

TEBLİĞ

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ
YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA ATANAN ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR
TARAFINDAN YÜRÜTÜLEN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME
FAALİYETLERİNE İLİŞKİN BELİRLİ ORTAK KALİTE
YÖNETİMİ VE PROSEDÜR GEREKLİLİKLERİ
HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında atanan onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin belirli ortak kalite yönetimi ve prosedür gerekliliklerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 36 ncı maddesi ve 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 34 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddelerinde yer alan tanımlar, bu Tebliğ için de geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Fiyat Teklifi, Süreler, Sürelerin Durdurulması, Süre ve Maliyetin İzlenmesi

Fiyat teklifi

MADDE 4- (1) Bu maddenin amaçları doğrultusunda;

a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.2. numaralı maddesinin (ç) bendinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.2. numaralı maddesinin (ç) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde imalatçılara fiyat teklifi sunulmasında onaylanmış kuruluş, imalatçıdan sadece aşağıdaki bilgileri aldığı durumlarda fiyat teklifi sunabileceğini garanti eden dokümanla edilmiş prosedürlere sahip olur:

- 1) İmalatçının adı ve adresi olmak üzere kimliği.
- 2) Onaylanmış kuruluşun imalatçının 24/5/2023 tarihli ve 7297 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler Yönetmeliği kapsamındaki küçük veya orta büyüklükte işletme olup olmadığını belirlemesi için çalışan sayısı ve yıllık net satış hasılatı olmak üzere gerekli bilgiler.
- 3) Uygulanabildiği hallerde, imalatçının yetkili temsilcisinin adı ve adresi.
- 4) İmalatçının kalite yönetim sistemi kapsamındaki her bir tesis için adres, çalışan sayısı, vardiya sayısı ve gerçekleştirilen faaliyetlerin açıklaması.
- 5) Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilişkili tasarım ve imalat faaliyetlerinin gerçekleştirildiği imalatçının tedarikçileri ve yüklenicileri tarafından yürütülen faaliyetlerin açıklaması dâhil bu kuruluşların adı ve adresi.
- 6) Cihaz/cihazlar, bunların kullanım amacı, spesifik karakteristikler veya kullanılan spesifik teknolojiler ya da süreçlerin açıklaması ile risk sınıflandırması.
- 7) İmalatçılar tarafından uygulanan uygunluk değerlendirme prosedürü/prosedürleri.
- 8) Uygulanabilir olduğu şekilde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.9. numaralı maddesinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.9. numaralı maddesinde atıfta bulunulan değişiklikler ve modifikasyonlar bakımından, planlanan değişikliklerin veya modifikasyonların ayrıntılı açıklaması.
- 9) (8) numaralı alt bentte atıfta bulunulduğu şekilde açıklanan muhtemel kapsam değişikliği/değişiklikleri de dâhil olmak üzere, yeniden belgelendirmede etkilenen sertifikanın/sertifikaların tanımlaması.
- 10) Gerçekleştirilecek faaliyetlerin öngörülmesi için gerekli olan organizasyon yapısı veya geçerli sertifikalar gibi imalatçı ve cihaza ilişkin diğer bilgiler.

b) (8) numaralı alt bentte atıfta bulunulan değişiklik ve modifikasyonlar veya (9) numaralı alt bentte atıfta bulunulan yeniden belgelendirme ile ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik fiyat teklifi sunulmasında, imalatçının sunulan bilgilerde herhangi bir değişiklik olmadığını teyit etmesi koşuluyla, onaylanmış kuruluş (2) ila (7) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan bilgileri talep etmekten kaçınır.

(2) Onaylanmış kuruluş, birinci fıkrada atıfta bulunulan dokümanite edilmiş prosedürlerde, teknik bilgi ve mevzuata ilişkin rehberlik paylaşımının diğeri bir deyişle imalatçılarla yürütölen yapılandırılmış diyalogun birinci fıkrada listelenen bilgiler dâhil olmak üzere, fiyat teklifi sunulmasıyla ilgili hususları da kapsamasını sağlar.

(3) Onaylanmış kuruluş, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir fiyat teklifi sunar:

a) Gözetim ve denetim faaliyetleri ile habersiz denetimler için ortalama maliyet dâhil olmak üzere, uygulanabilir olduğı şekilde kalite yönetim sistemi ve teknik dokümantasyon değerlendirilmesine yönelik detaylandırılmış tahmini toplam maliyet.

b) Değerlendirme faaliyetleri sırasında ortaya çıkabilecek olası ilave tahmini maliyet (Bu tür tahminler, yalnızca spesifik faaliyetin süresi önceden belirlenemediğı durumlarda saatlik ücret şeklinde olabilir).

c) Tahmini süre/süreler.

(4) Onaylanmış kuruluş, tahmini maliyetin %10'unu aşan herhangi bir artış hakkında söz konusu artışın sebebini göstererek imalatçıyı önceden bilgilendirir.

Süreler

MADDE 5- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.1. numaralı maddesinin ikinci paragrafının üçüncü bendi ile In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.1. numaralı maddesinin ikinci paragrafının üçüncü bendinin amaçları doğrultusunda, onaylanmış kuruluş;

a) Cihaz çeşitliliğı ve tipi/tiplerini,

b) Cihazların spesifik karakteristiğı ile kullanılan teknolojileri,

c) Cihazların risk sınıfını/sınıflarını,

ç) Onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceğı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini,

göz önünde bulundurarak, imalatçı ile mümkün olan en kısa süre üzerinde mutabık kalınmasını sağlamak için dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur.

(2) Bu maddenin amaçları doğrultusunda;

a) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin aşağıdaki sürelerde tamamlanmasını sağlar:

1) Başvurunun incelenmesi ve sözleşmenin imzalanmasını, onaylanmış kuruluşun eksiksiz başvuruyu aldığı gün başlayıp uygulanabilir olduğı şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3. numaralı maddesinin ikinci paragrafı veya In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3. numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca imalatçıyla sözleşmenin imzalandığı gün sona erecek şekilde en fazla 30 gün içinde.

2) Uygulanabilir olduğu şekilde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesi uyarınca kalite yönetim sistemi denetimini, onaylanmış kuruluşun denetim programının ilk faaliyetini başlattığı tarihte başlayıp uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde atıfta bulunulan nihai incelemenin tamamlandığı gün sona erecek şekilde en fazla 120 gün içinde.

3) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.3. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 4.5.3. numaralı maddesi uyarınca ürün doğrulamasını, onaylanmış kuruluşun her bir cihazın veya her bir temsili cihazın teknik dokümantasyonunun değerlendirmesini başlattığı gün başlayıp uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde atıfta bulunulan nihai incelemenin tamamlandığı gün sona erecek şekilde en fazla 90 gün içinde.

4) Karar ve belgelendirmeyi, talep edilen uygunluk değerlendirme prosedürüne bağlı olarak (2) veya (3) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan son ilgili nihai incelemenin tamamlanmasını takip eden gün başlayıp uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi uyarınca sertifikaların düzenlendiğı ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (Eudamed) kaydedildiğı gün sona erecek şekilde en fazla 20 gün içinde.

b) (a) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX'u veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX'u uyarınca gerçekleştirildiğı hallerde, ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesinden elde edilen gerekli girdinin denetim programı oluşturulurken göz önünde bulundurulması koşuluyla, paralel olarak yürütölür.

c) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında aksi kararlaştırılmadıkça, (a) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan faaliyetler, (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan sözleşmenin imzalanmasını takip eden gün başlar.

(3) Bu maddenin amaçları doğrultusunda;

a) Onaylanmış kuruluş, Avrupa Birliğı (AB) kalite yönetim sistemi sertifikası veya AB kalite güvence sertifikası kapsamındaki kalite yönetim sisteminde veya cihaz çeşitliliğinde planlanan önemli bir değışikliğin değerlendirmesini ve AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası veya AB tip inceleme sertifikası kapsamındaki onaylı cihazdaki bir değışikliğin değerlendirmesini aşağıdaki süreler içinde tamamlar:

1) Önerilen planlanmış değişikliğin incelenmesini, onaylanmış kuruluşun imalatçıdan eksiksiz dokümantasyonla birlikte planlanan değişiklikle ilgili bilgileri aldığı gün başlayıp onaylanmış kuruluşun herhangi bir ek uygunluk değerlendirme faaliyetinin gerekip gerekmediğine dair kararı veya planlanan değişikliğin onaylandığını imalatçıya bildirdiği gün sona erecek şekilde en fazla 30 gün içinde.

2) Planlanan değişikliğe ilişkin ilave uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, gerekli olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun denetim programının ilk faaliyetini başlattığı gün veya onaylanmış kuruluşun teknik dokümantasyon değerlendirmesine başladığı gün (hangisi daha erken ise) başlayıp onaylanmış kuruluşun planlanan değişikliğin onaylandığını imalatçıya bildirdiği gün sona erecek şekilde en fazla 90 gün içinde.

3) Gerekli olduğu hallerde ilgili sertifikaya/sertifikalara ek belgenin düzenlenmesini, (1) veya (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan planlanan değişikliğin onaylandığına dair bildirimin yapıldığı günden sonraki gün başlayıp ilgili sertifikaya/sertifikalara ek belgenin, uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi uyarınca düzenlendiği ve Eudamed'e kaydedildiği tarihte sona erecek şekilde en fazla 20 gün içinde.

b) Yeni bir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekli olduğu hallerde, ikinci fıkrada atıfta bulunulan süreler uygulanır.

(4) Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenlenmesi veya reddedilmesi konusunda bir karar verilene kadar uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sürdürür. İkinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan azami sürelerin dolması veya 6 ncı maddede atıfta bulunulan azami durdurma sayısının kullanılması, onaylanmış kuruluşun sertifika düzenlemeyi reddetmesi veya bir değişikliği onaylamayı reddetmesi için yeterli bir gerekçe teşkil etmez.

Sürelerin durdurulması

MADDE 6- (1) Bu maddenin amaçları doğrultusunda;

a) İmalatçının uygunsuzlukları gidermesi veya onaylanmış kuruluşun usulüne uygun bir şekilde gerekçelendirilmiş ve değerlendirmesi için gerekli olan soru ve taleplerini ele alması gerektiği durumlarda onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin süreyi;

1) 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan aşama için en fazla bir kez,

2) 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan aşama için en fazla dört kez,

3) 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (3) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan aşama için en fazla dört kez,

4) 5 inci maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan aşamalar için toplamda en fazla beş kez,

5) 8 inci ve 9 uncu maddelerde atıfta bulunulan gözden geçirme ve doğrulamalar için toplamda en fazla üç kez,

6) Onaylanmış kuruluşun imalatçıdan sertifikadaki/sertifikalardaki bilgilerin doğruluğunu teyit etmesini ve gerektiği hallerde kapsama dâhil olan cihazla/cihazlarla ilgili bilgileri Eudamede girmesini istediği hallerde, 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (4) numaralı alt bendi, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendinin (3) numaralı alt bendi ve 10 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan aşama için en fazla bir kez, durdurabilir.

b) Onaylanmış kuruluş ve imalatçı, teknik dokümantasyonun aşamalı gözden geçirilmesi konusunda mutabık kalınan hallerde, teknik dokümantasyonun bölümlerinin sunulmasına ilişkin bir plan ile (a) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulanlara ilave edilecek olası durdurmalar konusunda da mutabık kalır.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite yönetim sistemi kapsamındaki yerinde denetlenecek her bir ek tesis için, (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıfta bulunulanlara ilave olarak iki durdurma uygulayabilir.

ç) Onaylanmış kuruluş, durdurmanın süresi konusunda imalatçıyla mutabık kalır ve imalatçıyı yazılı olarak bilgilendirir.

(2) Uygunluk değerlendirme faaliyetinin süresi, onaylanmış kuruluşun imalatçıya taleplerini bildirdiği gün durur ve aksi kararlaştırılmadıkça onaylanmış kuruluşun imalatçıdan talep edilen bilgileri almasını takip eden gün kaldığı yerden devam eder.

(3) Bu maddenin amaçları doğrultusunda:

a) Birinci fıkrada atıfta bulunulan durdurmalara ilave olarak onaylanmış kuruluş; Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın, bir yetkili otoritenin, bir uzman heyetinin veya bir AB referans laboratuvarının görüşüne ihtiyaç duyulması halinde uygunluk değerlendirme faaliyetinin süresini durdurur. Bu tür bir durdurma, birinci fıkrada atıfta bulunulan durdurmalar ile birlikte sayılmaz ve bunlara dâhil edilmez.

b) Onaylanmış kuruluş, (a) bendinde atıfta bulunulan durdurmanın nedenini ve öngörülen süreyi imalatçıya yazılı olarak bildirir.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulan her bir durdurmanın süresi, yalnızca usulüne uygun bir şekilde gerekçelendirilmesi ve onaylanmış kuruluş ile imalatçının bu konuda yazılı olarak mutabık kalması halinde uzatılır.

Süre ve maliyetin izlenmesi

MADDE 7- (1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin süresini ve maliyetini izlemek amacıyla, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 2.1. numaralı maddesinde ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 2.1. numaralı maddesinde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin bir parçası olan bir sistem kurar, dokümante eder ve uygular.

(2) Bu maddenin amaçları doğrultusunda;

a) Birinci fıkrada atıfta bulunulan izleme sistemi aşağıdaki bilgileri sağlar:

1) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin süresiyle ilgili olarak;

i) 5 inci maddede belirtilen azami sürelerle uygun olarak tamamlanan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yüzdesi.

ii) Başvuru tarihinden belgelendirme tarihine kadar uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gün cinsinden ortalama süresi.

2) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin maliyetiyle ilgili olarak, tamamlanan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin Euro cinsinden ortalama toplam maliyeti.

b) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin toplam maliyeti, her türlü idari masraf dâhil ilgili süreler boyunca gerçekleştirilen faaliyetler için bir onaylanmış kuruluşun imalatçıdan talep ettiği bütün ücretlerin toplamı olarak kabul edilir.

(3) Birinci fıkrada atıfta bulunulan izleme sistemi;

a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX'unun Bölüm I ve II'si, Ek X ve Ek XI'in Kısım A veya B'si ya da İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX'unun Bölüm I ve II'si, Ek X ve Ek XI'i uyarınca yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerine,

b) 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan değişikliklerin değerlendirilmesine, yönelik olarak, ikinci fıkranın (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan bilgileri sağlar.

(4) Onaylanmış kuruluş; her yıl 30 Nisan tarihine kadar, ikinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri sunan, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin süresi ve maliyetine ilişkin bir yıllık rapor hazırlar ve bu raporda, önceki yıl tamamladığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, söz konusu raporu kendi internet sitesinde yayımlar ve Kurumu, Ticaret Bakanlığını ve Komisyonu bilgilendirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Sertifikalarında Yeniden Belgelendirme, Kalite Yönetim Sistemi Sertifikalarında Yeniden Belgelendirme ve Yeniden Belgelendirmeye İlişkin Karar

Ürün sertifikalarında yeniden belgelendirme

MADDE 8- (1) Onaylanmış kuruluş, uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafında veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafında atıfta bulunulan ürün sertifikalarının yenilenmesine ilişkin dokümanlar edilmiş prosedürlerin, imalatçıdan yeniden belgelendirme incelemeleri için başvuruda bulunmasını ve ilk belgelendirme veya son yeniden belgelendirmeden elde edilen aşağıdaki bilgileri sunmasını gerekli kıldığından emin olur:

a) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (a) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan, cihaz gereklilikleri ve cihaz bileşenlerindeki değişiklikler dâhil olmak üzere, bildirilmiş olsun veya olmasın, başlangıçta onaylanan cihazda yapılan değişiklikleri açıklayan bir liste.

b) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (b) bendinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (b) bendinde atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyimler doğrultusunda, cihazın en güncel periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ile cihaza ilişkin uygulanan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin özeti.

c) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (c) bendi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan risk yönetiminden kazanılan deneyim doğrultusunda uygulanan saha güvenliği düzeltici faaliyetleriyle ilgili olanlar dâhil olmak üzere, bir cihazın fayda-risk oranının değişmesine yol açan risk değerlendirmesindeki değişikliklerin özeti.

ç) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (ç) bendi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (ç) bendinde atıfta bulunulan deneyim doğrultusunda, en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak amacıyla cihazda yapılan değişikliklerin tanımlanması.

d) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (d) bendi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (d) bendinde atıfta bulunulan deneyim doğrultusunda, cihazın en güncel klinik değerlendirme raporu veya performans değerlendirme raporu.

e) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (f) bendi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (f) bendinde atıfta bulunulan cihazda yapılan değişikliklerin tanımlanması.

(2) Onaylanmış kuruluş, birinci fıkrada atıfta bulunulan dokümanite edilmiş prosedürlerin, imalatçıdan onaylanan cihazdaki henüz bildirilmemiş olan ve aşağıdakiler için gerekli olan değişikliklerin bir listesini sunmasını gerekli kıldığından emin olur:

a) Cihazın mevzuattaki yeni gerekliliklere veya yeni ortak spesifikasyonlara uygunluğunu sağlamak,

b) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (f) ve (g) bentlerinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin ikinci paragrafının (f) ve (g) bentlerinde atıfta bulunulan yeni bilimsel bulgular ve uyumlaştırılmış standartlar da dâhil olmak üzere yeni standartları dikkate almak.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan değişikliklerin yeni bilimsel bulgular temelinde gerekli olduğu hallerde imalatçı, söz konusu fıkrada atıfta bulunulan listede, bu yeni bilimsel bulguların;

a) Yeni tıbbi prosedürler gibi yeni tıbbi, bilimsel ve teknik bilgiler olup olmadığını,

b) Cihazın özellikleri ve performansına ilişkin yeni veya güncellenmiş test yöntemleri olup olmadığını,

c) Materyallerin fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri ile biyoyumluluklarına ilişkin bulgular da dâhil olmak üzere, materyallerle ilgili bilimsel bulgular olup olmadığını,

ç) Eşdeğer cihazlara ilişkin klinik araştırma veya performans değerlendirmelerinin sonuçları ile kayıt ve kayıt sistemlerinden elde edilen kamuya açık veriler olup olmadığını, belirtir.

(4) Onaylanmış kuruluş, imalatçıdan aldığı birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan dokümantasyonu, alış tarihinden itibaren en fazla 90 gün içinde değerlendirir. Bu değerlendirmenin bir parçası olarak, onaylanmış kuruluş;

a) Cihazda yapılan değişikliklerin, piyasaya arz sonrası gözetimden elde edilen bilgilerle tutarlı olduğunu doğrular.

b) Cihazda yapılan değişikliklerin, en son teknolojik gelişmelerle ve güncellenmiş risk analizi çıktılarıyla tutarlı olduğunu doğrular.

c) Tespit edilen tüm uygunsuzlukların giderilmiş olduğunu ya da yeterli ve kabul görmüş bir düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet planı ile uygun bir zaman diliminde takip edildiğini doğrular.

ç) Belgelendirmenin şart veya kısıtlamalara tabi olması durumunda, bu şart veya kısıtlamaların hala geçerli olup olmadığını, değiştirilmesi gerekip gerekmediğini veya geçerliliğini yitirip yitirmediğini doğrular.

d) Sertifika kapsamının değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini doğrular.

e) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde atıfta bulunulan nihai incelemeyi tamamlar.

(5) Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri için alınan dokümantasyonun değerlendirmeyi tamamlamak için yeterli olmadığını tespit etmesi halinde, imalatçıdan açıklama sunmasını ister. Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilenlere ek olarak ilave teknik dokümantasyon sunulması talebi, değerlendirmenin tamamlanması için gerekli olan spesifik bilgilerle sınırlı tutulur.

Kalite yönetim sistemi sertifikalarında yeniden belgelendirme

MADDE 9- (1) Onaylanmış kuruluş; uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. bölümünün birinci paragrafında veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. bölümünün birinci paragrafında atıfta bulunulan kalite yönetim sistemi sertifikalarının yenilenmesine ilişkin dokümanite edilmiş prosedürlerin, imalatçılardan yeniden belgelendirme başvurusunda bulunmasını gerekli kıldığından ve bu başvurunun alındığı tarihten itibaren en fazla 90 gün içinde:

a) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesi ile Ek IX'unun 2.2. ve 2.3. numaralı maddelerinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesi ile Ek IX'unun 2.2. ve 2.3. numaralı maddelerinde öngörülen denetimlerin yürütülmesine ilişkin tüm ilgili gerekliliklerin, sertifikaların düzenlenme tarihinden sonra ve geçerlilik bitiş tarihinden önce en az bir kez tam olarak değerlendirilmiş olduğunu doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

b) Belgelendirme döngüsü boyunca, uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.10. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.10. numaralı maddesi uyarınca haberli veya habersiz gerçekleştirilen tüm gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarının; özellikle imalatçının, imalatçının yüklenicilerinin/tedarikçilerinin yerinde denetimleri ve gerçekleştirilen ürün testlerinin yanı sıra örnekleme temelinde teknik dokümantasyon değerlendirmelerinin çıktılarının, uygulanabildiği şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerine hâlâ uygun olduğunu doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

c) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesinin (a) bendine veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.5.2. numaralı maddesinin (a) bendine göre hazırlanan denetim programı ve örnekleme planının hâlâ güncel olup olmadığını veya değiştirilmesi gerekip gerekmediğini doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

ç) Tespit edilen tüm uygunsuzlukların giderilmiş olduğunu ya da yeterli ve kabul görmüş bir düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet planı ile uygun bir zaman dilimi içinde takip edildiğini doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

d) Belgelendirmenin belirli şart veya kısıtlamalara tabi olması durumunda, bu şart veya kısıtlamaların hâlâ geçerli olup olmadığını, değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini veya geçerliliğini yitirip yitirmediğini doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

e) Sertifika kapsamının değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini doğrulamasını gerekli kıldığından emin olur.

f) Uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.7. numaralı maddesinde atıfta bulunulan nihai incelemeyi tamamlamasını gerekli kıldığından emin olur.

(2) Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri kapsamında yapılan değerlendirmenin tamamlanması için, birinci fıkranın (b) ile (e) bentlerinde atıfta bulunulan bilgilere ek olarak imalatçıdan başka bilgilerin alınmasının gerekli olduğunu tespit etmesi halinde, imalatçıdan bu bilgileri sunmasını ister. Söz konusu ilave bilgilerin sunulması yönündeki talepler, değerlendirmenin tamamlanması için gerekli olan spesifik bilgilerle sınırlı tutulur.

Yeniden belgelendirmeye ilişkin karar

MADDE 10- (1) Onaylanmış kuruluş, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin dördüncü paragrafında ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.11. numaralı maddesinin dördüncü paragrafında atıfta bulunulan yeniden belgelendirme kararının alınması amacıyla yeniden belgelendirme faaliyetlerini, dokümanite edilmiş prosedürleri çerçevesinde, uygulanabilir olduğu şekilde 8 inci maddenin birinci ve ikinci fıkraları ile 9 uncu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesiyle sınırlı tutar.

(2) Onaylanmış kuruluş; dokümanite edilmiş prosedürleri çerçevesinde, 8 inci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendi veya 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (f) bendinde atıfta bulunulan nihai incelemenin tamamlanmasını takip eden gün başlayan ve sertifikaların düzenlendiği ve uygulanabilir olduğu şekilde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.8. numaralı maddesi uyarınca Eudamed'e kaydedildiği gün sona eren, en fazla 20 günlük bir süre içinde kararın verilmesini ve sertifikaların yeniden düzenlenmesini sağlar.

(3) İkinci fıkraya istisna olarak, sertifikanın yenilenmesine ilişkin kararın sertifikanın geçerlilik süresinin bitiş tarihinden en az üç ay daha önce verildiği hallerde 20 günlük azami süre, söz konusu sertifikanın geçerlilik süresinin bitiş tarihinden üç ay önce başlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 11- (1) Bu Tebliğ, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzükleri Kapsamında Atanan Bir Onaylanmış Kuruluş Tarafından Yürütülen Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerine İlişkin Belirli Ortak Kalite Yönetimi ve Prosedür Gerekliliklerini Belirleyen 4/5/2026 tarihli ve (AB) 2026/977 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 4 üncü, 5 inci ve 6 ncı maddeler, 25/2/2027 tarihinden önce onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında yazılı bir anlaşmanın imzalandığı uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygulanmaz.

(2) 7 nci maddenin birinci, ikinci ve üçüncü fıkraları, 25/5/2027 tarihinden önce onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında yazılı bir anlaşmanın imzalandığı uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygulanmaz.

(3) 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddeler, 25/11/2027 tarihinden önce geçerliliği sona eren sertifikaların yeniden belgelendirme incelemelerine uygulanmaz.

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Tebliğin;

- a) 7 nci maddesinin dördüncü fıkrası 1/1/2028 tarihinde,
 - b) Diğer hükümleri 25/2/2027 tarihinde,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.