

26. Mayıs. 2024: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Geçiş Sürecinin Sonu

Dr. Muzaffer Tuzcu — 17. Nisan 2024





EUROPEAN
COMMISSION

“MDR 26 May 2021 tarihinden bu yana yürürlüktedir.

Brussels, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

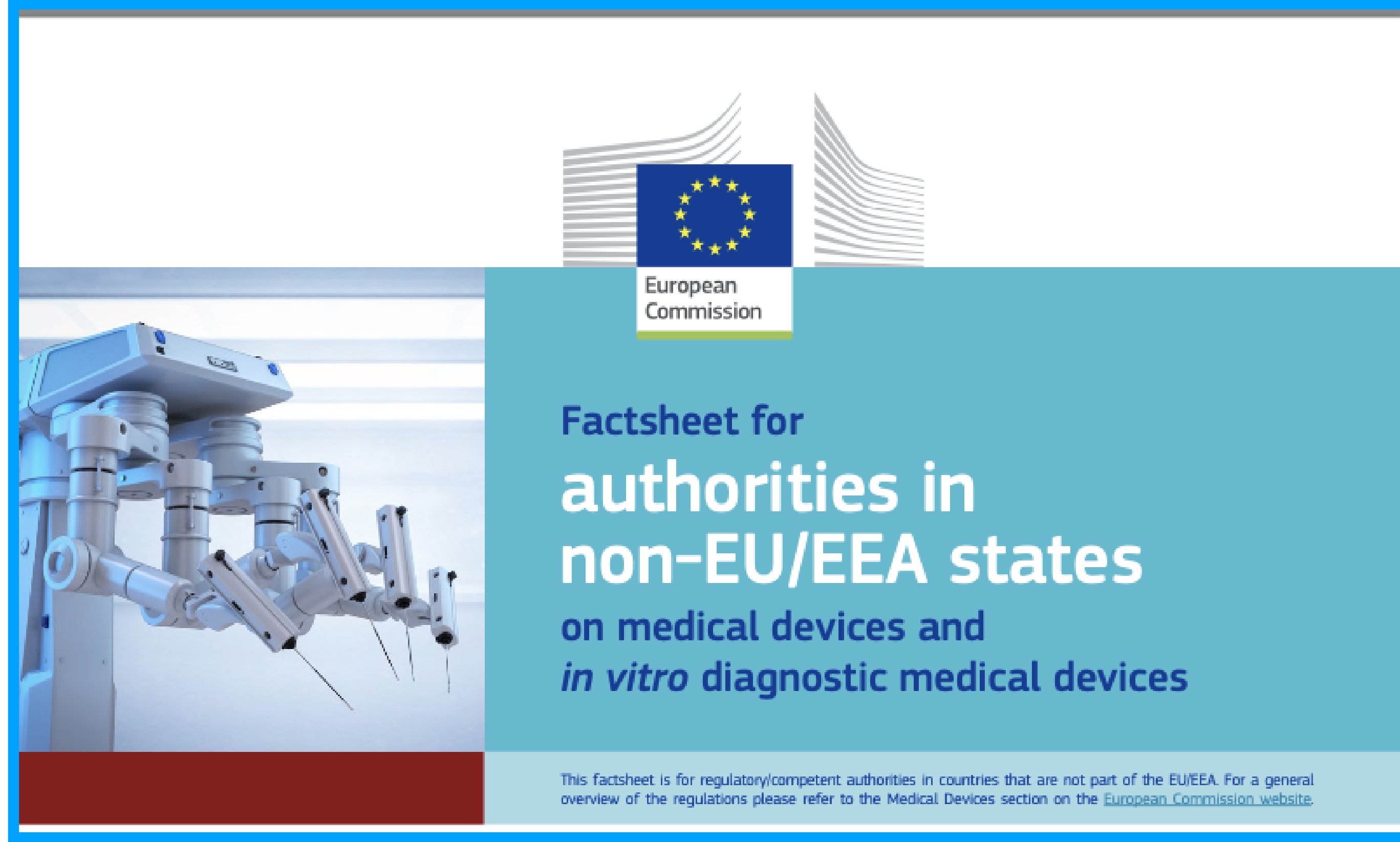
2023/0005 (COD)

MDR’in 120(3) maddesinde tanımlanan ‘geçiş süreci’ 26 Mayıs 2024 tarihinde sona ermektedir.”

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices



12/07/2023

“Geçiş dönemi sürecinde, daha önce yürürlükte olan Direktiflere uygun olarak pazara sunulan tıbbi cihazlar ile birlikte güncel Regülasyonlara uygun olarak pazara sunulan tıbbi cihazlar pazarda eş-zamanlı olarak bulunacaktır ve AB (dolayısı ile Türkiye) pazarına eş zamanlı olarak ‘arz edilebilirler’ ya da ‘bulundurulabilirler’”

“Bu gerçeklik, tıbbi cihazların kendi Pazarlarına erişimi için ‘CE Markası ilşitilmesi’ şartını benimseyen üçüncü ülkeler ve bu ticareti gerçekleştiren üreticiler için önem taşır.”

Definitions / Tanımlar

“**Making available on the market**” means ANY SUPPLY OF A DEVICE, other than an investigational device, FOR DISTRIBUTION, CONSUMPTION OR USE on the EU market, whether in return for payment or free of charge (MDR Article 2 definition 27, IVDR Article 2 definition 20).

“**Piyasada bulundurma:** Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere BİR CİHAZIN, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, DAĞITIM, TÜKETİM YA DA KULLANIM İÇİN TÜRKİYE PAZARINA SAĞLANMASINI” tanımlar.

“**Placing on the market**” means THE FIRST MAKING AVAILABLE OF A DEVICE, other than an investigational device, on the EU market (MDR Article 2 definition 28, IVDR Article 2 definition 21).

“**Piyasaya arz:** Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında İLK KEZ BULUNDURULMASINI” tanımlar.

“**Putting into service**” means the stage at which a device, other than an investigational device, has been MADE AVAILABLE TO THE FINAL USER AS BEING READY FOR USE FOR ITS INTENDED PURPOSE on the EU market for the first time (MDR Article 2 definition 29, IVDR Article 2 definition 22).”

“**Hizmete sunum:** Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere BİR CİHAZIN KULLANIM AMACINA UYGUN OLARAK TÜRKİYE PAZARINDA İLK DEFA KULLANILMAK ÜZERE SON KULLANICI İÇİN HAZIR HALE GETİRİLDİĞİ AŞAMAYI” TANIMLAR.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

MDR kapsamında ONAYLAYICI KURULUŞ katılımı gerektirmeyen tıbbi cihazlarda geçiş sürecinin uzatılması uygulanmayacaktır.

- Bunlar,
 - ‘basit’ sınıf I tıbbi cihazlar (r., steril olmayan, lme fonksiyonu bulunmayan, tekrar kullanılmayan cerrahi cihazlar) ve
 - Sınıf III kişiye özel üretilen implante edilen tıbbi cihazlar dıŐında kalan kişiye özel üretilen tüm cihazlardır.
- Yukarıda kapsanan Cihazların tümünün 26 Mayıs 2021 tarihinden bu yana MDR uyumlu olması zorunludur.
- Ayrıca, ‘yeni’ tüm cihazların, r., daha önce bir belgenin ya da MDD/ AIMDD uygunluk beyanı kapsamında olmayan cihazların MDR uyumlu olması zorunludur.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- MDD/AIMDD kapsamında ONAYLANMIŞ KURULUŞ katılımı gerektirmeyen, buna karŐın MDR kapsamında ONAYLANMIŞ KURULUŞ katılımı gerektiren tıbbi cihazlar (r., sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar ve bazı tıbbi cihaz yazılımları), en fazla 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.
- Bu kural, yalnız yürürlüğe girme tarihinden önce (26 Mayıs 2021) uygunluk beyanı kayda geçirilen cihazlar için geçerlidir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- 25 Mayıs 2017 ile 26 Mayıs 2021 tarihleri arasında MDD/AIMDD direktiflerine uygun olarak bir Onaylanmış Kuruluştan alınan belgelerin kapsadığı tıbbi cihazlar, ilgili belgenin 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerli olması koşulu ile **risk sınıflarına bağlı olarak**, en geç 31 Aralık 2027 ya da 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilirler ya da hizmete sunulabilirler.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- Bunları gerçekleştirebilmek için bazı koşullar bulunmaktadir (aşağıda açıklanmıştır).
- **İlgili Onaylanmış Kuruluş belgesinin** [eğer Onaylanmış Kuruluş belgesini iptal etmemiş ise] **ilgili geçiş sürecinin sonuna kadar** (r., **31 Aralık 2027** ya da **31 Aralık 2028** tarihine kadar) **geçerli kalması gerekmektedir.**

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- Belgelerin geçerlilik süresi yasa ile (**Regulation (EU) 2023/607**) uzatıldığı için **belgeler, belgenin üzerinde yer alan ‘SON GEÇERLİLİK TARİHİ’nin ötesinde, MDR değişikliği ile kararlaştırılan ‘ilgili geçiş sürecinin’ sonuna kadar geçerli kalacaktır.**
- Bazı koşullarda, bu durum aynı zamanda 20 Mart 2023 tarihinden önce geçerliliğini yitirmiş belgeleri de kapsayacaktır (MDR 120(2) maddesi, ikinci bent).

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- **GEÇİŞ DÖNEMİNİN SRESİ**, MDR sınıflandırma kurallarına göre belirlenen ‘rn risk sınıfı’na bağlıdır:
 - **31 Aralık 2027**: **Sınıf III cihazlar** ve sütürler, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç **sınıf IIb implante edilebilir cihazlar**;
 - **31 Aralık 2028**: Yukarıda kapsananlar dışındaki **sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar**; 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektiren cihazlar (**r., sınıf I yeniden kullanılabilir cerrahi cihazlar**).

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- Sınıf III kişiye-özel üretilen implante edilebilen cihazların en geç 26 Mayıs 2026 tarihine kadar bir ONAYLANMIŞ KURULUŞ tarafından verilen bir 'Kalite Yönetim Sistemi belgesi' kapsamına girmesi gerekmektedir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- Üreticilerin ‘geçiş dönemi uzatmalarından’ yararlanabilmeleri için karşılamaları gereken koşullar bulunmaktadır.
- MDR için üreticilerin 26 Mayıs 2024 tarihinden önce bir Onaylanmış Kuruluşa başvurması ve 26 Eylül 2024 tarihinden önce bu Onaylanmış Kuruluş ile bir sözleşme imzalaması gerekmektedir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

- Üreticiler; belirli bir tıbbi cihaz, cihaz grubu ya da türü için **uzatılmış geçiş dönemi koşullarının karşılandığını belirten kendileri tarafından hazırlanmış bir ‘öz-bildirim’** kullanabilir.
- Üreticinin kendisi tarafından hazırlanan bu **‘öz-bildirim’**, onaylanmış kuruluştan alınan bir **‘doğrulama mektubu’** ile desteklenebilir.
- Üreticiler, aynı zamanda, resmi başvuruda bulduklarını ve bunun sonucunda bir sözleşme imzadıklarını yansıtan **resmi belgelerin kopyalarını** da kullanarak **kanıt** sunabilirler.

MDR Dates of Application



**26 May
2021**

Geçiş dönemi uzatılanlar dışındaki tıbbi cihazların tümü (ör., sınıf I, yeni cihazlar, önemli değişiklik yapılan cihazlar) MDR uyumlu olmalıdır.

All devices, except those covered by the extended transition period, must comply with the MDR (e.g. class I, new devices, devices with a significant change)

Geçiş dönemi uzatma koşullarını karşılamayan önceden belgeli cihazlar için geçiş döneminin sonu.

**26 May
2024**

End of transition period for legacy devices that do not meet the conditions for application of the new transition periods (see conditions in red boxes below)

Sınıf III kişiye özel üretilen implante edilen tıbbi cihazlar için tanınan sürenin sonu.

**26 May
2026**

End of derogation for class III custom-made implantable devices

Sınıf III ve Sınıf II implante edilen tıbbi cihazlar için tanınan geçiş süresinin sonu.

**31 Dec
2027**

End of transition period for class III and class IIb implantable devices (if not excepted, e.g. sutures)

Diğer Sınıf IIb, IIa ve Sınıf I steril/ölçme fonksiyonu olan, MDR kapsamında ilk kez Onaylayıcı Kuruluş katılımını gerektiren tıbbi cihazlar için tanınan geçiş süresinin sonu.

**31 Dec
2028**

End of transition period for other class IIb, IIa, class I sterile/measuring devices, devices requiring notified body involvement for the first time under MDR

Only devices covered by a notified body certificate or a manufacturer's declaration of conformity issued before 26 May 2021 can potentially benefit from the extended transition period

Geçiş süreci uzatmasından yalnız 26 Mayıs 2021 tarihinden önce bir Onaylayıcı Kuruluş belgesinin ya da bir üreticinin Uygunluk Beyanının kapsamında olan cihazlar yararlanabilir.

*Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period



26 May 2024

Deadline to lodge an application for MDR conformity assessment & have an MDR QMS in place



26 Sep 2024

Deadline to sign a written agreement with an NB & transfer appropriate surveillance to an MDR NB (where applicable)



Devices continue to comply with previously applicable EU legislation (MDD/ AIMDD)



No significant changes in design or intended purpose



Devices do not present an unacceptable risk to health or safety

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.05.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için SÜRE UZATIMINDAN faydalanmak isteyen imalatçıların, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe UYGUN bir kalite yönetim sistemini 26.05.2024 tarihine kadar UYGULAMAYA KOYMASI GEREKMEKTEDİR.

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.05.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için <u>SÜRE UZATIMINDAN</u> faydalanmak isteyen imalatçıların, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir <u>onaylanmış kuruluşa</u> en geç <u>26.05.2024</u> tarihine kadar <u>başvurması</u> gerekmektedir.

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.05.2024	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların <u>imalatçısı</u> veya <u>ithalatçısı</u> olarak <u>tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi</u> olmaksızın ÜTS 'de kaydı bulunan yerlerin en geç 26.05.2024 tarihine kadar <u>tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almaları gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Ek XVI: 1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ

- 1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.
- 2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.
- 3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
- 4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
- 5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.
- 6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
21.06.2024	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	<u>Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin <u>Ek XVI'sında Listelenen <u>Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik ortak spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, <u>en geç 21.06.2024</u> tarihine kadar klinik araştırma başvurusunda bulunması gerekmektedir.</u></u></u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
30.06.2024	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon 2.0)	Satış merkezlerinin, varsa resmi internet sitesine ait <u>ana sayfanın URL bilgisine ve sosyal medya hesaplarının adreslerine</u> 30.06.2024 tarihinden sonra zorunlu olmak üzere ÜTS'deki firma kayıtlarında yer vermesi ve <u>bu bilgileri güncel tutması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.09.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için SÜRE UZATIMINDAN faydalanmak isteyen imalatçıların <u>en geç 26.09.2024 tarihine kadar (AB) 2017/745 kapsamında atanmış <u>bir ONAYLANMIŞ KURULUŞLA yazılı anlaşma yapmaları gerekmektedir.</u></u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
22.12.2024	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen <u>Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik ortak spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, en geç 22.12.2024 tarihine kadar klinik araştırmayı başlatması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
01.01.2025	15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	<u>Teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlardan <u>sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olanlar için 01.01.2025 tarihinden sonraki satış faaliyetlerinde garanti belgesi düzenlemesi gerekmektedir.</u></u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
01.01.2025	15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların <u>temel teknik eğitime veya teknik servis eğitime ilişkin 01.01.2025 tarihinden sonra yapılacak talepleri söz konusu Yönetmeliğe uygun olarak yerine getirmesi gerekmektedir.</u>

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
01.01.2025	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Satış merkezi adına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon 2.0)'da yer verilen <u>tıbbi cihaz kayıt elemanına yönelik eğitimleri 01.01.2025 tarihine kadar başarıyla tamamlaması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
01.01.2025	26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik	Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazlara ilişkin ilgili <u>teknik servis faaliyetlerini yürüten yerlerin ve kişilerin 01.01.2026 tarihine kadar TİTCK' dan yetki alması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.05.2025	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Sınıf III ISMARLAMA İMAL EDİLEN İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR, 26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir <u>ONAYLANMIŞ KURULUŞA resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar ONAYLANMIŞ KURULUŞ ile İMALATÇININ, yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın, 26.05.2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2026	6/1/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	<u>Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlamayan imalatçıların, en geç 31.12.2026 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma imzalaması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
01.01.2027	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	<u>Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapanların, 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş “EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi” standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belgeye 01.01.2027 tarihine kadar sahip olması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2027	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	<u>26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir ONAYLANMIŞ KURULUŞA resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar ONAYLANMIŞ KURULUŞ ile imalatçının yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, Sınıf III cihazlar ve sütürlar, zimba telleri, dental dolgular, dental braketerler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, 31.12.2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2027	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	<u>Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, en geç 31.12.2027 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma imzalaması gerekmektedir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2028	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	<u>26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar ONAYLANMIŞ KURULUŞ ile İMALATÇININ yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, bazı sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen Sınıf I cihazlar ile sınıfı yükselen Sınıf I diğer cihazlar, 31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilektir.</u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2028	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik <u>Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen, klinik araştırma yürütmeyi planlamayan ve ilgili mevzuatta belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçılar ilgili ürünleri, <u>31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.</u></u>

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi”

Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
31.12.2029	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik <u>Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen, klinik araştırma yürütmeyi planlayan ve ilgili mevzuatta belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçılar ilgili ürünleri, <u>31.12.2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.</u></u>

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

MDD/AIMDD rnlerinin Tedarik Zincirinde Durumu

- MDD/AIMDD Düzenlemelerine göre 26 Mayıs 2021 tarihinden önce ya da 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra geçiş süreci uzatmaları sırasında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların, ilgili ürünün üzerindeki geçerli kullanım süresi dışında piyasada bulundurulmasında ya da hizmete sunulmasında bir kısıtlama yoktur.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Daha sıkı klinik değerlendirme şartları

- Yeni Tüzükler, linik ve performans değerlendirmesi şartlarını güçlendirmiştir (MDR/IVDR Bölüm VI).
- nceki uygulamalarla kıyaslandığında, bunlar düzenlemelerde yapılan en büyük değişiklikler grubunu oluşturmaktadır.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Daha sıkı klinik değerlendirme şartları

- Klinik ve performans değerlendirmeleri, yayınlanmış olan klinik verilerin derlenmesini ya da (tıbbi cihazlar için) gerekmesi durumunda klinik araştırmaların kurgulanmasını kapsar.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Daha sıkı klinik değerlendirme şartları

- Tıbbi cihazlar için piyasaya daha önce arz edilmiş diğer cihazların klinik verileri ile **‘eşdeğerlilik kavramı’** hala kullanılabilmektedir, ancak **yeni kurallar uygulamayı daha sıkılaştırılmıştır** (MDR, 61. Madde (4, 5, 6), Bölüm 3 Ek XIV).

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Güvenlilik ve Klinik Performans

- İmplant edilebilir ve sınıf III tıbbi cihazlar için hazırlanan **‘güvenlilik ve klinik performans’ raporlarının anlaşılabilir özetlerinin kamuya açık ortamlarda sunulması gerekmektedir** (MDR, 32. Madde).
- Bu özetlerin **reticinin teknik dokümantasyonunun bir parçasını oluşturması ve EUDAMED’ veri tabanına yüklenmesi gerekmektedir.**

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Piyasaya arz sonrası gözetim glendirilmiştir.

- Yeni Tüzükler, üreticiler için ‘piyasaya arz sonrası gözetim’ şartlarını glendirmiştir.
- Aynı zamanda, ‘piyasa denetimi’ için ye ülkeler arasındaki eşgüdüm de glendirilmiştir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Piyasaya arz sonrası gözetim güçlendirilmiştir.

- Periyodik güvenlilik güncelleme raporu (Periodic safety update reports — PSUR)
 - Sınıf I dışındaki tüm tıbbi cihazlar için üreticilerin 'Periyodik güvenlilik güncelleme raporu' hazırlaması gerekmektedir (MDR, 86. Madde)
 - Bu raporlarda 'piyasaya arz sonrası gözetim' verileri üzerinde yapılan analizlerin özetlenmesi gerekmektedir.
 - Yapılan güncellemelerin sıklığı tıbbi cihazın risk sınıfına göre belirlenir.
 - Bu güncellemelerin Onaylanmış Kuruluşlara ve Yetkili Kuruluşlara iletilmesi gerekmektedir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Piyasaya arz sonrası gözetim güçlendirilmiştir.

- **Trend raporlaması**

- Tüzükler aynı zamanda, **tüm** tıbbi cihazlar için **trend raporlaması** hazırlama şartını getirmiştir.

- Trend raporları, **cihazın risk değerlendirmesi/risk-yarar analizi sonuçları üzerinde anlamlı etkileri bulunması durumunda, ciddi olmayan olayların ya da beklenen istenmeyen etkilerin sıklığında ya da şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı artışları bildirir (MDR 88. madde).**

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Tüzüğün tümüyle yeni olan özelliklerinden biri, **‘tekil cihaz kimliği’** (UDIs) sisteminin oluşturulmasıdır (MDR 27. Madde).
- Bu sistem, cihazların **‘tanımlanabilirliğini’** ve **‘izlenebilirliğini’** iyileştirmektedir.

TANIMLAYICILAR

Bir Regülasyon Cihazına ve bir Sistem-İşlem Paketine mutlaka bir Temel UDI-DI ve bir UDI-DI atanmalıdır, ayrıca, bunların EUDAMED'in 'UDI/Cihaz Modülü'ne kaydı yapılmalıdır.

European
Commission

EUDAMED

European Database on Medical Devices

Regulation Devices are defined as **medical devices** and **in vitro diagnostic medical devices** that are placed on the market under Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or Regulation 2017/746 (IVDR).

IDENTIFIERS

What are the different identifiers?

A **Regulation Device** and a **System/Procedure Pack** must have an assigned **Basic UDI-DI** and **UDI-DI**, and they must be registered in the 'UDI/Device module' (UDI database) of EUDAMED.

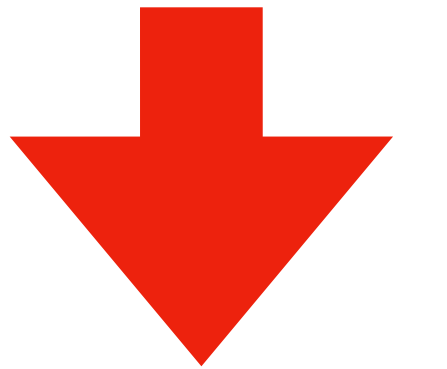
Basic UDI-DI

UDI-DI

Package UDI-DI
(If applicable)

The Basic UDI-DI code, UDI-DI code and Package UDI-DI code will be unique for a given Regulation Device or System/Procedure Pack.

Regulation (EU) 2017/745 (MDR) ya da Regulation 2017/746 (IVDR) kapsamında piyasaya sunulan Regülasyon Cihazları sırası ile tıbbi cihaz ya da *in vitro* diagnostik tıbbi cihaz tanımı alır.



EUDAMED
user guide,
UDI Devices,

Production v 2.11,
June 2023

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Tekil cihaz kimliğini (ve **Temel üreticiye ve Cihaza zg UDI-DI**) atamaktan ve EUDAMED'in bir bölümünü oluşturan '**Tekil Cihaz Kimliği Veri Tabanı**'na gerekli bilgilerin girilmesinden **ÜRETİCİ** sorumludur.
- UDI taşıyıcı, **cihazın üzerine ve cihazın diğer ambalaj düzeylerine** iliştirilmelidir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Tekil cihaz kimliği, hem sayı/harf okunabilir yapıda hem de cihazlar tarafından okunabilir yapıda (r., barkod) retilmelidir.
- Bununla birlikte, bazı olağan dıŐı durumlarda yukarıda tanımlanan yapılardan biri ya da diğerleri kullanılabilir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- **Tekil cihaz kimliği, üreticiye ve cihaza özgü bir tanımlayıcıdan (UDI-DI) ve bir cihaz ve üretim tanımlayıcısından oluşur (UDI-PI) – bir lot ya da seri sayısı – burada amaç birim cihaz üretiminin ve eğer kapsıyorsa ambalajının tanımlanmasıdır.**
- **Her ambalaj katmanı özgün biçimde tanımlanmalıdır.**

UDI-DI

What is the UDI-DI?

TEKİL CİHAZ TANIMLAYICI (UDI) bir dizi harf/sayıdan oluşan, uluslararası kabul gören kodlama standartları kullanılarak oluşturulan ve piyasaya arz edilen her bir cihazın kesin tanımlamasını sağlayan sistemdir.

Özgün bir kod + özellikler
is a unique code + characteristics

Bir modele/değişkene/sürüme özgü
Specific to a
model/variation/version

UDI veritabanında saklanan bilgilere 'erişim anahtarı olarak kullanılan bir cihaz tanımlayıcı'
UDI-DI
Device Identifier used as the 'access key' to
information stored in the UDI database



UDI-DI



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

Unique Device Identifier ('UDI') is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and allows unambiguous identification of specific devices on the market.

PACKAGE UDI-DI

What is the Container Package UDI-DI?

TEKİL AMBALAJ TANIMLAYICI (UDI-DI) nedir?



The package is not a device.
It is a container which contains
device(s).

**Ambalaj cihaz değildir.
Tıbbi cihazı(ları) içeren
kaptır.**

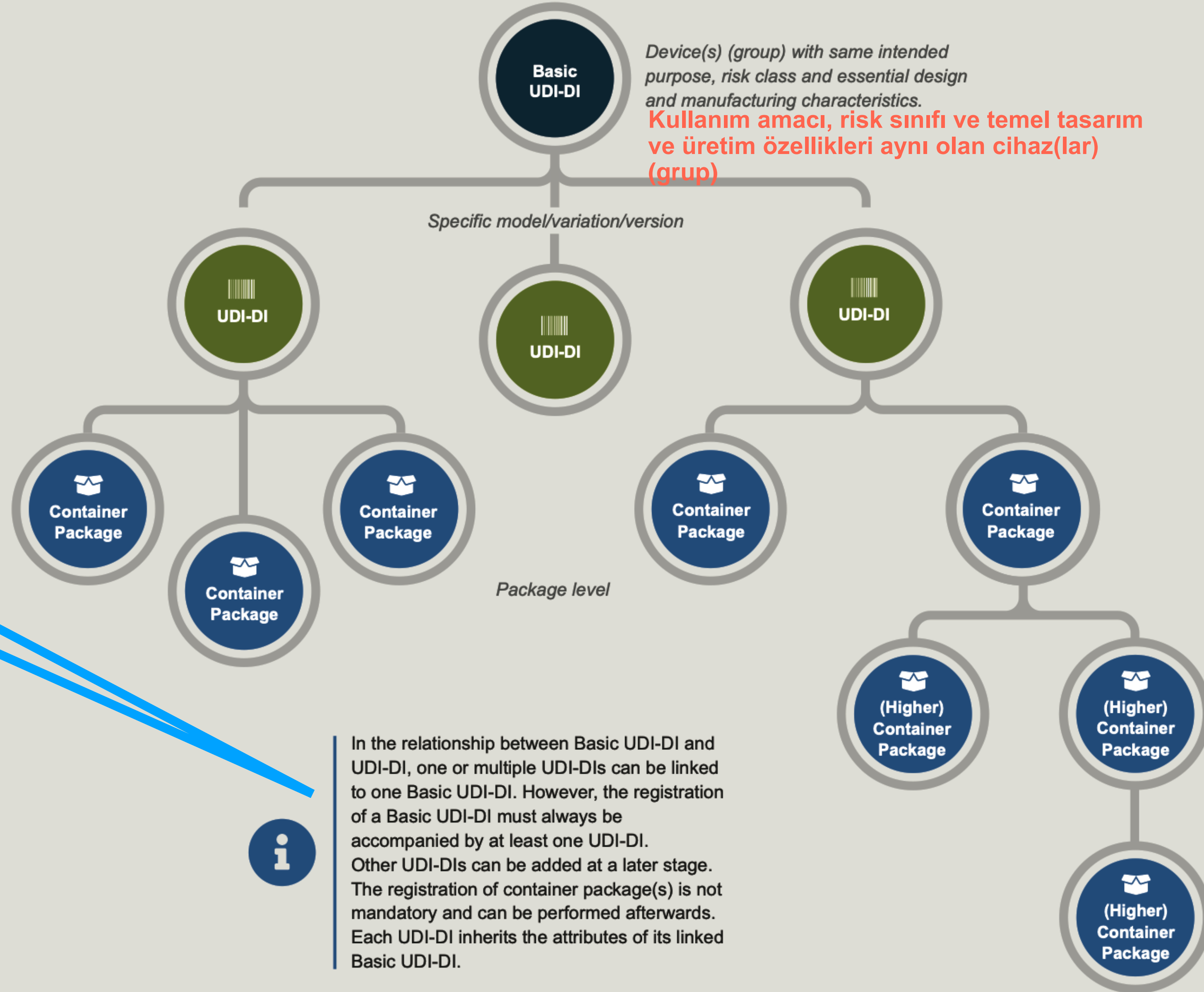


**Her ambalaj düzeyinde (eğer
kullanılıyorsa) cihazın kabını tanımlar.**

Container identification
at each package level
(if applicable)

STRUCTURE SAMPLE

What is the structure in EUDAMED?



Temel UDI-DI ile UDI-DI arasındaki ilişkiye baktığımızda, bir Temel UDI-DI bir ya da birden fazla UDI-DI ile ilişkili olabilir. Ancak, bir Temel UDI-DI kaydına daima en az bir UDI-DI eşlik etmelidir. Diğer UDI-DI'ler daha sonraki bir aşamada eklenebilir.

Cihaz ambalajının(larının) kaydedilmesi zorunlu değildir ve kayıt daha sonra yapılabilir.

Her bir UDI-DI bağlantılı olduğu Temel UDI-DI'nin özelliklerini taşır.

In the relationship between Basic UDI-DI and UDI-DI, one or multiple UDI-DIs can be linked to one Basic UDI-DI. However, the registration of a Basic UDI-DI must always be accompanied by at least one UDI-DI. Other UDI-DIs can be added at a later stage. The registration of container package(s) is not mandatory and can be performed afterwards. Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI.

MDR geiş dönemi için belirlenen sreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Bunun yanında, tm tıbbi cihazlara bir ‘Temel UDI-DI’ atanması gerekmektedir.
- ‘Temel UDI-DI’, tekil cihaz kimliği veri tabanında ürünle ilgili bilgilere erişim sağlayan başlıca anahtardır ve ürünle ilgili belgelerde (r., sertifikalar [serbest satış sertifikaları dahil], AB Uygunluk Deklerasyonu, teknik dokümantasyon ve Güvenlilik ve Klinik Performans zeti) yer alması zorunludur.
- Bununla birlikte, ‘Temel UDI-DI’ hiçbir cihazın ya da etiketinin üzerinde bulunmaz ve cihazlar tarafından okunabilir yapıda hazırlanmaz.

The Basic UDI-DI code, UDI-DI code and Package UDI-DI code will be unique for a given Regulation Device or System/Procedure Pack.



REGULATION DEVICES

Regulations Devices have to be registered in EUDAMED by their manufacturer.

They are defined as 'Medical devices', including 'Systems' and 'Procedure Packs' that are devices in themselves, under Regulation (EU) 2017/745 (MDR), and 'in vitro diagnostic medical devices' including 'Kits' under Regulation 2017/746 (IVDR).

SYSTEM / PROCEDURE PACKS

'Systems' and 'Procedure packs', which are not devices in themselves but a combination of devices for a medical purpose, are not considered to be 'Regulation Devices'. They have to be registered in EUDAMED by their system/procedure pack producer

BASIC UDI-DI

What is the Basic UDI-DI?

'Veri tabanı' ve 'belgelerde' ortak anahtar.

is a unique code + characteristics

Basic
UDI-DI

The main key in the database and relevant documentation...

...to connect devices with same intended purpose, risk class and essential design and manufacturing characteristics.

Aynı 'kullanım amacı', 'risk sınıfı' ve benzer tasarım ve üretim özellikleri bulunan cihazlar arasında bağlantı kurulmasını amaçlar.

REGÜLASYON CİHAZLARI

Regülasyon Cihazlarının EUDAMED'e üreticileri tarafından kayıt ettirilmeleri gerekir. Bunlar, 'Tıbbi Cihazlar' olarak tanımlanır ve 'Regulation (EU) 2017/745 (MDR)' kapsamında 'Sistemler'i ve 'Sistem-İşlem Paketleri'ni içerirler. Regulation 2017/746 (IVDR) kapsamında ise 'in vitro diagnostik tıbbi cihazları' ve 'kitleri' içerirler.

SİSTEM İŞLEM PAKETLERİ
'Sistemler' ve 'Sistem-İşlem Paketleri' kendi başlarına cihaz olmayıp, tıbbi amaçlar için bir araya getirilen cihazlardır. 'Regülasyon Cihazları' kabul edilmezler. Sistem-İşlem Paketi üreticisi tarafından 'EUDAMED'e kayıt edilmeleri gerekir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Her iki tüzük için tekil cihaz kimliği atama son tarihleri Tüzüklerin yürürlüğe girdiği tarihlerdir.
- Bununla birlikte, tekil cihaz kimliği taşıyıcısının etiket üzerine iliştirilmesi zorunluluğu üç aşamada gerçekleşmektedir.
- Tıbbi cihazlar için tekil cihaz kimliği taşıyıcısı en son:
 - **1. Sınıf III cihazlar ve implante edilebilen cihazlar: 26 Mayıs 2021**
 - **2. Sınıf IIa and Sınıf IIb cihazlar: 26 Mayıs 2023**
 - **3. Sınıf I cihazlar: 26 Mayıs 2025.**

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- Tekrar kullanılabilir cihazlar için tekil cihaz kimliği taşıyıcısının cihazın üzerine iliştirilmesi zorunluluğu getirilmiştir.
- Tekil cihaz kimliği taşıyıcısının cihazın üzerine iliştirilmesi zorunluluğu aşamalara ayrılmıştır ve yukarıda belirtilen ürün risk sınıfları için belirtilen tarihlerin üzerine iki yıl eklenecektir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

Tedarik zincirinde izlenebilirlik ve tekil cihaz kimliği (UDIs)

- **Üreticilerin tekil cihaz kimliği taşıyıcılarını belirtilen tarihlerden önce iliştirmeleri yönünde yasal bir zorunluluk yoktur; bununla birlikte, eğer arzu edilirse bunu yapabilirler.**
- **Geçiş dönemi süreci içinde, MDD/AIMDD/IVDD düzenlemelerine uygun olarak rnlerinde CE Markasını kullanan üreticilerin MDR/IVDR UDI gerekliliklerini uygulama zorunluluğu bulunmamaktadır.**

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

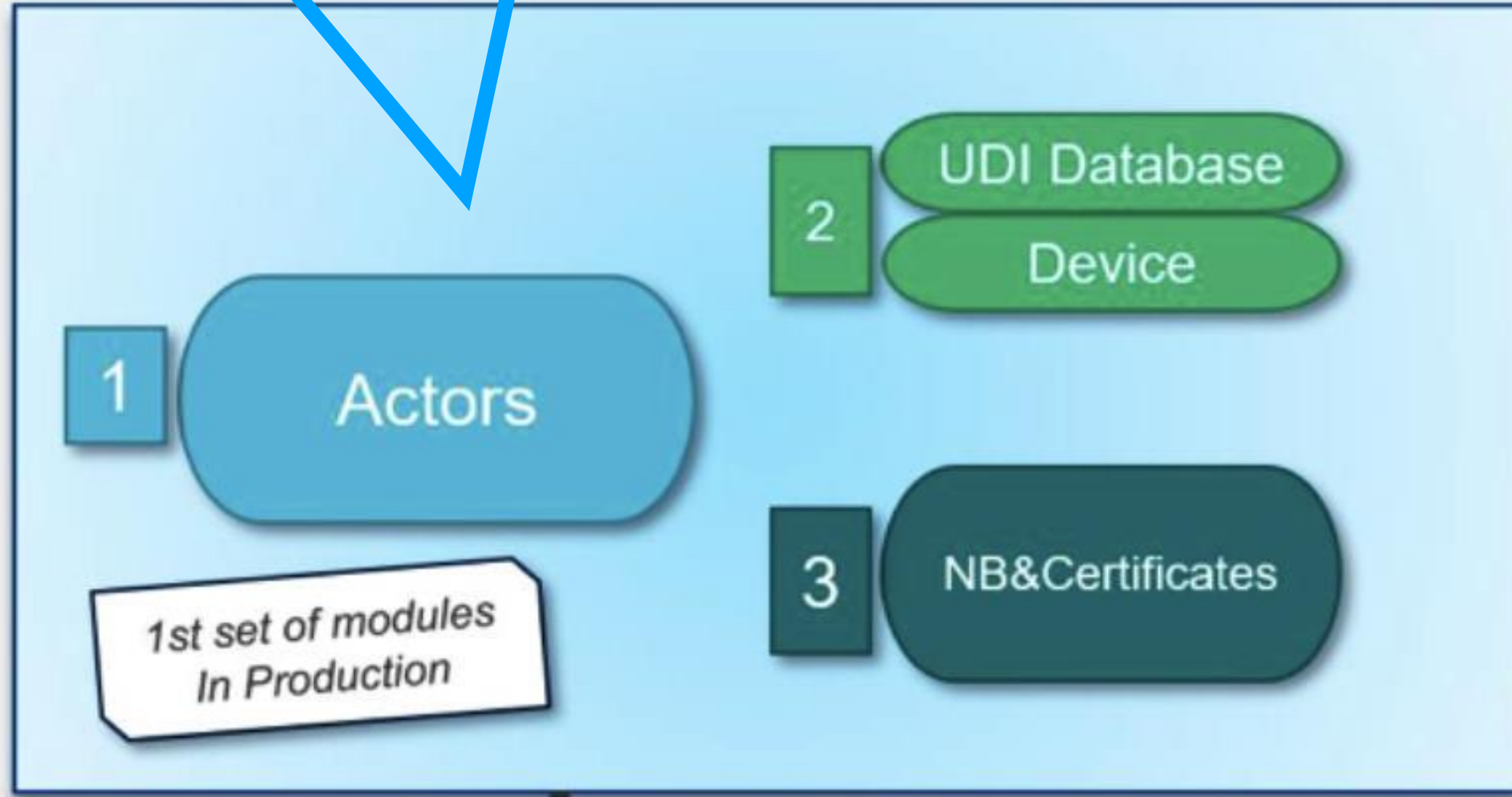
European Database on Medical Devices (EUDAMED)

- **EUDAMED**, **UDI ilişkili bilgileri** (Temel UDI-DIs ve UDI- DIs), bunun yanında dağıtıcılar dışındaki **‘ekonomik operatörlerin’ bilgilerini, destekleyici (sponsor), onaylanmış kuruluş, cihazlar, belgeler, klinik araştırmalar ve performans çalışmaları, vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasa denetimi bilgilerini kapsar** (MDR 33. Madde).

EUDAMED

Isteğe bağlı olarak, Aralık 2020 tarihinden bu yana üç EUDAMED modülü (Aktörler) ve Ekim 2021 (UDI/Cihazlar; Onaylanmış Kuruluşlar/Belgeler) kullanıma açılmıştır.

Buna ek olarak iki yeni modülün (Piyasa gözetimi; Piyasaya arz sonrası gözetim ve Vijilans) Q2/2024'de kullanıma girmesi beklenmektedir.



Altı Modülün tümünün zorunlu kullanımının Q4/2027'den önce, uzatılan geçiş dönemleri için verilen ek sürenin ise Q2/2029'dan önce tamamlanması beklenmemektedir.



Son modülün (Klinik araştırmalar/Performans çalışmaları) Q3/2026'den önce kullanıma açılması beklenmemektedir.

EUDAMED Public website

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

European Database on Medical Devices (EUDAMED)

- EUDAMED'in içerdiği bilgelerin bir kısmı kamuya açık olacaktır.
- 'Ekonomik operatörler', destekleyiciler (sponsor), onaylanmış kuruluşlar için bilgiye erişim, tanımlanmış erişim hakları ve giriş sorumluluğu tanınan bilgiler doğrultusunda kademeli olarak belirlenmiştir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

European Database on Medical Devices (EUDAMED)

- **EUDAMED** birbiri ile bağlantılı 6 modül etrafında yapılandırılmıştır:
 - Aktr kaydı
 - UDI/cihaz kaydı
 - Onaylanmış kuruluşlar ve belgeleri
 - Klinik araştırmalar ve performans alışmaları
 - Vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim
 - Piyasa denetimi

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

European Database on Medical Devices (EUDAMED)

- **EUDAMED**; Avrupa Komisyonu tarafından AB Resmi Gazetesinde ilgili genelge yayımlandıktan **altı ay sonra** tam işlevsellik kazanacaktır ve bazı modülleri kullanılması zorunlu olacaktır.
- Bu şartlar, ‘aktör kaydını’, ‘vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetimi’, ‘klinik araştırmaları ve performans çalışmalarını’ ve ‘piyasa denetimi’ modüllerini kapsayacaktır.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

European Database on Medical Devices (EUDAMED)

- ‘UDI/cihaz kaydı’ ve ‘Onaylanmış Kuruluş ve belgeleri’ modülleri ile ilgili şartlar AB Resmi Gazetesinde ilgili genelge yayımlandıktan yirmi dört ay sonra yürürlüğe girecektir.
- Tanımlanan bu tarihlere kadar kullanıma açılan EUDAMED modüllerinin kullanımı isteğe bağlı olarak yürütülecektir.

MDR geçiş dönemi için belirlenen süreler

MDR - language requirements for manufacturers (January 2024)

- Tıbbi cihazları düzenleyen 'Regulation (EU) 2017/745 (MDR)', ye ülkelerin ulusal düzeyde üreticilerin tıbbi cihazlara eşlik eden bilgiler için uygulaması gereken yasal şartlar konusunda birkaç madde iermektedir.
- ye lkelerin dil gereklilikleri için ekli Tabloyu inceleyiniz.



MDR - language requirements for manufacturers (January 2024)

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) contains different legal provisions that allow Member States to determine language requirements for manufacturers at national level for information accompanying the device. The following table gives an overview of the national provisions, in the case that Member States have made use of the possibility to determine language requirements for manufacturers. Member States are not obliged to determine a specific language. Having regard to the costs related to providing information in various languages, Member States are encouraged to consider whether information to be provided by the manufacturer could be accepted in another language than their national language (e.g. in English) if the safe use of the device is not compromised, especially regarding devices for professional use.

The below information is provided based on the information available to the Commission services following a consultation of the Medical Device Coordination Group (MDCG) in October 2023. The Commission services do not take responsibility for the correctness of the information in the table. In any case, the provisions of the MDR and the provisions of the Member States implementing the MDR in respect of language requirements take precedence over the information in this table.

Country	Relevant legal provision (reference and hyperlink to official publication)	Label/IFU (Art. 10 (11), Annex I, section 23, MDR)		Implant card (Art. 18 (I) MDR)	Declaration of conformity (Art 19 (I) MDR)	Field safety notice (Art. 89 (8) MDR)	Documents for conformity assessment (Art. 52 (12))	(Graphic) user interface (e.g. Apps)	
		Patient/lay user	Professional user					Patient /lay user	Professio nal user
Austria*	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 30 June 2021 Medizinproduktegesetz- 2021	German (§7 para 1)*	German or English (§7 para 1)*	German (§7 para 4)*	German (§7 para 2)*	German (§7 para 6)*	German or English (§7 para 7 No. 1)*		

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- **MDR, çok kapsamlı bir tüzüktür,**
- **Bu Tüzüğü doğrudan okuyarak çözümlenmek son derece güçtür,**
- **Belirli konu başlıkları altında ele alınması ve ayrıntılı bir şekilde incelenmesi gerekir.**



Regulatory Training

Otomobil ve kamyonetin kullanılamaz hale geldiği kazayla ilgili olarak ehliyetsiz sürücüye cezai işlem uygulandı.



Lack of
it
is like
driving
without
a
Drivers
license

MDR TÜRKİYEDE 02 HAZİRAN 2021'DE YÜRÜRLÜĞE GİRDİ

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ NEDEN DAHA FAZLA RİSK ALTINDA?

MDR — Article 113

PENALTIES

The Member States shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented.

The penalties provided for shall be EFFECTIVE, PROPORTIONATE, and DISSUASIVE (ETKİLİ, ORANTILI ve CAYDIRICI).

The Member States shall notify the Commission of those rules and of those measures by 25 February 2020 and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment affecting them.

MDR TÜRKİYEDE 02 HAZİRAN 2021'DE YÜRÜRLÜĞE GİRDİ

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ NEDEN DAHA FAZLA RİSK ALTINDA?



02 Haziran 2021 Tarihli Resmi Gazete
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

ONUNCU KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 106 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerinin ihlaline yönelik Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

MDR TÜRKİYEDE 02 HAZİRAN 2021'DE YÜRÜRLÜĞE GİRDİ

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ NEDEN DAHA FAZLA RİSK ALTINDA?



BİRİNCİ KISIM

Amaç, Kapsam, Dayanak, **Tanımlar** ve Ürünlerin Mevzuat Durumu

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve **Tanımlar**

Tanımlar

MADDE 3 – (aaa) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri ve kasıtlı olmayan uygunsuzluklar hariç olmak üzere, kimliği ve/veya menşesi ve/veya CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında SAHTECİLİK YAPILMIŞ CİHAZI tanımlar.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - İlk yanıtlanması gereken soru, ilgili cihazın 'tıbbi cihaz' tanımını karşılayıp karşılamadığını belirlemektir. (*MDR, Article 2.*)
 - Teknik dokümantasyonu hazırlarken ilk iş olarak ilgili cihazın **MDR, 2. Maddede** verilen 'tıbbi cihaz tanımı' içindeki hangi seçeneği karşıladığını belirtmeniz gerekmektedir.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 2. Madde: eee) Tıbbi cihaz;

- 1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;
 - i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
 - ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
 - iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
 - iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,
- 2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
- 3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
- İkinci adımda, ilgili cihazın 'risk sınıfı' kararlaştırılmalıdır. (*MDR, Annex VIII.*)
- 'Risk sınıfı'nın belirlenmesi izlenmesi gereken 'onay yolağı'nın saptanması yönünden önemlidir.
- Tıbbi Cihaz Direktifi ile kıyaslandığında, Regülasyonda 'risk sınıfı' belirleme kurallarında önemli değişiklikler yapılmıştır.
- Özellikle 'Ek VIII'in 'Özel Kurallar' bölümünü dikkatlice inceleyin.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
- Üçüncü adımda, her bir cihazın 'hangi şartları karşılaması gerektiği' saptanmalıdır. (*MDR, Annex I, GSPRs.*)
- Bu aşamada onay sürecinde yararlanılması gereken standartların saptanması büyük önem taşımaktadır.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - Dördüncü adımda, 'hangi sistemlerin ve süreçlerin geliştirilmesi gerektiği' kararlaştırılmalıdır, (*Plan, Report, File.*)
 - MDR düzenleyici süreçlerinin listesi:
 - Kalite Yönetim Sistemi
 - MDR Ek II teknik belgeleri
 - Piyasaya Arz Sonrası Gözetim sistemi aşağıdakileri içerir:
 - Proaktif süreçler (ör., Piyasaya Arz Sonrası Klinik İzlem)
 - Reaktif süreçler (ör., Vijilans)
 - MDR Ek III teknik belgeleri
 - Risk Yönetim Sistemi
 - Klinik Değerlendirme
 - Ayrıca, Mevzuattan Sorumlu Kişinin atanması gerekir.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - Bunlar arasında, **Kalite Yönetim Sistemi**'nin üzerinde ayrıca durmamız gerekir.
 - MDR'in 10. Maddesi, **tıbbi cihazlar için kurulması ve çalıştırılması** gereken **'Kalite Yönetim Sistemi'** ile ilgili temel şartları belirlemiştir.
 - MDR, uyumlaştırılmış standartların ve farklı çalışmalar ve süreçler için sektörde kabul gören dış standartların kullanılmasına onay vermektedir.
 - AB, **'Kalite Yönetim Sistemi'** için en uygun uyumlaştırılmış standardın ISO 13485:2016 olduğunu kabul etmiştir.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - Beşinci adım, 'oluşturulması gereken belgelerin tanımlanmasını' içerir, (*MDR, Annex II.*)
 - Teknik belgeler aşağıdaki gruptan oluşur:
 - Ürün tanımı ve spesifikasyonlar — değişik modelleri ve aksesuarları da kapsar,
 - Üreticinin sağladığı bilgiler,
 - Tasarım ve üretim bilgileri,
 - Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri,
 - Yarar - risk analizi ve risk yönetimi,
 - Ürünleri doğrulama ve geçerli kılma (validasyon).

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- ‘Etkili bir SİSTEMİN geliştirilmesi Üst Yönetimin desteğini ve katılımını gerektirir.
- Doğru kaynak yönetimi yaklaşımları kullanılarak farklı disiplinlerde yetişmiş, bilgili ve donanımlı bir ekip ancak bu sayede kurulabilir.
- Bu ekipte yer alan bireylerin tasarım, risk, klinik, medikal, üretim, regülasyon, yasal, piyasaya arz sonrası destek konularında uzmanlaşması güvenli tıbbi cihazlar üreten bir risk yönetim sisteminin oluşturulmasını sağlayacaktır.
- Ürün güvenliliğine dokunan herkesin katılımı olmadan bunu yalnız bir grubun gerçekleştirmesi olanaksızdır.’

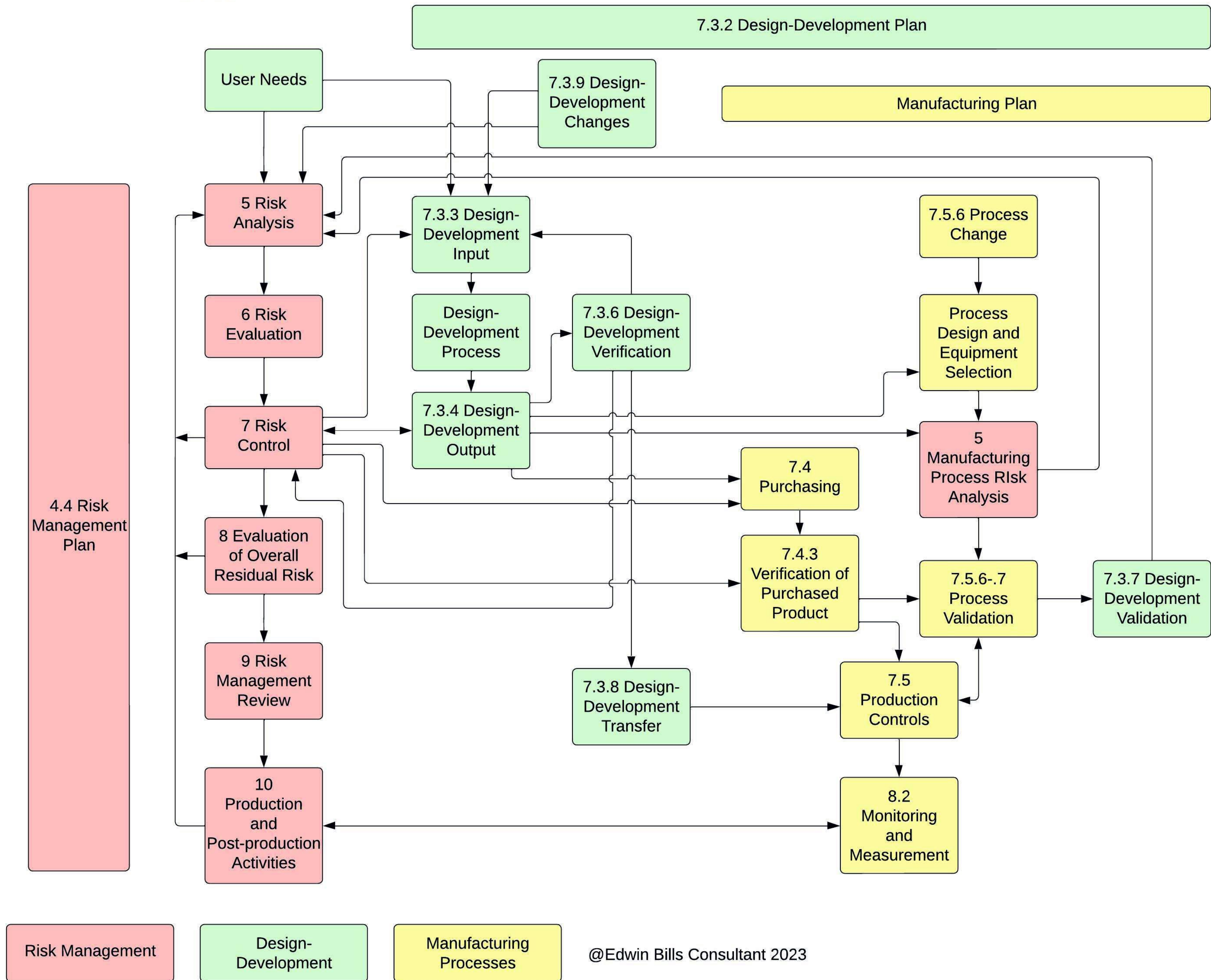
MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

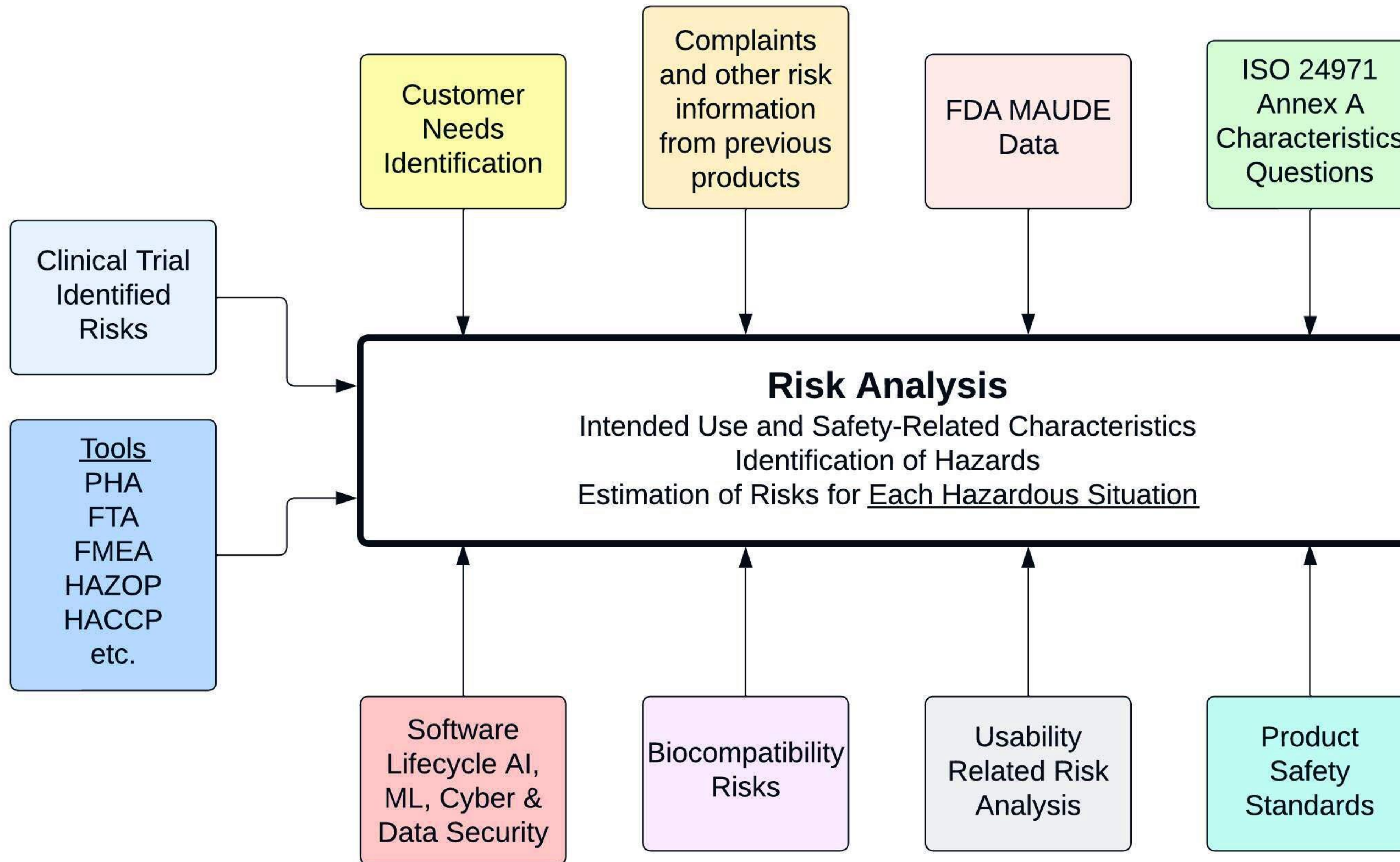
- **‘Etkili bir risk yönetim sistemi;** bugün daha sıklıkla karşılaştığımız bir durum olan risk dosyalarının tasarım süreci sonunda dosyalanarak unutulduğu sistemle kıyaslandığında **daha düşük maliyetli ve daha kısa süreler içinde üretim yapılabilmesini sağlar.**
- Risk yönetimi dosyalarının tasarım süreci sonunda dosyalanarak unutulduğu ve yalnız süratle tamamlanıp hemen üretime geçilmesi için kullanıldığı sistemin sonucunda karşılaştığımız durum, **gerek tasarım aktarımı gerekse üretim sonrası süreçlerinde daha fazla yeniden ürün tasarımı çalımları yapılmasında, ürün geri toplatma oranlarında artışa ve ürün sorumluluğu maliyetlerinin yükselmesine yol açmaktadır.’**
- **MDR, KYS’nin (7.3 Maddesinin) etkili bir şekilde çalıştırılmasını zorunlu kılmaktadır.**

ISO 14971

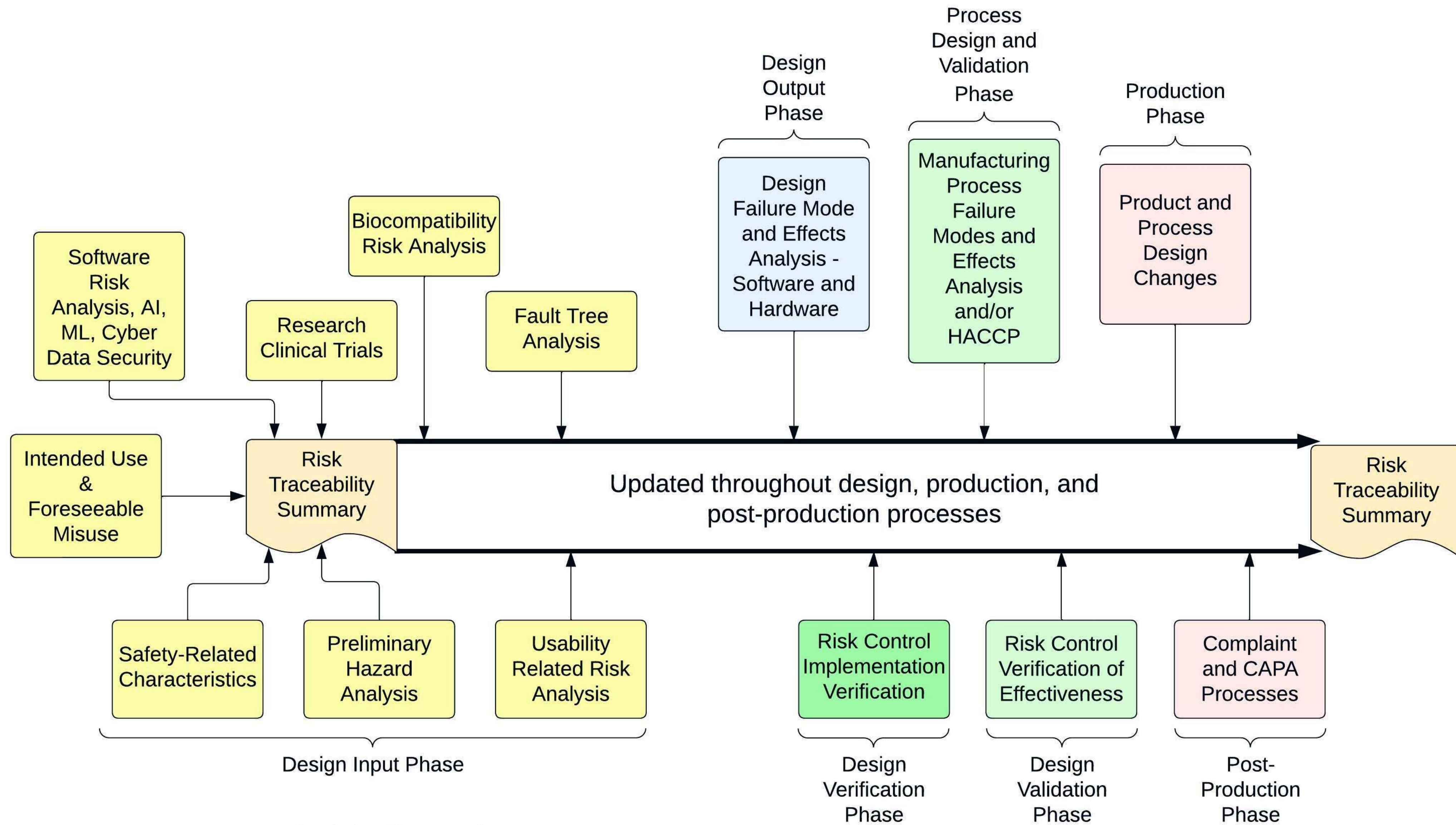
ISO 13485



@Edwin Bills Consultant 2023



@Edwin Bills Consultant 2023



@Edwin Bills Consultant 2023

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - Altıncı adımda ise, 'tıbbi cihazların nasıl değerlendirileceği ve satış için hangi onay süreçlerinin kullanılacağı' kararlaştırılır.
 - Ayrıca, her bir cihazı ya da cihaz ailesini kapsayan 'piyasaya arz sonrası gözetim' sistemi kurulur ve çalıştırılır.
 - 'Piyasaya arz sonrası gözetim' sisteminin birbirini tamamlayan iki farklı kolu bulunur:
 - Proaktif süreçler — Piyasaya arz sonrası klinik izleme—**olayları gerçekleşmeden önleme amacı güdülen yaklaşım**
 - Reaktif süreçler — Vijilans—**olaylar gerçekleştikten sonra veri toplayan süreçler**

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemeleri incelenirken önce geniş bir çerçeve oluşturulmalıdır:
 - ‘**Piyasaya arz sonrası gözetim**’ sistemi, önceden hazırlanan bir plan doğrultusunda yürütülür.
 - ‘**Piyasaya arz sonrası gözetim**’ çalışmalarının sonuçları cihazın risk sınıfına göre raporlaştırılır:
 - **Sınıf I cihazlar** için sonuçlar ‘**Piyasaya arz sonrası gözetim raporunda**’ sunulur.
 - **Diğer tüm cihazlar** için sonuçlar ‘**Piyasaya arz sonrası klinik izleme raporunda**’ sunulur. Bu raporların güncellenme sıklığı cihazın risk sınıfına göre değişir.

MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

REGULATION (EU) 2017/745 — 10 Bölüm, 123 Madde, 175 Sayfa

- MDR düzenlemelerini uygularken ulaşmak istediğiniz temel hedef, ilgili tıbbi cihaz için yasal zeminde ‘CE-markasını’ kullanma iznini almaktır.
- İlgili tıbbi cihaz için yasal zeminde ‘CE-markasını’ kullanma izni çoğunlukla bir **Onaylayıcı Kuruluşun ‘uygunluğu belirlemesi’** sonrasında alınır.
- Risk sınıfı düşük olan tıbbi cihazlar için uygunluğu, üretici belirleyip belgeleyebilir.
- Yasal şartlar karşılandıktan sonra tıbbi cihaz üzerine iliştirilen ‘CE-markası’ ile ilkesel olarak pazara sunulabilir; bununla birlikte, tıbbi cihazların pazara sunulabilmesi için farklı ülkelerin ‘ek şartları’ bulunabilir.

