



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 AB)



Türkiye Cumhuriyeti
SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI



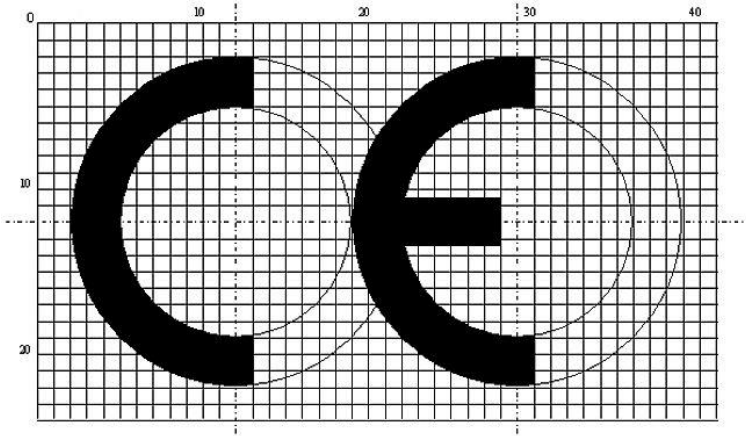
Sunum içeriği

- Tıbbi Cihazların CE işareti Uygunluk Değerlendirmesi
- Onaylanmış Kuruluşlar
- Türk Standartları Enstitüsü (NB 1783)
- İmalatçılar





CE işareti Uygunluk Değerlendirmesi





TSE'nin CE İşareti Uygunluk Değerlendirme Hizmeti Verdiği Yönetmelikler

List of notifications

Body Name TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)
Address Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanlıklar
Ankara
Country Türkiye
Phone 00 90 312 416 64 99
Fax 00 90 312 416 62 82
Email ce@tse.org.tr
Website www.tse.org.tr
Body Number 1783
Last approval date 04/08/2023

NOTIFICATION STATUS **Active**

Legislation	End date	PDF
92/42/EEC Hot-water boilers		↓
2014/33/EU Lifts and safety components for lifts		↓
2014/68/EU Pressure equipment		↓
2014/68/EU Pressure equipment		↓
2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)		↓
Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels		↓
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products		↓
Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment		↓
93/42/EEC Medical devices		↓
<p>Warning: As from 26 May 2021, the notified bodies designated under Directive 93/42/EEC as listed here are no longer able to issue new certificates under that Directive, but only allowed to carry out surveillance activities for certificates validly issued under that Directive in the transitional period, as established in Article 120 of Regulation (EU) 2017/745.</p>		
2014/31/EU Non-automatic weighing instruments		↓
2014/32/EU Measuring Instruments Directive		↓



CE İşareti Uygunluk Değerlendirmesinde Roller



Avrupa Komisyonu



Yetkili Otorite



Onaylanmış
Kuruluş

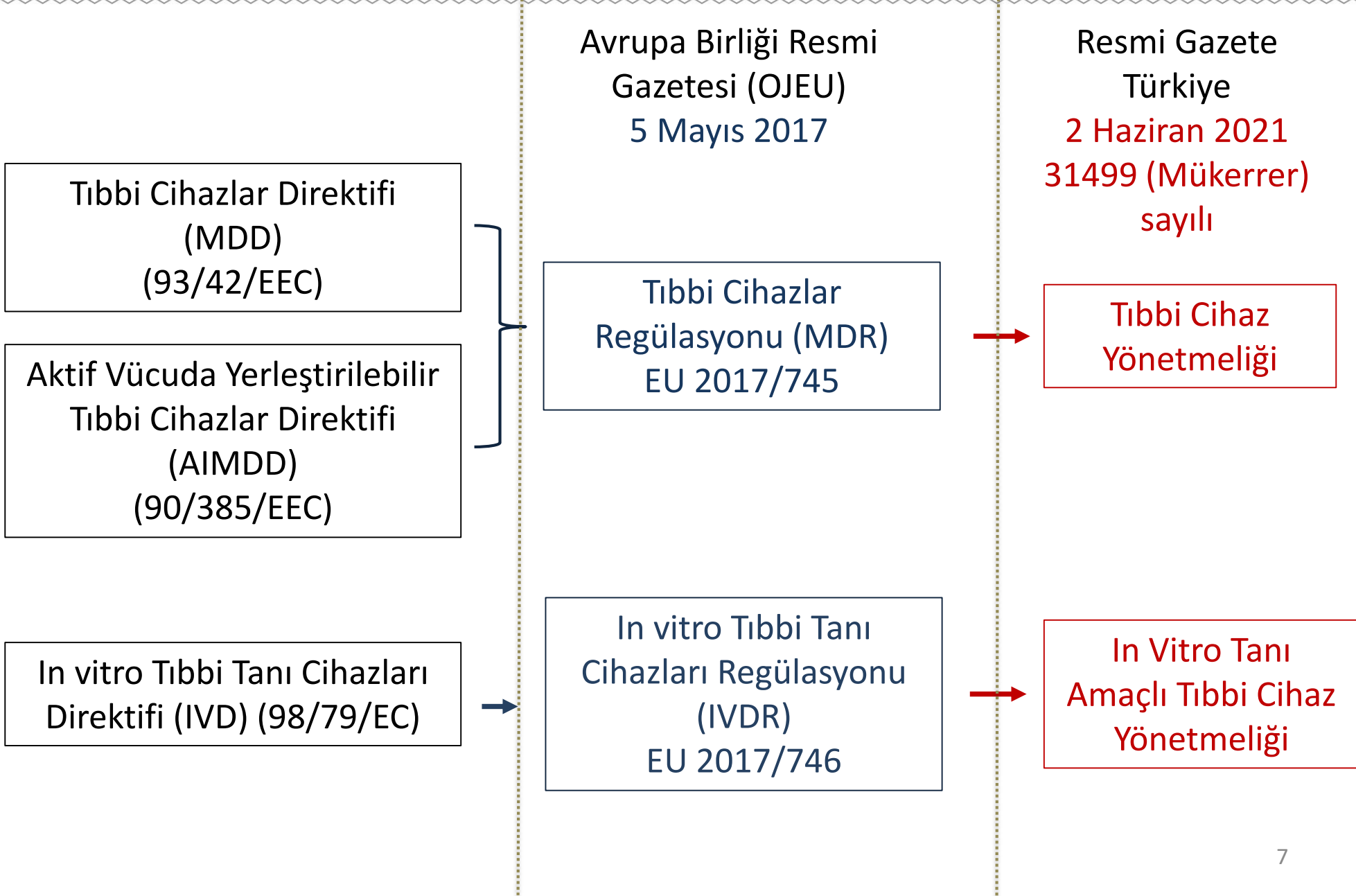


İktisadi
İşletmeci



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Tıbbi Cihazların CE işareti Uygunluk Değerlendirmesi





► B



REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

(Text with EEA relevance)

(OJ L 117 5.5.2017, p. 1)

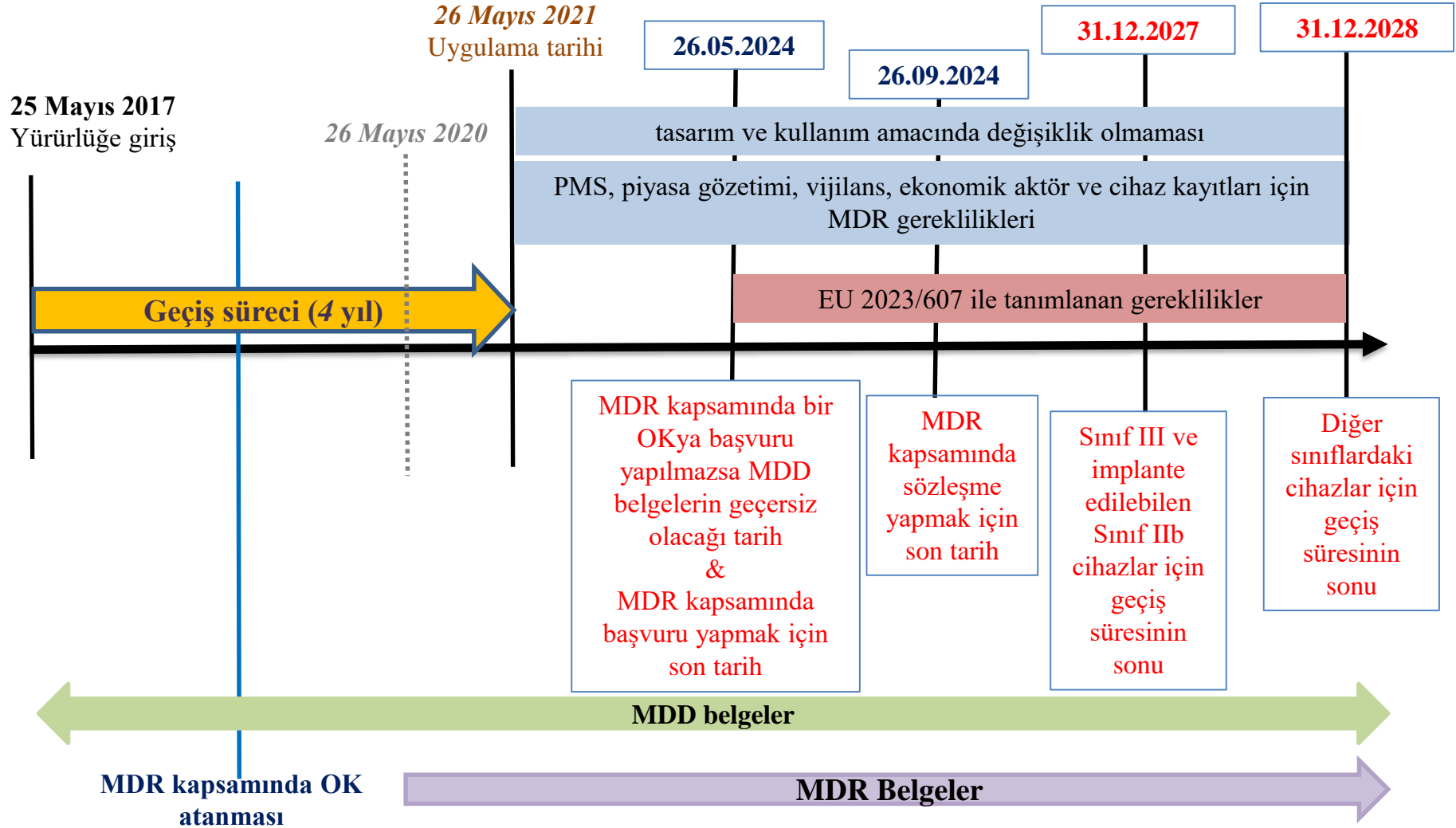
Amended by:

		No	Official Journal page	date	
► M1	↓	REGULATION (EU) 2020/561 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 April 2020	L 130	18	24.4.2020
► M2	↓	COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2023/502 of 1 December 2022	L 70	1	8.3.2023
► M3	↓	REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023	L 80	24	20.3.2023

Corrected by:

► C1 ↓ Corrigendum, OJ L 117, 3.5.2019, p. 9 (2017/745)

► C2 ↓ Corrigendum, OJ L 334, 27.12.2019, p. 165 (2017/745)





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 AB)

Onaylanmış Kuruluşlar



MDR kapsamında onaylanmış kuruluşların yetkilendirme süreci

26 Kasım 2017: MDR kapsamında yetkilendirme başvuruları alınmaya başlamıştır.

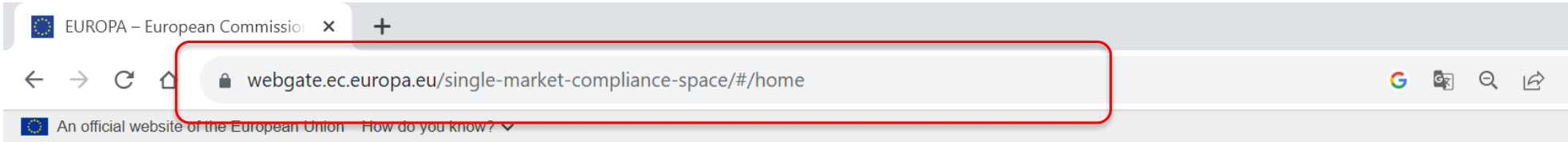
Yönetmelikte yetkilendirme süreci 18 ay olacak şekilde tanımlanmıştır.

2 Haziran 2021: Türkiye’de MDR kapsamında yetkilendirme başvuruları alınmaya başlamıştır.

Kasım 2023

- MDR kapsamında atanmış **40 OK** bulunmaktadır.
- MDD kapsamında atanmış **50 OK** bulunmaktadır.





EN English

Single Market Compliance Space

- Home
- Notified Bodies ^
- Noise emissions v
- Glossary

Home

Single

What i

The Sing

[Search by country](#)

[Search by legislation](#)

[Free search](#)

[Mutual recognition agreements](#)

[EU-South Korea free trade agreement \(FTA\)](#)

[Protocol on Ireland/Northern Ireland](#)

[CETA - Protocol on Conformity Assessment](#)

[Notifying authorities](#)

[Accreditation bodies](#)

Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) and the Noise Emissions by Outdoor Equipment (NOISE) systems. The new system includes all information flows between notifying authorities, designating authorities, accreditation bodies, notified bodies, market surveillance authorities, mutual recognition authorities, the Commission and, in the future, economic operators like manufacturers and importers.

Notified bodies (NANDO)

Notification is an act whereby a Member State informs the Commission and the other Member States that a body, which fulfils the relevant requirements, has



Search by Legislation

Select Legislation name from the list below to find Bodies notified to carry out conformity assessments for this Legislation

Search options

Legislation status

Active v

Refine results

Search results (30)

LEGISLATION STATUS Active x

Legislation name	Status	PDF list	RSS feed
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	Active		
Regulation (EU) 2020/204 (implementing Directive 2019/520) - Interoperability of Electronic Road Toll Systems	Active		
Regulation (EU) 2019/945 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems	Active		
Regulation (EU) 2019/1009 on EU fertilising products	Active		
Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	Active		
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	Active		
Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	Active		



Single Market Compliance Space

- Home
- Notified Bodies ▾
- Noise emissions ▾
- Glossary

Home > Notified Bodies > Bodies

Bodies

Refine list of bodies using search criteria below and click on body name to view details

Search options

Country

Body type

Notification status

Legislation

Procedure / article or annex

Search results (40)

Showing results 1 - 30

NOTIFICATION STATUS **Active** ▾

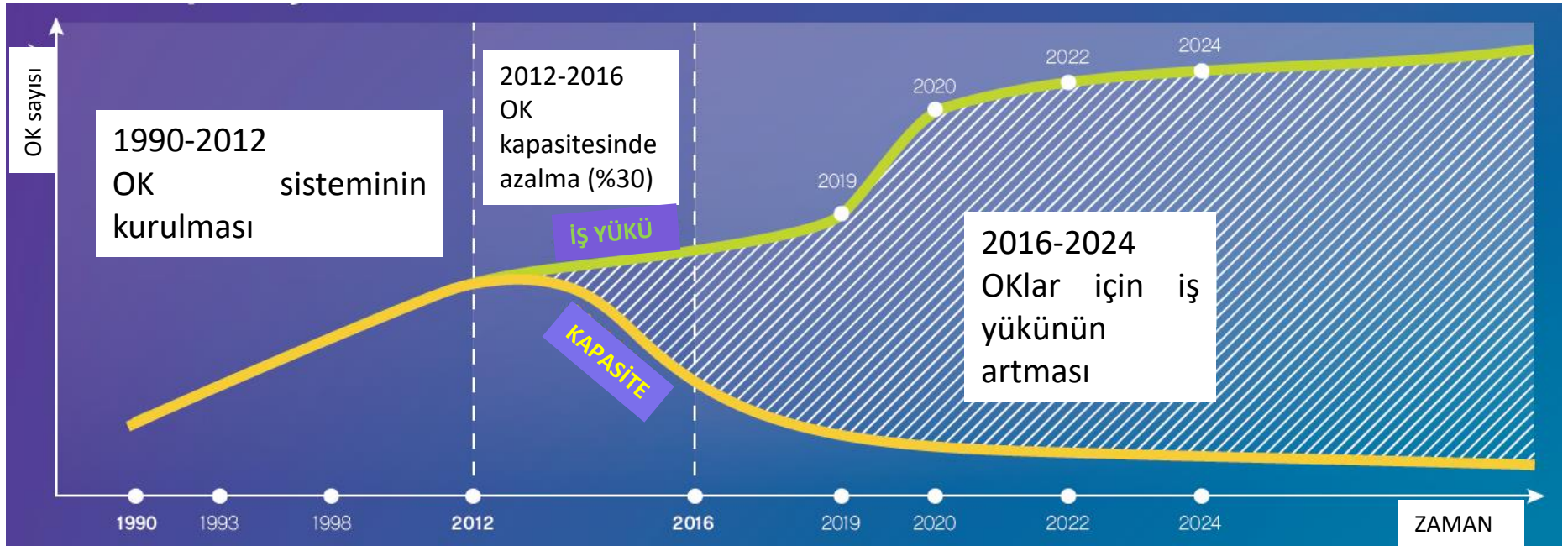
LEGISLATION **Regulation (EU) 2017/745 on medical devices** ▾

Items per page 30 ▾

Body type ▾	Body Name ▾	Country ▾
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany



OK Kapasitesi ve İş Yükünün Yıllara Göre Dağılımı*





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 AB)

Türk Standardları Enstitüsü (NB 1783)

Uygunluk Değerlendirme Süreçlerinin Harmonizasyonu

- Tüm uygunluk değerlendirme süreçleri ile ilgili (teknik dokümantasyon değerlendirme, klinik değerlendirmenin değerlendirmesi vb.) **objektif kriterlerin belirlendiği talimatlar** oluşturuldu.
- Farklı Ürün İnceleyicilerin belirlenen bir tıbbi cihazın teknik dokümantasyonunun her bir bölümünün ne kadar **sürede** değerlendirdiği **İstatistiksel yöntemler ile analiz edilerek** teknik dokümantasyon değerlendirme süreleri belirlendi.
- Herhangi bir Ürün İnceleyicinin değerlendirme süresi valide edilmiş süreler ile istatistiksel yöntemlerle karşılaştırılarak söz konusu Ürün İnceleyicinin değerlendirmesinin kalitesi belirlenebilecek, **yanlış negatif ya da yanlış pozitif sonuçların önüne geçilecektir.**

Uygunluk Değerlendirme Süreçlerinin Harmonizasyonu

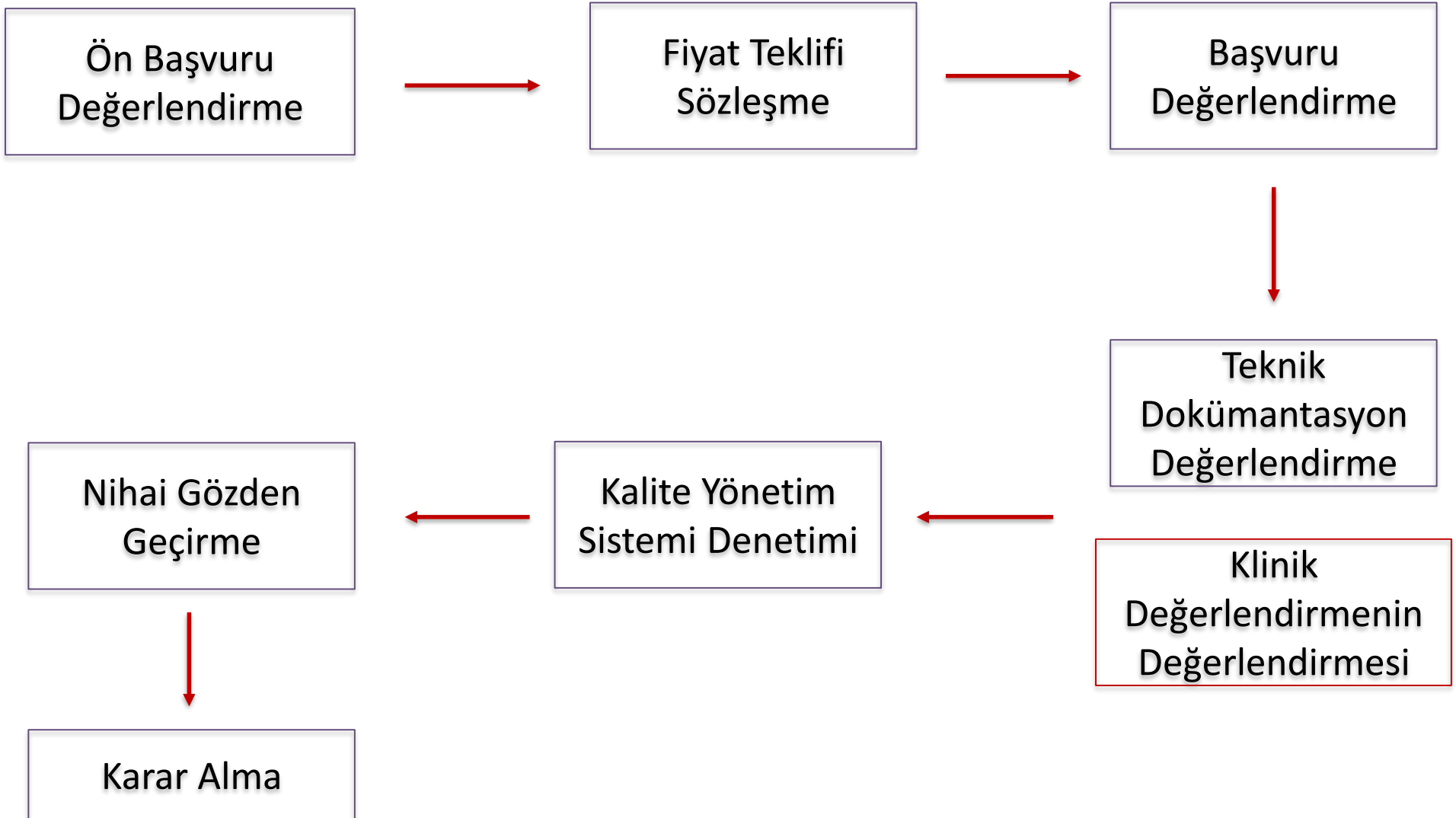
- **Farklı onaylanmış kuruluşlar ile işbirliği** gerçekleştirilerek değerlendirme süreçlerinin farklı onaylanmış kuruluşlar arasında karşılaştırmalı analizi gerçekleştirilecektir ve tüm onaylanmış kuruluşların değerlendirmelerinde harmonizasyon sağlanmaya çalışılacaktır.
- **Avrupa Komisyonu ve ilgili otoriteler** ile teknik dokümantasyon değerlendirme talimatı hakkında ortak çalışmalar yapılacaktır.



İmalatçıların Bilgilendirilmesi

Ocak ayı itibari ile geniş katımlı bilgilendirme toplantıları, eğitim faaliyetleri gerçekleştirilecektir.

Uygunluk Değerlendirme Süreci





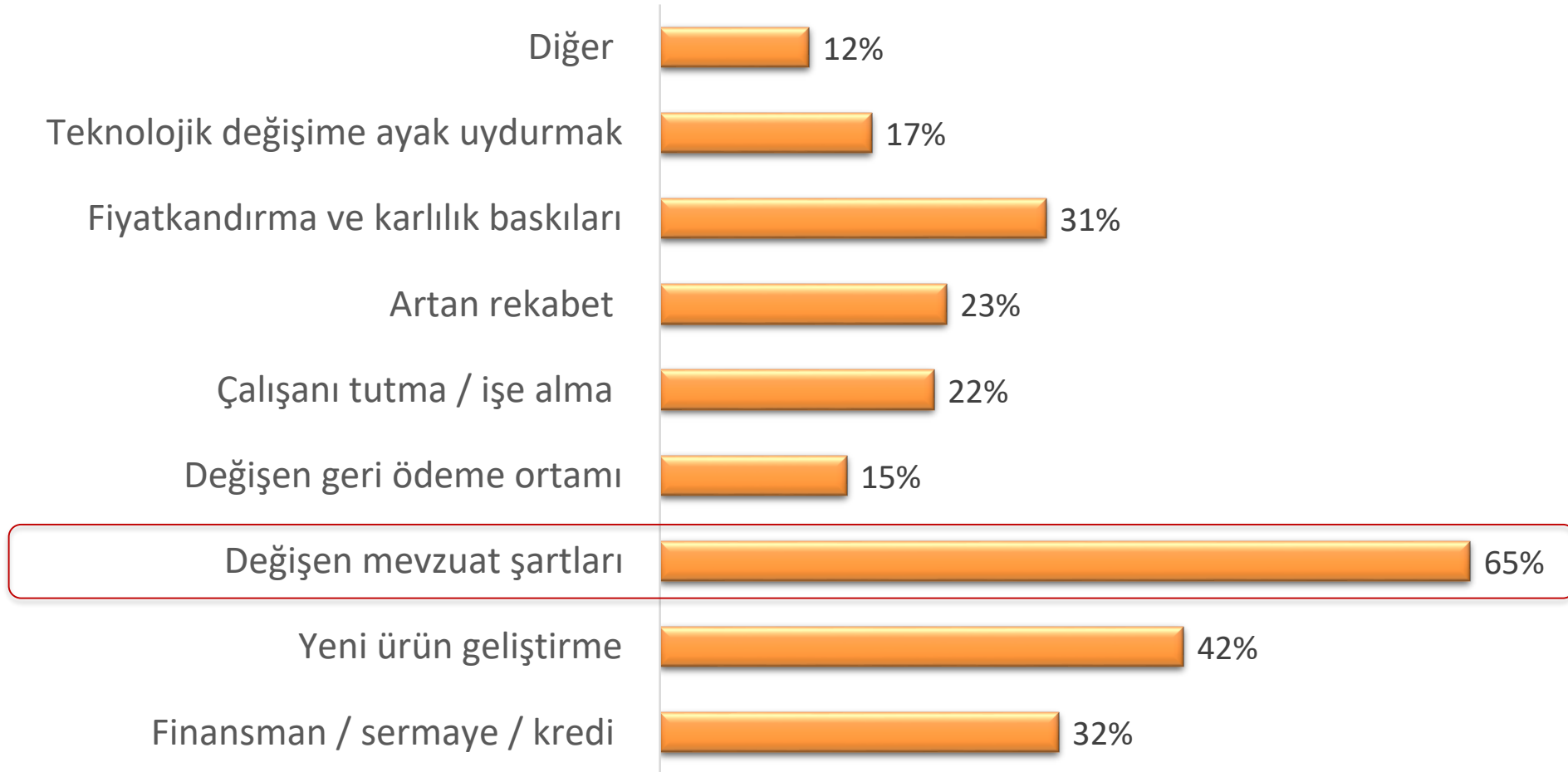
TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 AB)

İmalatçılar



İmalatçıların Karşılaştığı En Büyük Zorluk





İmalatçıların MDR Geçişinde Değerlendirmesi Gereken Hususlar

1. Tedarik zincirindeki rolü (**İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı**)
2. MDR kapsamına giren cihazlar, sınıfı değişen cihazlar vb. **cihaz portföyü**
3. MDR şartlarına göre **KYS**
4. MDR Ek II ve Ek III şartlarına göre **Teknik Dokümantasyon**
5. MDR Madde 61, Ek XIV ve Ek XV gerekliliklerine göre **Klinik Değerlendirme**
6. PMS, PMCF, PSUR gibi raporlamalar dahil **Piyasaya Arz Sonrası Gözetim**
7. MDR Ek I gereklilikleri, özellikle UDI dahil **Etiketleme**
8. EUDAMED ve UDI dahil **İzlenebilirlik**

Tavsiyeler

- MDR ve özellikle MDCG Rehber dokümanlarının detaylı olarak ele alınması, tüm süreçlere entegre edilmesi
- Kalite yönetimi ile ilgili birime kurumsal hafızanın korunması için önem verilmesi
- Değerlendirmelerde / Denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların gelişme fırsatı olarak değerlendirilmesi
- Personelin sürekli eğitiminin sağlanması ve eğitim etkinliğinin değerlendirilmesi



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Teşekkürler

Şeyda Temiz

TSE Uzmanı

Direktifler Müdürlüğü

0312 416 6444

stemiz@tse.org.tr