.
- 7) Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler, söz konusu hastalıkların farklı evreleri, farklı antikor paternleri, farklı genotipler, farklı alt tipleri vb. yansıtabilecek şekilde seçilmelidir.
- 8) HBsAg testleri hariç olmak üzere, kan tarama testleri için tüm doğru pozitif örnekler, CE işareti iliştilen cihaz tarafından pozitif olarak saptanmalıdır (Tablo-1). Bu maddenin (4) numaralı bendi de dikkate alınarak, HBsAg testleri için yeni cihaz, kullanımda olan cihaza en azından eşdeğerde bir toplam performansla sahip olmalıdır. Erken enfeksiyon döneminde (serokonversiyon) tanı testinin duyarlılığı en mükemmel düzeyde olmak zorundadır. Aynı veya ek serokonversiyon panellerinin onaylanmış kuruluş veya üretici tarafından yürütülen test sonuçları başlangıç performans değerlendirme verilerini doğrulamalıdır (bkz. Tablo-1).

- 9) Performans değerlendirmesinde kullanılan negatif örnekler, testin yapı-lacağı hedef kitleyi, örneğin kan vericileri, hastanede yatan hastaları, gebe kadınları vb. yansıtacak şekilde olmalıdır.
- 10) Tarama testlerinin (Tablo-1) performans değerlendirmeleri, kan donörleri en az iki kan merkezi tarafından, ilk kez bağış yapanları dışa- rıda bırakmayacak şekilde seçilmiş olan ardışık kan bağışlarından meydana gelen örneklerden incelenerek yapılmalıdır.
- 11) Tablolarda aksi gösterilmedikçe kan donörlerinde kullanılan cihazların özgüllüğü en azından % 99,5 olmalıdır. Özgüllük, test hedefi negatif o- lan kan donörlerinde tekrarlayan reaktif sonuç (örneğin, yalancı pozitif- lik) sıklığı kullanılarak hesaplanmalıdır.
- 12) Cihazlar, performans değerlendirmesinin bir bölümü olarak, potansiyel hata kaynaklarının etkisini tayin etmek üzere değerlendirilmelidir. De- ğerlendirilecek olan potansiyel hata kaynakları bir ölçüde ayırıcın ya- pısına ve analizin konfigürasyonuna bağlı olmalıdır. Potansiyel hata kaynakları, her bir yeni cihaz için temel gerekler açısından gerekli risk analizinin bir bölümü olarak tanımlanmalıdır.

Örneğin;

- a) Benzer enfeksiyonları temsil eden türler,
 - b) Multipar (birden fazla gebelik geğirmiş) kadınlardan veya romatoid fak- törü pozitif hastalardan alınan türler,
 - c) Rekombinant antijenler için eksprese olan bileşenlere karşı oluşan in- san antikorları (anti-E.coli veya anti-maya, vs.).
- 13) Üretici tarafından serum ve plazma ile kullanılması tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesi serum/plazma eşdeğerliğini göstermeli- dir. Bu, en az 50 bağış örneği için gösterilmiş olmalıdır.
 - 14) Plazma ile kullanılması tasarlanan cihazlar için performans değerlen- dirmesi, üreticinin cihaz ile birlikte kullanımını kabul ettiği bütün antikoagulanlarla aynı performansı doğrulmalıdır. Bu, en az 50 bağış örneği için gösterilmiş olmalıdır.
 - 15) Yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, gerekli risk analizinin bir bölümü olarak düşük pozitif örnekler üzerindeki tekrar ana- lizlerinde belirlenmelidir.
- B) Nükleik asit çoğaltma teknikleri (NAT) için ek gerekler;
- 1) Hedef dizi çoğaltma analizlerinde her bir test örneğinin fonksiyon kont- rolü (iç kontrol) en mükemmel düzeyi yansıtmalıdır. Bu kontrol, mümkün olduğunca tüm süreç boyunca (örneğin ekstraksiyon, çoğalt- ma/hibridizasyon, saptama) kullanılmalıdır.

- 2) NAT testleri için analitik duyarlılık veya saptama limiti % 95 pozitif eşik değeri ile ifade edilmelidir. DSÖ (WHO) standardı veya kalibre edilmiş örnekler gibi uluslararası referans materyallerinin seri dilüsyonlarının test çalışmalarında % 95 pozitif sonuç verdiği durum, analit konsantrasyonudur.
- 3) Genotip saptaması uygun primer veya prob validasyonu ile gösterilmeli ve ayrıca karakterize edilmiş genotip örnekleri test edilerek onaylanmalıdır.
- 4) Kantitatif NAT testlerinin sonuçları, var ise uluslararası standartlara veya kalibre edilmiş referans materyallerine göre izlenebilir olmalı ve belirli uygulamaya alanlarında yararlanılan uluslararası birimlerle ifade edilmelidir.
- 5) NAT testleri serokonversiyon döneminden önceki antikor negatif örneklerde virüs tespit etmek için kullanılabilir. İmmün komplekslerdeki bağlı virüsler serbest virüslerle karşılaştırıldığında (örneğin santrifüj basamağı sırasında) farklı davranış gösterebilirler. Bu nedenle tutarlılık çalışmalarına antikor negatif (serokonversiyon öncesi) örneklerin dahil edilmesi önemlidir.
- 6) Tutarlılık çalışmaları esnasında, olası bulaşmanın araştırılmasına yönelik en az 5 kez yüksek pozitif ve negatif örnekler alternatif olarak çalışılmalıdır. Yüksek pozitif örnekler, doğal olarak yüksek virüs titreleri olan örnekleri içermelidir.
- 7) Yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, düşük pozitif örnekler test edilerek belirlenmelidir. Düşük pozitif örnekler, 3 X % 95 pozitif eşik değerine eşdeğer bir virüs konsantrasyonu içermelidir.

NAT analizleri için performans değerlendirme kriterleri, Tablo-2 de belirtilmiştir.

- C) İnsan örneklerinden HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II, Hepatit B,C,D (sadece immünolojik testler) marker'larının saptanması, doğrulanması ve miktar tayini amacıyla kullanılan reaktif ve reaktif ürünlerinin üretici tarafından serbest bırakılması için ortak teknik özellikler şunlardır:
 - 1) Üreticinin serbest bırakma testi kriterleri, her ürün partisinin ilgili antijenleri, epitoplari ve antikorlari tutarlı olarak belirlemesini garanti etmelidir.
 - 2) Üreticinin serbest bırakma testi, ilgili analit için en az 100 negatif örnek içermelidir.
- D) ABO (A,B), Rh (C,c,D,E,e) ve Kell (K) Sistemleri kan grubu antijenlerini belirlemeye yönelik reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirmesi için ortak teknik özellikler şunlardır:

- 1) Tüm performans değerlendirmeleri, performansı kabul edilebilir kullanımda olan bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılmalıdır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz, performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyor ise CE işaretli olmalıdır.
- 2) Değerlendirme sırasında uygunsuz sonuçlar tespit edildi ise, bu sonuçlar;
 - a) Uygunsuz örnek daha başka test sistemleriyle değerlendirilmeli,
 - b) Alternatif yöntem kullanımıyla çözüme kavuşturulmalıdır.
- 3) Performans değerlendirmeleri Avrupa popülasyonuna eşdeğer bir kitle üzerinde yapılmalıdır.
- 4) Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler varyant ve zayıf antijen sunumunu yansıtmak üzere seçilmelidir.
- 5) Cihazlar, performans değerlendirmesinin bir bölümü olarak, potansiyel hata kaynaklarının etkisini tayin etmek üzere değerlendirilmelidir. Değerlendirilecek olan potansiyel hata kaynakları bir ölçüde ayırıcın yapısına ve analizin konfigürasyonuna bağlı olmalıdır. Potansiyel hata kaynakları her bir yeni cihaz için temel gerekler açısından gerekli risk analizinin bir bölümü olarak tanımlanmalıdır.
- 6) Plazma ile kullanılması tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesi, üreticinin cihaz ile birlikte kullanımını kabul ettiği bütün antikoagulanlarla aynı performansı doğrulamalıdır. Bu, en az 50 bağış örneği için gösterilmiş olmalıdır.

ABO (A,B), Rh (C,c,D,E,e) ve Kell (K) Sistemleri kan grubu antijenlerini belirlemek amacıyla kullanılan reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirme kriterleri Tablo-9'dadır.

E) ABO (A,B), Rh (C,c,D,E,e) ve Kell (K) Sistemleri kan grubu antijenlerini belirlemeye yönelik reaktif ve reaktif ürünlerinin üretici tarafından serbest bırakılması için ortak teknik özellik; üreticinin serbest bırakma testi kriterleri, her ürün partisinin ilgili antijenleri, epitoplari ve antikorları tutarlı olarak belirlemesini garanti edecek şekilde olmalıdır.

Üreticilerin serbest bırakma testi için özellikler Tablo-10'da belirtilmiştir.

Yürürlük

Madde 6 — Bu Tebliğ, 14 Nisan 2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 7 — Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

toplo

**Tıbbi Cihaz, Vücutta Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücut
Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Konusunda
Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ**

Yayımlandığı R.G. Tarihi : 14.11.2003 R.G. Sayısı : 25289

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

Madde 1- Bu Tebliğ; Tıbbi Cihaz, Vücutta Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilmesi hedeflenen cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi amacıyla görevlendirilecek Onaylanmış Kuruluşların taşınması gereken asgari şartları, çalışma usul ve esaslarını ve faaliyetlerine ilişkin hususları düzenler.

Hukuki Dayanak

Madde 2- Bu Tebliğ, 29.06.2001 tarih ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanan ve 17.01.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik, 13.03.2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 12.03.2002 tarih ve 24693 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücutta Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 14.10.2003 tarih ve 25259 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Tebliğ'de geçen;

- a) **Kanun** : 29.06.2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'u,
- b) **Bakanlık** : Sağlık Bakanlığı'nı,
- c) **Müsteşarlık** : Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı'nı,
- d) **Komisyon** : Avrupa Birliği Komisyonu'nu,

- e) **TÜRKAK** : Türkiye Akreditasyon Kurumu'nu,
- f) **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri** : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ni ,
- g) **Cihaz** : Tıbbi Cihaz, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları'nı,
- h) **Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu** : Cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- i) **Onaylanmış Kuruluş** : Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanun' da, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik' te belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,
- j) **CE Uygunluk İşareti** : Üreticinin, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinden doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ile aksesuarlarını ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- k) **Uygunluk Değerlendirmesi** : Cihaz ve aksesuarlarının, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesini ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşları Görevlendirme Kriterleri, Başvuru, Değerlendirme ve Görevlendirmesine İlişkin Genel Hükümler

Görevlendirme Kriterleri

Madde 4- Bakanlıkça görevlendirilecek Onaylanmış Kuruluşlar; Müsteşarlık tarafından yayımlanan Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla, aşağıdaki kriterleri karşılamalıdır.

- a) Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde faaliyette bulunan tüzel bir kişilik olmalıdır. Bu hüküm, gereken hallerde testlerin bir kısmının yurt dışında yaptırılmasına engel teşkil etmez.
- b) Cihazlar ve aksesuarları hakkında yeterli teknik bilgi ve donanıma sahip olmalı; uygunluk değerlendirme işlemleri için gerekli olan kaynakları yetkin, şeffaf, tarafsız, bağımsız ve çıkar düşünmeden sağlamalıdır. Ay-

rica, faaliyetleri sonucunda verilen sertifikaların askıya alınması veya geri çekilmesi, üreticinin düzeltici tedbirler alması ve bakanlığa rapor edilmesi gibi yükümlülük ve sorumlulukları yerine getirebilecek olanaklara sahip olmalıdır.

- c) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun başka bir Kuruluşun yasal bir parçası olması durumunda; bu Kuruluş ile Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun bağlantı ve ilişkileri açıkça belgelendirilmelidir.
- d) Uygunluk değerlendirmesinde kullanılacak EK'lerin herhangi birinin sadece bir kısmını gerçekleştirmek üzere görevlendirilemezler.
- e) Uygunluk değerlendirmesi işlemlerini yürütmek üzere; tıbbi cihazlar ve teknolojilerine ilişkin gerekli eğitime, bilgi donanımına ve bu konularda tecrübeye sahip yeterli sayıda idareci, teknik, tıbbi ve bilimsel personele sahip olmalıdır.
- f) Faaliyetleri sonucu oluşabilecek zarar ve ziyanın tazmini için sorumluluk sigortasına sahip olmalıdır. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve parasal değeri, Avrupa Birliği ve Türkiye' deki faaliyetlerini kapsayacak şekilde olmalıdır. Sorumluluk sigortasının kapsamı Bakanlığa ve gerektiğinde üreticiye bildirilmelidir.
- g) Uygunluk değerlendirmelerine ilişkin bazı faaliyetlerin yüklenici laboratuvar tarafından yürütülmesi durumunda, gizlilik ve Bakanlığın erişebilirliği hükmünü kapsayacak şekilde Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu ile yüklenici laboratuvar arasında, yüklenicinin görevini yaparken üçüncü bir kuruluşa devretmesini de engelleyecek şekilde bir sözleşme yapılır. Ancak, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu başvuruda bulunduğu uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını yükleniciye devretmez.
- h) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu ile varsa yüklenici kuruluşun değerlendirme ve doğrulama elemanları, yetkilendirildiği ürün grubundaki cihazların tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, kullanıcısı (klinik araştırmalar sırasında değerlendirme ve doğrulama elemanı gibi olan, konusunda uzman hekim ya da klinik araştırma yapmaya yetkili kişiler hariç olmak üzere), yerleştiricisi veya bu işlerin yetkili temsilcisi, pazarlayıcısı, denetleyicisi kalite sisteminin tasarımcısı, yapımcısı, uygulayıcısı ve devamına dair hizmet vericisi veya bu işlerin yetkili temsilcisi ile üreticinin ticari rakiplerine danışmanlık yapmamış ve bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemiş olmalıdır.
- i) Yönetmeliklere uyduğunu gösteren güncelleştirilmiş sorumlulukları, raporlama yapısı ve her bir değerlendirme elemanının sorumluluk alanının rasyonel tanımı gibi hususları içeren bir Kalite El Kitabına sahip olmalıdır.

Başvuru

Madde 5- Onaylanmış Kuruluş olarak görevlendirilmek isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşları aşağıda belirtilen belgelerle birlikte Bakanlık Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü' ne müracaat eder: Ürün Belgelendirmesi için:

- a) Faaliyet göstereceği yönetmelik, cihaz, cihaz grubu ve EK veya EK' leri belirtir müracaat dilekçesi,
- b) Ticaret Sicil Numarası (Ticaret Sicil Gazetesi'nin firma kuruluşu ile ilgili bir nüshası),
- c) Kuruluş amacı, yetki ve sorumlulukları,
- d) Kurucu ve yetkililerin imza sirküleri,
- e) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun büyük bir kuruluşun parçası olması durumunda; danışmanlık hizmeti veren bölümü ile belgelendirme yapan bölümlerinin idari ve mali açıdan birbirinden bağımsız olduğunu gösterir belge,
- f) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun sahip olduğu makine, teçhizat ve test aletlerinin genel teknik özelliklerini içeren liste ile birlikte bu cihazların düzenli kontrollerinin yapıldığına dair belgeler,
- g) Yüklenici laboratuvarların ve ekipmanlarının listesi ve bu laboratuvarlarla yapılan anlaşma/anlaşmaların birer örneği,
- h) Personelin, uzmanların ve denetçilerin listesi ve özgeçmişleri; kuruluş dışından uzman desteğinin alınması durumunda ayrıca bu uzman/uzmanların ve denetçilerin listesi ve özgeçmişleri,
- i) Organizasyon şeması, faaliyet alanları ve özellikle cihazlarla ilgili alanda bu faaliyetleri yürütecek sorumluların ve çalışanların özgeçmişleri,
- j) Sorumluluk sigortasının kapsamını ve parasal değerini gösterir belge,
- k) EN 45000 serisine uygun olarak hazırlanmış, yüklenici laboratuvar/laboratuvarlar tarafından yürütülen işlemlerin denetlenmesine ilişkin hususları da içeren Kalite El Kitabı,
- l) Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerindeki Temel Gereklere uygunluğunun incelenmesi ve takibinde kullanılacak kontrol listesi,
- m) Üreticinin denetlenmesinde kullanılan işlemleri tanımlayan yapılacak testlerin sıklığı gibi gerekli detayları içeren yazılı belge,
- n) Kullanılan standartları, standardın mevcut olmaması durumunda ise kullanılan yöntemleri içerir liste,

- o) Ana test imkanlarını da gösterecek şekilde laboratuvarların yerleşim planı,
- p) Kalite belgesi veya Akreditasyon Sertifikası,
- r) Başvuru anına kadar yapılan belgelendirmelerin listesi,
- s) Görev alan personelin gizlilik prensibine uygun davranacaklarına ve tarafsızlıklarına ilişkin taahhütname,
- t) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu ve varsa yüklenici laboratuvar elemanlarının hizmet verilecek cihaza ilişkin en son beş yıl öncesine kadar tasarım, üretim, tedarik, yerleştirme, pazarlama, denetlenen kalite sisteminin tasarımına, yapımına, uygulanmasına ve devamına dair hizmet verilmediğine veya bu işlerin yetkili temsilcisi olmadığına ve üreticinin ticari rakiplerine danışmanlık yapmamış olduğuna ve bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmediğine dair taahhütname,
- u) Uygunluk değerlendirme işlemleri sırasında üretici teknik donanımının kullanılması halinde bu donanımın bakımının, onarımının, kalibrasyonunun düzenli yapıldığına dair belgeler,
- v) Bakanlıkça istenebilecek diğer belgeler.

Kalite Sistemi Belgelendirmesi için başvuruda bulunacak uygunluk değerlendirme kuruluşlarından g ve l bendlerinde belirtilen belgeler istenmez.

Bakanlığın Atama Öncesi Değerlendirmesi

Madde 6- Bakanlık, belirlenen şartları karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşları arasında ihtiyaç duyduğu sayıda Onaylanmış Kuruluşu görevlendirir.

Bakanlıkça gerekli görülmesi durumunda, başvuru sahibi kuruluşun gerek Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde gerekse bu tebliğde belirtilen kriterlere uygunluğu TÜRKAK tarafından değerlendirilir ve bir rapor halinde Bakanlığa sunulur. Nihai karar Bakanlık tarafından verilir. TÜRKAK tarafından yapılan değerlendirmelere yönelik tüm masraflar başvuru sahibince karşılanır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, TS EN 45000 standartlar serisinin ilgili standartlarına göre Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olması Bakanlıkça yapılacak görevlendirmede tercih sebebidir. Bu durumda detaylı bir inceleme yapılmaksızın sadece belge üzerinde değerlendirme yapılır. Akredite olmaması durumunda ise Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik gereklerine ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluk aranır.

Görevlendirme

Madde 7- Uygun bulunan başvuru sahibi ile Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü arasında bir Görevlendirme Sözleşmesi yapılır. Görevlendirilen Onaylanmış Kuruluş üçüncü yılın sonunda tekrar değerlendirmeye tabi tutulur. Görevlendirmenin uzatılması için ilk başvuru sırasında sunmuş olduğu belgeleri güncelleştirerek Bakanlığa sunar. Görevlendirilen Onaylanmış Kuruluşun başka bir kuruluşa devredilmesi durumunda "Madde 5" çerçevesinde yeni bir başvuru yapılır.

Bakanlık, Görevlendirme Sözleşmesinin ilgili taraflarca imzalanmasını takiben görevlendirdiği Onaylanmış Kuruluşu, Müsteşarlık aracılığı ile Komisyon'a bildirir ve Komisyon tarafından verilen kimlik numarası ile birlikte Kuruluşun adını, faaliyet alanını ve cihaz grubunu Resmi Gazete'de yayımlar. Söz konusu kuruluş, Resmi Gazete'de yayım tarihinden itibaren görevlendirilmiş sayılır ve faaliyetlerine bu tarihten itibaren başlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşların Çalışma Usul ve Esasları ile Denetimlerine İlişkin Genel Hükümler

Onaylanmış Kuruluşların Faaliyetleri

Madde 8- Onaylanmış Kuruluşlar aşağıda belirtilen faaliyetlerde bulunur:

- a) Üreticilerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde belirtilen gereklere uygunluklarını kontrol etmek üzere uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini yerine getirmek; yapmış olduğu uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ilişkin her türlü kaydı tutmak ve muhafaza etmek,
- b) Üreticinin Bakanlıkla yapmış olduğu klinik araştırma protokolüne uymadığının tespit edilmesi durumunda Bakanlığa başvurmak,
- c) En son denetimden sonra üreticinin cihazında, işlemlerinde ya da kalite değerlendirme sisteminde ortaya çıkan önemli tüm değişikliklerin Bakanlığa bildirilmesini temin etmek
- d) Üreticinin, üretim sonrası safhasında edinilen tecrübeleri gözden geçirmek için uyguladığı prosedürü kontrol etmek,
- e) Eğer cihaz steril edilmesi gereken bir cihaz ise gerekli tecrübe ve bilgiye sahip bir denetçi tarafından teknik değerlendirmeyi yaptırmak,
- f) Uygunluk değerlendirilmesi işlemleri sonucunda, üreticinin cihazına ilişkin belgelendirme talebinin reddi veya cihaza ilişkin onayın verilmesi ya da önceden belgelendirilmiş bir cihazın belgesinin iptali veya askıya alınması durumlarında Bakanlığa bilgilendirmek.

Denetim

Madde 9- Onaylanmış Kuruluşların ve varsa yüklenici laboratuvarlarının ilk denetime bir yıl içerisinde, sonraki denetimler ise Bakanlığın uygun gördüğü aralıklarla yapılır. Bu denetimler Onaylanmış Kuruluşun ve eğer varsa yüklenicinin tesislerinde gerçekleştirilir.

Onaylanmış Kuruluş Bakanlığın en son denetiminden sonra belgelendirmeye yönelik hiçbir faaliyette bulunmamışsa, Onaylanmış Kuruluşun gözetim denetimleri en az 18 ayda bir yapılır. Ancak aşağıdaki durumlar söz konusu ise denetimler öne alınabilir:

- a) Başlangıç veya son gözetim denetimlerinde büyük problemler ortaya çıkmış olması durumunda,
- b) Görev kapsamın genişlemesi, yeni personel, eğitim metodu ve benzeri konularda önemli bir değişikliğin söz konusu olması durumunda,
- c) Onaylanmış Kuruluşun belgelendirdiği bir üretici için önemli uyarı yapılması veya yasal olarak uygunluğunun değerlendirilmesi durumlarında,
- d) Onaylanmış Kuruluşa ilişkin şikayetler olması durumunda.

Onaylanmış Kuruluşların Yükümlülükleri

Madde 10- Görevlendirilen Onaylanmış Kuruluşların yükümlülükleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara dair Yönetmelik'te, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde, Görevlendirme Sözleşmesinde ve bu Tebliğin diğer ilgili maddelerinde yer alan hükümlere ek olarak aşağıdaki hususları da içerir:

- a) Görevlendirildiği mevzuat ve uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gerçekleştireceği uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini doğru, eksiksiz ve süreklilik arz edecek bir şekilde yerine getirmek,
- b) Yaptığı tüm işlemleri ve verdiği belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları tutmak ve bunları gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunmak,
- c) Belirlenen prosedürler ve yetkilerinin kapsamı içinde faaliyetlerini sürdürmelerini etkileyecek her türlü değişikliği Bakanlığa bildirmek,
- d) Onaylanmış Kuruluş olarak görevlendirilen kuruluşun, yerine getirmesi gereken kriterlere ve şartlara uymadığının tespit edilmesi halinde, Bakanlık yapmış olduğu görevlendirmeyi askıya alabilir veya iptal edebilir. Söz konusu kuruluşun görevlendirmesinin iptali, bu kuruluşun görevli olduğu süre boyunca yürüttüğü faaliyetlerden doğan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz,
- e) Başvuru sahibi gerçekleştireceği uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri sonucunda herhangi bir cihaza ilişkin belgelendirme talebinin reddedil-

mesi veya cihaza ilişkin bir onayın verilmemesi ya da önceden belgelenirilmiş bir cihazın belgesinin iptal edilmesi durumlarında ortaya çıkabilecek itiraz ve şikayetleri incelemek üzere gerekli tedbirleri almalıdır,

- f) Görevlendirilen uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisine ait kimlik kayıt numarası ile belgelerin ve işaretlerin yanlış kullanımı yoluyla tüketiciyi yanıltıcı veya aldatıcı şekilde kullanımını engellemeye yönelik yöntemleri ve yanıltıcı ve aldatıcı kullanım olması durumunda alınması gereken tedbirleri Kalite El Kitabında belirtir,
- g) Onaylanmış Kuruluş, yüklenici laboratuvar kullanması halinde yüklenicilerle yaptığı sözleşmede yer alan tüm faaliyetlerden sorumludur,
- h) Onaylanmış Kuruluşlar, hizmet verdiği üreticilere CE işaretinden farklı işleve sahip ek işaretlerin iliştilmesini teklif etmekten kaçınmalıdır,
- i) Her bir denetçi için aşağıdaki bilgileri içeren güncel bir kayıt tutmalıdır:
 - 1) Denetçinin adı,
 - 2) Onaylanmış Kuruluşun görevlendirildiği sahadaki faaliyetlerin konusuna göre yeterliliği ve sorumluluğu,
 - 3) Eğitim ve mesleki nitelikleri, becerileri ve bildiği yabancı diller,
 - 4) İş tecrübeleri (Yapılan faaliyetlere ilişkin),
 - 5) Yürütmüş olduğu denetimler,
 - 6) Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gereklerine ilişkin eğitim de dahil olmak üzere değerlendirme işlemlerine ilişkin eğitim detayları veya uygun dokümanlar,
- j) Eğer uygunluk değerlendirme işlemleri, üretici tarafından kullanılan teknik donanımın kullanımını gerektiriyorsa, bu donanım TS EN ISO/ IEC 17025' in şartlarını sağlamalıdır. Onaylanmış Kuruluş, ilgili işlemler süresince donanımın kontrolünü yaptığını kanıtlamalıdır. Ayrıca, Onaylanmış Kuruluş söz konusu teknik donanımın, doğrulama ve test işlemlerinin yürütüldüğü sırada uygun olarak bakımının yapıldığını, onarıldığını ve kalibre edildiğini de kanıtlamalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yürürlük

Madde 11- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12- Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

“CE” İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin
Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği
Tebliğ No: (2004/9)

14.2.2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmi Gazete

Madde 1- 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik’in 17 nci maddesi ile 8/1/1996 tarihli ve 96/7794 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Kararı’nın 2 nci maddesi uyarınca, ekli tabloda (Ek-1) belirtilen Yönetmelikler kapsamına girdiği ilgili yetkili kuruluş tarafından tespit edilen ürünlerin, serbest dolaşım giriş rejimine tabi tutulması halinde, tabi buldukları Yönetmelik hükümlerine uygun olması zorunludur.

Yönetmelikler kapsamına girdiği ilgili yetkili kuruluş tarafından tespit edilen ürünler, Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) tarafından Gümrük Müsteşarlığına bildirilir.

Madde 2 – Ürünlerin ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğu ekli tabloda (Ek-1) yer alan yetkili kuruluş tarafından verilecek uygunluk yazısıyla belirlenir.

Madde 3 – Ürünler için ithalatçı veya temsilcisi ekli başvuru formunu (Ek-2) tanzim ederek, ürüne ilişkin uygunluk beyanı ile birlikte yetkili kuruluşa başvurur.

Madde 4 – Yetkili kuruluş tarafından ürünlere iliştilen CE İşareti’nin, ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olarak iliştilir ve iliştilmediğine göre yapılacak değerlendirmenin olumlu olması halinde, ithalatçıya veya temsilcisine gümrük idarelerine ibraz edilmek üzere uygunluk yazısı verilir.

Ancak, ithalatçı veya temsilcisi tarafından gümrük idarelerine beyan edilen ilgili Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin Yönetmelikte belirtilen asgari güvenlik şartları açısından ciddi risk ve tehlike oluşturacağı yönünde şüpheli özellikler göstermesi durumunda, yetkili kuruluş tarafından ithalatçıdan ürüne dair teknik dosya istenir ve/veya ürün ilgili Yönetmelik hükümlerine göre kontrole tabi tutulur.

Yapılan değerlendirme/kontrolün olumsuz olması halinde keyfiyet, red sebeplerini içeren bir yazıyla ilgili firmaya, gümrük idaresine ve Dış Ticaret Müsteşarlığı’na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) bildirilir ve bu ürünlerin ithalatına gümrük idarelerince izin verilmez. Değerlendirme/kontrolün yetkili kuruluş adına başka bir kuruluş tarafından yapıldığı durumlarda keyfiyet, red sebeplerini içeren yazıyla yetkili kuruluşa da iletilir.

Madde 5- Avrupa Birliğinde serbest dolaşıma girmiş olan ekli tabloda (Ek-1) belirtilen Yönetmelikler kapsamı ürünlerde 2 nci, 3 üncü ve 4 üncü madde hükümleri aranmaz ve ilgili gümrük idarelerince bu ürünlerin ithalatına doğrudan izin verilir. Ancak gümrük idarelerince bu ürünlerin ilgili Yönetmelikte belirtilen asgari güvenlik şartları açısından ciddi risk ve tehlike oluşturacağı yönünde şüpheli özellikler gösterdiğinin tespit edilmesi halinde 3 üncü ve 4 üncü madde hükümleri uygulanır.

Madde 6- 5 inci madde kapsamında ithal edilen ürünlere münhasıran, ilgili gümrük idareleri, ekli aylık değerlendirme cetvelini (Ek-3) düzenleyerek, her ayın ilk on günü içerisinde yetkili kuruluşa ve Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) gönderir.

Madde 7- Yetkili kuruluş ekli (Ek-4) aylık değerlendirme cetvelini düzenleyerek, her ayın ilk on günü içerisinde Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) gönderir. Değerlendirme/kontrolün yetkili kuruluş adına başka bir kuruluş tarafından yapıldığı durumlarda, bu kuruluş tarafından düzenlenen aylık değerlendirme cetveli yetkili kuruluşa iletilir.

Madde 8- Bu Tebliğ'de yer alan hususlarla ilgili olarak uygulamaya yönelik önlemleri almaya ve gerekli düzenlemeleri yapmaya Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) yetkilidir.

Madde 9 - Bu Tebliğ'de yer almayan hususlarda diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Madde 10- 05/12/2003 tarihli ve 25307 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Oyuncaklara İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No. 2003/30) yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 11- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 12- Bu Tebliğ hükümlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın bağlı olduğu Bakan yürütür.

Ek 1

ÜRÜN GRUBU	YETKİLİ KURULUŞ	İLGİLİ YÖNETMELİK
Oyuncaklar	Sağlık Bakanlığı (2 nci, 3 üncü ve 4 üncü maddelerde belirtilen işlemler Sağlık Bakanlığı adına Türk Standardları Enstitüsü tarafından gerçekleştirilir.)	Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarih ve Sayısı: 17.5.2002/24758)
Tıbbi Cihazlar	Sağlık Bakanlığı (2 nci, 3 üncü ve 4 üncü maddelerde belirtilen işlemler Sağlık Bakanlığı adına Türk Standardları Enstitüsü tarafından gerçekleştirilir.)	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarih ve Sayısı: 13.3.2002/24694 ve 06.09.2003/25221)
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar	Sağlık Bakanlığı (2 nci, 3 üncü ve 4 üncü maddelerde belirtilen işlemler Sağlık Bakanlığı adına Türk Standardları Enstitüsü tarafından gerçekleştirilir.)	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarih ve Sayısı: 12.3.2002/24693 ve 06.09.2003/25221)

Ek 2

Başvuru Formu

.....
(İlgili yetkili kuruluşun adı yazılacaktır)

..... / /

İthal etmek istediğimiz ekli belgelerde tanımlanan ürünler için UYGUNLUK YAZISI almak istiyoruz. Konu ile ilgili mevzuat çerçevesinde bütün hüküm ve şartları kabul ettiğimizi belirtir, gereğini arz ederiz.

Firma Unvanı**Yetkili İmza**

Ekleri:

- Fatura veya proforma fatura fotokopisi
- İmza sirküleri veya vekaletname sureti
- **Aşağıdaki belgelerden biri**
- Tescil edilen Gümrük Beyannamesi
- Antrepo Beyannamesi
- Özet Beyan
- Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, TIR Karnesi vb)

İTHALATÇININ

- Unvanı ve adresi,
- Telefon, telefaks
- Bağlı bulunduğu vergi dairesinin adı
- Vergi Sicil Numarası

İTHAL EDİLECEK ÜRÜNÜN:

- Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
- Madde ismi (*)
- Menşei ve markası
- Üreticisinin unvanı ve adresi
- Cinsi, sınıfı, modeli
- Miktarı

İthalatın yapılacağı Gümrük İdaresi:

(*) Proforma faturada tek isim altında birden fazla madde söz konusu olduğunda, bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilecektir.

Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği
Tebliğ No: (2004/24)

(19.04.2004 Tarih ve 25438 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; yayımlandığı tarihten itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

- Madde 1-** Bu Tebliğ, 11/07/2001 tarih ve 24459 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 4703 sayılı “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun” ile bu Kanuna istinaden çıkarılan ve 17/01/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik” uyarınca çıkarılmıştır.
- Madde 2-** Bu Tebliğin amacı, 4703 sayılı Kanun’da tanımlanan yetkili kuruluşlar tarafından, bir ürünün, piyasaya arz veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesinde kullanılacak Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tutanağına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.
- Madde 3 -** Piyasa gözetimi ve denetimi, ekte (Ek 1) yer alan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tutanağı doldurulmak kaydıyla, yetkili kuruluşlarca görevlendirilen kişiler tarafından gerçekleştirilir. Piyasa gözetimi ve denetiminde, yetkili kuruluşların gerekli görmesi halinde ek bilgi ve belgeler istenebilir.
- Madde 4-** Bu Tebliğde yer alan hususlarla ilgili önlemleri almaya ve gerekli düzenlemeleri yapmaya Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) yetkilidir.
- Madde 5-** Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
- Madde 6-** Bu Tebliğ hükümlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı’nın bağlı olduğu Devlet Bakanı yürütür.

Ek 1

PIYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ TUTANAĞI

Yetkili Kuruluş ⁽¹⁾ :
Dosya ⁽²⁾ No. :

I. PIYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNİN NEDENİ:

1. Olağan Denetim	İ
2. İhbar ve Şikayetler	İ
3. Kamu Kuruluşları Tarafından Yapılan Bildirimler ⁽³⁾	İ
4. Avrupa Birliği Tarafından Yapılan Bildirimler ⁽³⁾	İ
5. Tespit Edilen Aykırılığın İzlenmesi ⁽⁴⁾	İ
6. Diğer (Belirtiniz)	İ
(.....)	

II. ÜRETİCİ⁽⁵⁾ / DAĞITICIYA⁽⁶⁾ İLİŞKİN BİLGİLER:

ÜRETİCİ İ DAĞITICI İ

1. Adı/Ticari Unvanı:	
2. Vergi No. :	
3. Adresi :	
4. Kayıtlı Olduğu Oda :	
5. Oda Kayıt No. :	
6. Ticaret Sicil No. ⁽⁷⁾ :	
7. Telefon No. :	
8. Faks No. :	
9. E-posta :	

III. ÜRÜNE İLİŞKİN BİLGİLER: İTHAL İ YERLİ İ

1. Ürünün Tanımı⁽⁸⁾	:
2. Üretim No.⁽⁹⁾	:
3. Fatura Tarihi ve No.⁽¹⁰⁾	:
4. İlgili Teknik Düzenleme⁽¹¹⁾	:
5. Tip Onay No.⁽¹²⁾	:
6. Belgelendirme Kuruluşunun Adı ve Kimlik No.⁽¹³⁾	: İ Onaylanmış Kuruluş ⁽¹⁴⁾ İ Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu ⁽¹⁵⁾
7. Gümrük Beyannamesi Tarih ve No.⁽¹⁶⁾	:
8. G.T.İ.P.⁽¹⁷⁾	:
9. Menşe Ülke⁽¹⁶⁾	:
10. İhracatçı Ülke⁽¹⁶⁾	:

IV. PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNE İLİŞKİN TESPİTLER:

İ Aykırılık Nedeni⁽⁴⁾ Ürünün ilgili teknik düzenlemede öngörülen işareti ve/veya belgeleri ⁽¹⁸⁾ taşımadığı veya ilgili teknik düzenlemede belirtilen hükümlere uygun olmadığı tespit edilmiştir. Tespit edilen aykırılığın giderilmesi için süre verilmiştir.
İ Usulsüzlük Nedeni : İlgili teknik düzenlemede öngörülen işaretin ve/veya belgelerin ⁽¹⁸⁾ tahrif veya taklit edilmesi veya usulsüz olarak kullanıldığı tespit edilmiştir.
İ Güvensizlik Şüphesi⁽¹⁹⁾ Nedeni ⁽²⁰⁾ : Ürünün; ilgili teknik düzenlemede öngörülen işareti ve/veya belgeleri ⁽¹⁸⁾ taşınamaması veya teknik düzenlemede belirtilen hususlara uygun olmaması ya da anılan işaret veya belgelerin tahrif veya taklit edildiği veya usulsüz olarak kullanılması, ürünün güvensizliğine dair ciddi bir şüpheye yol açmıştır.

<p>İ Güvensizlik Belirtisi⁽²¹⁾ Nedeni ⁽²⁰⁾ : Yapılan incelemelerde ürünün güvensiz⁽²²⁾ olduğuna dair kesin bir belirti tespit edilmiştir.</p>
<p>İ Güvensizlik⁽²³⁾ Nedeni⁽²⁴⁾ : Yapılan duyusal inceleme/test/muayene sonucunda ürünün güvenli olmadığı tespit edilmiştir.</p>
<p>İ Uygunluk Teyidi⁽²⁵⁾ : Ürün ilgili mevzuatına uygun bulunmuştur.</p>

V. NUMUNE ALIMINA İLİŞKİN BİLGİLER⁽²⁶⁾

1. Numunenin Alındığı Yerin Adı/Ticari Unvanı	:
2. Numunenin Alındığı Tarih ve Saat	:
3. Numune Alma Gerekçesi	:
4. Numunenin Alındığı Yerde Bulunan Toplam Ürün Miktarı	:
5. Alınan Numune Miktarı ⁽²⁸⁾	:
6. Numunenin Temin Edilme Şekli ⁽²⁹⁾	:

İşbu tutanak, 4703 sayılı Kanun ve bu Kanuna istinaden yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik'te ve ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde 3 (üç) nüsha olarak açık adı ve adresi belirtilen yerde düzenlenmiş, okunarak imza altına alınmış ve bir örneği firma yetkilisine bırakılmıştır.

TARİH:/...../.....

DENETÇİ(LER)

Adı:

Soyadı:

Unvanı:

Kurumu:

İmzası:

DENETÇİ(LER)

Adı:

Soyadı:

Unvanı:

Kurumu:

İmzası:

FİRMA YETKİLİSİ

Görevi :

Adı Soyadı :

T.C. Kimlik No. :

Baba Adı :

Doğum Yeri ve Tarihi :

Nüfusa Kayıtlı Olduğu Yer :

İkametgah Adresi :

İmza ve Kaşe :

AÇIKLAMALAR

- (1) Yetkili Kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibariyle uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşudur.
- (2) Dosya: Bir denetime ilişkin tüm bilgi, belge, tutanak ve yazışmalardır. Tespit edilen bir aykırılığın izlenmesi ile ilgili işlemler bu dosyada yer alır.
- (3) Yetkili kuruluşun istemesi durumunda bildirimden denetmene ulaştığı gün ve saat belirtilmelidir.
- (4) Aykırılık Tespitini müteakip, Aykırılık İzleme süreci başlamalı ve her iki tutanak da aynı dosyada tutulmalıdır.
- (5) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, üreticiyi bildirmeyen ya da bilmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.
- (6) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişidir.
- (7) Ticaret Sicil No.: Ticarethane, fabrika ya da ticari şekilde işletilen diğer müesseseler ticari işletme sayıldığından, bu müesseselerin 6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu'nun ilgili maddeleri uyarınca almış oldukları ticaret sicil numarasıdır.
- (8) Ürünün tanımı için adı, markası, cinsi, modeli, tipi v.b. arasından uygun olanlar yazılacaktır.
- (9) Üretim no. için parti no., kod no., seri no. v.b. arasından uygun olanlar yazılacaktır.
- (10) Fatura bilgisi, denetimin satış noktalarında yapılması durumunda, üreticiye ulaşmak amacıyla istenmektedir. Üretim yerinde yapılan denetimler için bu bilgiye ihtiyaç yoktur.
- (11) İlgili Teknik Düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili termi-

noloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirme işlemleri hususlarından bir veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi ifade eder. Teknik düzenlemenin olmaması hainde, ulusal veya uluslararası standartlar; bunların da olmaması halinde söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi ya da tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınır.

- (12) Tip Onay No.: Ürüne ilişkin bir tip onay numarası varsa yazılır.
- (13) Belgelendirme Kuruluşunun Adı ve Kimlik No.: Ürün herhangi bir belgelendirme kuruluşundan belge almış ise yazılacaktır.
- (14) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, bu Kanunda ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu ifade eder.
- (15) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu: Ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu ifade eder.
- (16) Gümrük Beyannamesi Tarih ve No.: Ürünün ithal ürün olması durumunda yazılır.
- (17) G.T.İ.P.: Yalnızca kesin olarak bilinen durumlarda yazılır.
- (18) Ürünün uygunluğunu gösteren “CE”, “E”, “e”, “C”, “O” veya “P ” gibi her türlü işaret, uygunluk beyanı, tip onayı, teknik dosyası gibi her türlü belgeyi ifade eder.
- (19) Güvensizlik Şüphesi tek başına kullanılamaz. Bu tespitin yapılabilmesi için, aynı ürünle ilgili olarak Aykırılık ya da Usulsüzlük Tespiti bulunması gerekir. Ayrıca, Güvensizlik Şüphesinin tespit edilmesi durumunda, ortaya çıkan güvensizliğe dair şüphenin giderilebilmesi için duysal incelemenin yeterli olmadığı durumlarda, üründen numune alınarak, Numune Alma Formunun da doldurulması ve ürünün teste gönderilmesi gerekir.
- (20) Ürünün ilgili teknik düzenlemesinde öngörülen işaret ve/veya belgeleri taşıması veya bunların teknik düzenlemede belirtilen hususlara uygun olmaması ya da tahrif veya taklit edilmesi veya usulsüz olarak kullanılması ürünün güvensizliğine dair ciddi bir şüpheye yol açabilir. Güvensizlik şüphesi ile güvensizlik belirtisi arasındaki farkı açıklamak için bir örnek vermek gerekirse, bir ürünün teknik dosyasındaki her-

hangi bir eksiklik, ürünün güvensizliği konusunda bir şüphe doğmasına yol açar. Ancak ürünün kablosunun düzgün şekilde yalıtılmadığı ya da bağlantılarının düzgün yapılmamış olması, ürünün güvensiz olduğu yolunda açık bir belirtidir. Herhangi bir şüpheye neden olan hususlar bu başlık altında belirtilir.

- (21) Güvensizlik Belirtisi tespitinin amacı, güvensizlik konusunda şüphe bulunması durum ile, belirti bulunması durumu arasında bir ayrıma gidilmesi gereğidir. Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması güvensizlik şüphesiyle değil, ancak kesin bir güvensizlik belirtisinin tespit edilmesiyle mümkündür. Bu tutanak tutulduğu takdirde, üründen numune alınarak, Numune Alma Formunun da doldurulması ve 24 saat içerisinde kontrollere başlanması gerekir. Buna uymayan ürün ise güvensiz kabul edilir.
- (22) Güvenli/Güvensiz Ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanma koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler (ürünün insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları) bakımından azami ölçüde koruma sağlayan üründür.
- (23) Güvensizlik Tespiti, Güvensizlik Şüphesi ya da Güvensizlik Belirtisini müteakip, teste gönderilen ürünün güvensiz olması halinde yapılır.
- (24) Ürün üzerinde yapılan duyuşal inceleme/test/muayene sonucunda, ürünün güvensizliğinin niteliği, uygulanacak cezayı belirleyeceğinden, buna ilişkin açıklamanın ayrıntılı olarak yapılması gerekir. Söz konusu güvensizlik, ürünün **teknik dosyasına** uygun olmamasından kaynaklanabilir veya ilgili teknik düzenlemesine uygun olmakla birlikte ürün yine de güvensiz olabilir. Ayrıca, güvensiz üründe tahrif veya taklit edilmiş ya da usulüne uygun olmadan kullanılmış işaret veya belge bulunuyorsa, bu durum tutanakta belirtilir.
- (25) Uygunluk Teyidi, denetim sırasında ürünün güvenli bulunması halinde işaretlenir. Ürünün güvenli olduğu ayrıca el yazısı ile de tutanağa yazılır. Eğer ürün uygun bulunmayıp numune alınırsa, Numune Alma Formu da doldurulur.
- (26) Numune alımına ilişkin bilgiler, numune alınması halinde doldurulur.
- (27) Numunenin alındığı yerde bulunan toplam ürün miktarı, miktarın ölçülebilir olması durumunda yazılır.
- (28) Şahit numune dahil olmak üzere, alınan numune takım miktarının adet, uzunluk, ağırlık, alan veya hacim v.b. birimlerinden biriyle ifade edilmesi gerekir.

- (29)** Numunenin temin edilme şekli, numunenin hangi yoldan temin edildiği belirtilir (örneğin satın alınarak, firma rızası ile herhangi bir ücret ödmeden v.b.).
- Not 1)** Tutanakta yer alan “Aykırılık Nedeni”, “Usulsüzlük Nedeni”, “Güvensizlik Şüphesi Nedeni”, “Güvensizlik Belirtisi” ve “Güvensizlik Nedeni” kısımlarına kaydedilecek bilgiler, özel açıklamalar gerektirebileceğinden, tutanağa bu amaçla form eklenmesi mümkündür.
- Not 2)** Tutanakta yer alan “Güvensizlik Nedeni” dışında kalan piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin tespitler, genel olarak teknik düzenlemede öngörülen işaret ve/veya belgeler bakımından yapılan denetimlerdir. Bu nedenle ihtiyaca göre ilgili mevzuatlar kapsamında bu tutanak dışında veya bu tutanağa ek olarak tutanak düzenlenmesi mümkündür.
- Not 3)** Cezai müeyyideler bakımından 4703 sayılı Kanun dışında tespit edilen duruma göre ilgili mevzuatta belirtilen şekilde yasal işlemde bulunulur.