



EU MDR 2017/745

TIBBİ CİHAZLAR REGÜLASYONU GEÇİŞ
BİLGİLENDİRME SUNUMU

Gökhan ER /
Tıbbi Cihazlar ve KYS UZMANI



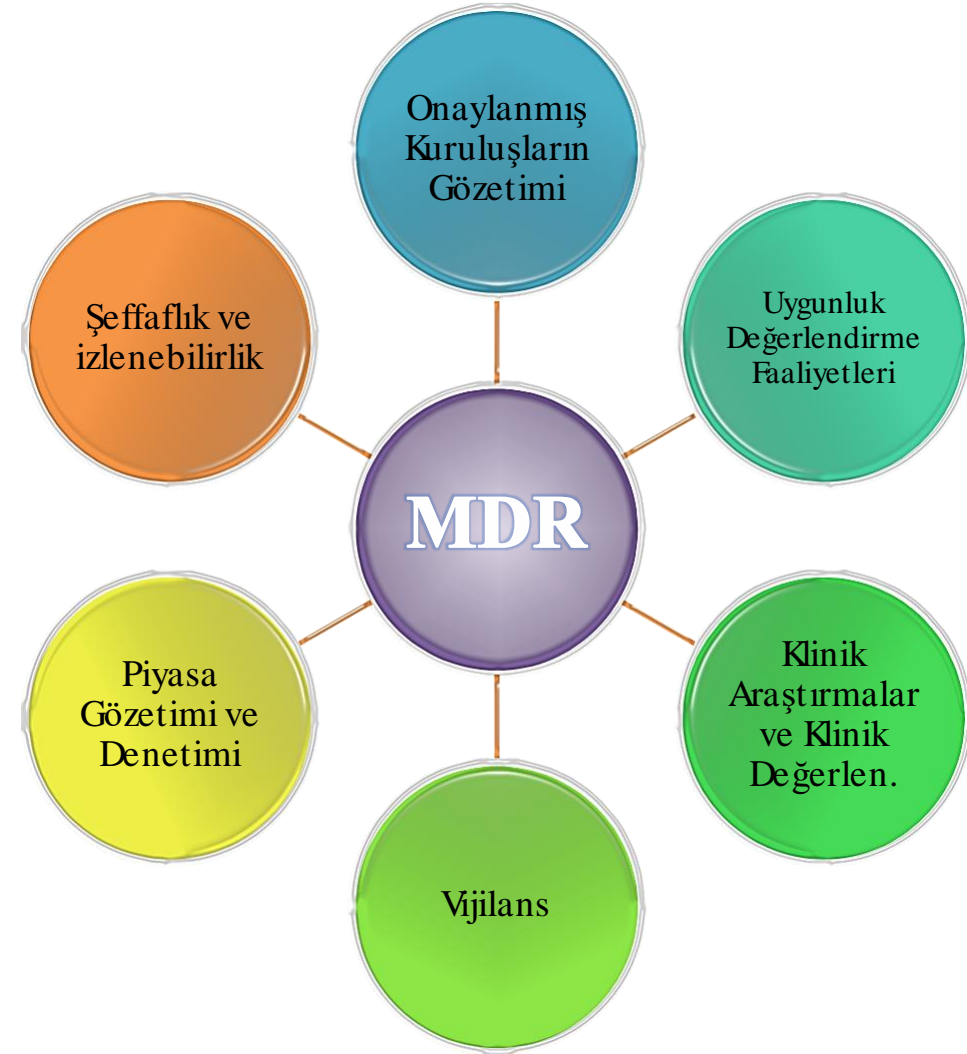


ERİN

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ & TIBBİ CİHAZLAR CE
EĞİTİM & DANIŞMANLIK

NEDEN? AB MDR 2017/745

AMAÇ : Ürün güvenliğini, kalitesini ve kullanım performansını en üst seviyeye çıkartmak.



AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

- ✓ Kapsam ve Tanımlar
- ✓ Yükümlülükler, Yeniden İşleme, CE İşaretlemesi, Serbest Dolaşım
- ✓ Cihazların İzlenebilirliği, Kayıt, Güvenlik ve Klinik Veri
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar
- ✓ Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirmesi
- ✓ Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar
- ✓ Uyarı Sistemi ile Piyasa Gözetimi ve Denetimi üzerinde yapılmıştır.

90/385/EEC ve 93/42/EEC tek bir direktif altında toplanmıştır.

MDR – KAPSAM

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KAPSAM

Tıbbi cihazlar ve aktif implante edilebilir tıbbi cihazları kapsar. XVI. Ekte listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına da uygulanır.

- İlaç içeren tıbbi cihazları kapsar, yalnızca ilaç olarak sınıflandırılacak ürünleri kapsamaz. Burada ürünün sınıflandırılmasında etki mekanizması ve birincil-ikincil etki önemlidir. (asli etki mekanizması)
- (Cansız) İnsan kanı doku ve türevleri içeren ürünlerini kapsar. (cansız, metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayandır.)

MDR – KAPSAM

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KAPSAM

Ek-XVI da aslı fonksiyonu tıbbi cihaz tanımına girmeyen bazı cihazlar da yönetmelik kapsamına alınmıştır.

- Kontakt lensler veya göze veya gözün içine sokulması amaçlanan diğer nesnelere
- Dövme ürünleri ve piercing haricinde vücut parçalarının anatomisini veya fiksasyonunu değiştirmek amacıyla cerrahi olarak invaziv yollarla insan vücuduna tamamen veya kısmen kullanılması amaçlanan ürünler

MDR – KAPSAM

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KAPSAM

- Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoza zarı dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
- Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
- Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için, kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

MDR – KAPSAM

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KAPSAM

- Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoza zarı dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
- Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
- Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için, kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

MDR – KAPSAM

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KAPSAM

Ek XVI'da belirtilen cihazların ve bu cihazların temizlenmesi, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanmış ürünler.

EK XVI Örnek Cihazlar ;

Renkli kontakt lensler,
Liposakşın ekipmanları,
Dermal dolgular,
Epilasyon lazerleri,
Dövme silme ekipmanları

MDR – TIBBİ CİHAZ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler TIBBİ CİHAZ

Tıbbi cihaz: insanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

MDR – TIBBİ CİHAZ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler TIBBİ CİHAZ

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri

MDR – TIBBİ CİHAZ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler TIBBİ CİHAZ

- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Organ, kan veya doku bağışları dahil olmak üzere İnsan vücudundan türetilen harici numuneler yoluyla bilgi sağlamak
- 5) Doğum kontrolü
- 6) Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon amacıyla üretilen cihazlar

MDR – TIBBİ CİHAZ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler TIBBİ CİHAZ

Görüldüğü gibi, ürünlerin tıbbi cihaz olup olmadığını belirleyecek temelde iki kriterden söz edebiliriz.

Bunlar;

1. Kullanım amacı,
2. Etki mekanizması (farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki sağlamamalıdır).

MDR – TIBBİ CİHAZ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler TIBBİ CİHAZ

Kullanım Amacı

Etiket üzerinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım veya satış materyalleri ya da beyanlarında imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, bir cihazın amaçlanan kullanımınıdır.

AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler

HAYATIMIZDAKİ YENİLİKLER

UDI

MDCG

EUDAMED

KVKK

ÜRÜN
SORUMLULUK
SİGORTASI

MEVZUATTAN
SORUMLU
PERSONEL

MDR – EUDAMED




AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler EUDAMED

Medikal ürünlere ait;

- Klinik veriler,
- Satış sonrası gözetim sonuçları

gibi detaylı bilgilerin yer alacağı bu veri merkezi ile yetkili otoritelerden hastalara kadar tüm paydaşların ürünlerle ilgili her bilgiye kolayca ulaşabilmeleri hedeflenmektedir.

İktisadi işletmelerin, tıbbi cihazları kimden tedarik ettikleri ve bu cihazları kimlere tedarik ettiklerini tanımlama mecburiyeti getirilmiştir.

 Economic Operators Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.	 Devices Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.	 Certificates Search For Certificates.
---	--	--

MDR – EUDAMED

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler EUDAMED

MDR EĞİTİMİ ERİN KALİTE DANIŞMANLIK-
GÖKHAN ER

1 Aralık 2020 tarihinden itibaren **Avrupa Birliği'ndeki ÜRETİCİLER** direkt olarak, AB dışındaki (İsviçre, Türkiye, İngiltere haricinde) ÜRETİCİLER Avrupa Birliği'nde yerleşik Yetkili Temsilcilikleri aracılığı ile EUDAMED kaydını yaptırabilirler.

EUDAMED sistemine aktör kayıtları 4 tip İktisadi İşletmeler üzerinden gerçekleştirilir.

- 1.(MF) Üreticiler
- 2.(AR) Yetkili Temsilciler
- 3.(PR) Sistem ve işlem paket üreticileri
- 4.(IM) İthalatçılar

TR-MF-000014737	1 (latest)	Manufacturer	KUZEY SAĞLIK URUNLERI VE KIMYA SANAYI A.S. [EN], Kuzey Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi A.ş.	KUZEY SAĞLIK	ANKARA	Turkey	
TR-MF-000014781	1 (latest)	Manufacturer	Medster Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. [EN]	Medster Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. [EN]	Ankara	Turkey	
TR-MF-000014782	1 (latest)	Manufacturer	OSIMPLANT TIBBİ MALZEMELER VE MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ	OSIMPLANT	ANKARA	Turkey	
TR-MF-000014931	1 (latest)	Manufacturer	Occlutech Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti		İstanbul	Turkey	
TR-MF-000014932	1 (latest)	Manufacturer	Kardinero Medikal Sistemler Sanayi ve Ticaret A.S., Kardinero Medical Systems Industry and Trade Inc. [EN]	Kardinero A.S.	Ankara	Turkey	
TR-MF-000014934	1 (latest)	Manufacturer	KONFORT OZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ SAN VE TIC LTD STI [EN]		ESKİSEHIR	Turkey	
TR-MF-000014935	1 (latest)	Manufacturer	MEDOSEL MEDİKAL A.Ş. [EN]	MEDOSEL [EN]	İSTANBUL	Turkey	
TR-MF-000014938	3 (latest)	Manufacturer	Sanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Sti [EN]		IZMIR	Turkey	



MDR – UDI

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler UDI



- İmalatçılar cihazlarını Cihazın Tekil Kimliği (UDI) ile kaydedeceklerdir. UDI sistemine kademeli olarak geçilecek olup, uygulama cihazların risk sınıfına orantılı olarak başlatılacaktır.

MDR – UDI

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

UDI

Global Model Number (GMN)

The GS1 Global Model Number (GMN) is the GS1 identification key used to identify a product model or product family based on attributes common to the model or family as defined by industry or regulation. For regulated healthcare medical devices, the GMN is the GS1 identification key to support the implementation of the Basic UDI-DI requirements. The Global Model Number (GMN) is also used for identification of product models in apparel and construction industries.

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR. The GMN generator is used to generate the GMN based on a GS1 Company Prefix and an internal number, or model reference.

GS1 Company Prefix

Caution: All characters in the GMN are case sensitive

Internal number, or model reference

Check character pair *

*(for GMN validation only)

Calculate

Validate



MDR – UDI

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

UDI

UDI düzenleyici gereksinimleri	GS1 Standartları
AB'de temel UDI-DI « Yeni » tanımlama düzeyi	GMN (Küresel Model Numarası) Düzenlemeye tabi tıbbi cihazlar için Uygulama Tanımlayıcısı (AI) Yok
UDI-DI * Cihaz Tanımlayıcı (DI)	GTIN * Küresel Ticari Ürün Numarası
UDI-PI * Üretim Tanımlayıcısı (PI) (varsa)	AI * Uygulama Tanımlayıcısı (AI) <ul style="list-style-type: none">• Son kullanma tarihi AI (17) - örneğin 141120• Parti - parti AI(10) - ör. 1234AB• Seri numarası AI(21) - örneğin 12345XYZ• Üretim tarihi AI (11) - örneğin 250717
Ürün Tanımlayıcı verileri, tıbbi cihaz tipine ve üreticinin mevcut uygulamasına göre değişiklik gösterecektir.	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN veya GTIN + AI (ler) = UDI



MDR – UDI

AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler

UDI

ÖRNEK UDI

Device Identifier (DI)

e.g., GTIN

Production Identifier (PI)

Use By Date

Lot#

Serial#

(01)12345678983972(55)120911(55)A54321B(55)7654



GTIN(01) 05060478880004

PROD DATE 2017-11-13

SERIAL(21) OGA1645002

BATCH/LOT(10) B123CR890J



AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler

UDI GEÇİŞ

**MDR UDI taşıyıcılarını cihazların etiketlerine yerleştirme
(MDR Madde 123(3)(f), Madde 27(4)):**

- Implantable ve Sınıf III cihazlar - 26 Mayıs 2021
- Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar - 26 Mayıs 2023
- Sınıf I cihazlar - 26 Mayıs 2025

**Yeniden kullanılabilir cihazların doğrudan işaretlenmesi
(MDR Madde 123(3)(g), Madde 27(4)):**

- İmlante Edilebilir ve Sınıf III cihazlar - 26 Mayıs 2023
- Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar - 26 Mayıs 2025
- Sınıf I cihazlar - 26 Mayıs 2027

**IVDR Cihazların etiketlerine UDI taşıyıcıları yerleştirme (IVDR
Madde 113(3)(e), Madde 24(4)):**

- D Sınıfı IVD'ler - 26 Mayıs 2023
- C ve B Sınıfı IVD'ler - 26 Mayıs 2025
- A Sınıfı IVD'ler - 26 Mayıs 2027

AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler

MDR – MDCG

Tıbbi Cihaz koordinasyon Grubu ile özellikle onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin uygulanması, klinik değerlendirme ve onaylanmış kuruluşlar tarafından değerlendirme yönetimi konusunda rehberlikleri hedeflenmekte ve kurumların geliştirilmesine katkıda bulunması amaçlanmaktadır.

MDCG Onaylanan Dokümanlar

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

MDR – MDCG

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

Yüksek riskli (Sınıf 3) cihazların uygunluk değerlendirmesinde AB komisyonu içerisinde yer alan uzmanlık komitesine (Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu=MDCG) bildirim zorunluluğu getirilmiştir. OK'ların sınıf 3 belge verebilmeleri için uzmanlık komitesinin görüşünü almaları şart koşulmuştur.

MDR – EMDN

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN), imalatçıların EUDAMED veri tabanına tıbbi cihazlarını kaydederken kullanacakları terminoloji olacaktır.

Önceden belirlenmiş kriterleri ve gereklilikleri esas alarak ve Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından sağlanan yönlendirmelere dayanarak Avrupa Komisyonu, EMDN'nin temeli olarak "Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması'nın (CND)" kullanılmasının tercih edilmesine karar vermiştir.

EMDN işletmeciler tarafından tamamen kullanılabilir ve erişilebilir olacaktır ve telif hakkı ücretsiz olacaktır.

MDR – EMDN

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119002	RADIATION DOSIMETERS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119003	BIOIMAGING PHOTOGRAPHY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119004	MICROFILM IMAGE READERS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119005	PERSONAL DOSIMETER READERS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119007	IMAGE STORAGE DEVICES
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119008	BIOIMAGING VISUALIZATION AND/OR DIAGNOSTIC REPORT VIEWING SCREENS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119010	LASER POSITIONING PATIENT SYSTEMS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119011	STEREOTACTIC SYSTEMS FOR ECOGRAPHIC AND RADIOGRAPHIC MAMMOGRAPHY
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119012	CLOSED CIRCUIT TELEVISION SYSTEMS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119013	THERMOGRAPHS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119014	VIDEO TAPE RECORDERS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119080	VARIOUS BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS - HARDWARE
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119082	VARIOUS BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS - SOFTWARE
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119085	VARIOUS BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS - CONSUMABLES
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z119099	VARIOUS BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS - OTHERS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120101	CARDIAC ABLATION GENERATORS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120102	CRYOSURGICAL UNITS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120103	DERMATOMES
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120104	AUTOTRASFUSION UNITS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120105	SURGICAL ASPIRATORS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120106	WATER-JET DISSECTORS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120107	OPERATING THEATRE LIGHTING SYSTEMS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120108	ULTRASOUND SURGERY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120109	ELECTROSURGERY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120110	LASER SURGERY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120111	OPERATING MICROSCOPY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120112	PATIENT POSITIONING INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120113	CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120114	SURGERY NAVIGATION INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120190	VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120201	INSTRUMENTS FOR REMOTE CONTROL ROBOTIC-ASSISTED ENDOSCOPIC SURGERY
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120202	INSTRUMENTS FOR MOTORIZED ENDOSCOPIC SURGERY
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120203	ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	Z120204	ACQUISITION AND MANAGEMENT INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGE

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

MDR – MEVZUATTAN SORUMLU PERSONEL

İmalâtçılar, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip olan, mevzuata uygunluktan sorumlu en az bir kişiyi kendi bünyelerinde bulunduracaklardır.

- Hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim;
- Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

MDR – MEVZUATTAN SORUMLU PERSONEL

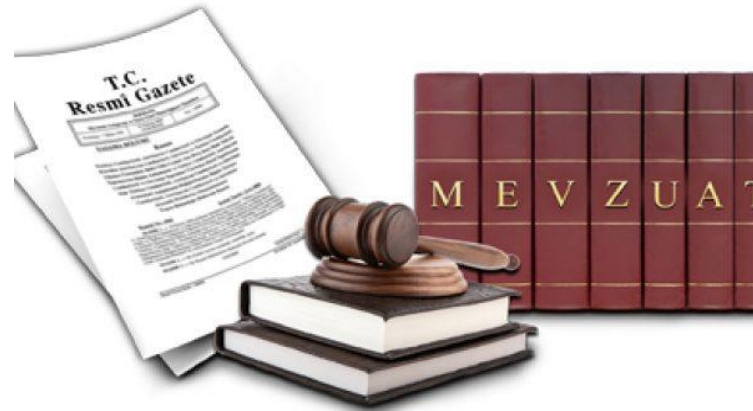
Mevzuata uyumdan sorumlu kişi asgari olarak şunları sağlamaktan sorumlu olur:

- Bir cihaz piyasaya serbest bırakılmadan önce cihazların uygunluğunun bu cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca kontrol edilmesini,
- Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,
- Piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,
- 87 ila 91. maddelerde atıfta bulunulan raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

MDR – MEVZUATTAN SORUMLU PERSONEL

Mevzuattan sorumlu personel, firmanın çalışanı olup olmamasına bakılmaksızın, üretici organizasyonunda görevlerini yerine getirme konusunda herhangi bir dezavantaja sahip olmayacaktır.



MDR – BİLDİRİMLER

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

2010/227/EU Komisyon Kararı uyarınca; Avrupa veri bankasına (Eudamed'e) piyasaya arz edilen tıbbi cihazların

1. İlgili iktisadi işletmecileri,
2. Onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikaları,
3. Klinik araştırmaları,
4. Uyarı ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin kayıtların bildirimini yapılacaktır.

Sistemdeki bilgilerin büyük bir bölümü kamuya açık hale getirilecektir.

MDR – ONAYLANMIŞ KURULUŞ

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR İLE İLGİLİ YENİLİKLER

- Onaylanmış kuruluşların gözetimleri ortak değerlendirmelere tabi kılınmıştır. Birlik seviyesinde etkili bir denetim öngörülmüştür.
- Onaylanmış kuruluşların imalatçıların karşısındaki konumu güçlendirilmiştir. (Habersiz üretim yeri denetimi, cihazlar üzerinde test yapma hakkı vb. gibi yetkiler tanınmıştır.)

MDR – KLİNİK ARAŞTIRMALAR

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler KLİNİK DEĞERLENDİRME VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Mevcut Tıbbi Cihaz Direktifinin Klinik Araştırmalar ve Klinik Değerlendirmelerle ilgili hükümleri geliştirilmiş ve detaylandırılmıştır.

- Klinik araştırmaları yürütme süreci geliştirilmiş olup, beşeri tıbbi ürünler alanındaki klinik araştırmaları prosedürüne yakınlaştırılmıştır.
- Sponsor tanımı getirilmiştir. Sponsor; pratikte imalatçılar için klinik araştırmalar yürüten bir sözleşmeli araştırma kuruluşu olmakla birlikte imalatçının kendisi, onun yetkili temsilcisi veya bir başka kuruluştadır olabilir.

MDR – KLİNİK ARAŞTIRMALAR

MDR'deki klinik delil gereklilikleri önemli derecede sıkılaştı.

Karşılaştırılan cihazlara;

teknik, biyolojik ve kullanım

açısından denklik, eşdeğerlik olmalıdır.

AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler
KLİNİK
DEĞERLENDİRME
VE KLİNİK
ARAŞTIRMALAR

AB MDR 2017/745'e Geçiş ile Birlikte Gelen Yeni Yükümlülükler

UYARI SİSTEMİ VE PİYASA DENETİMİ

MDR – PMS / VIJILANS

- Piyasa gözetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanan usulleri netleştirmek amaçlanmıştır.
- İyi işleyen bir Uyarı Sistemi oluşturulacaktır. İmalatçıların ciddi vakaları ve bu vakaların yinelenme riskini azaltmak için aldıkları düzeltici faaliyetleri zorunlu rapor etmeleri için oluşturulan bir AB portalı başlatılacaktır. Bilgiler otomatik olarak ilgili üye devletlerin yetkili otoritelerine iletilecektir.

PMS

PMCF

PSUR

SSCP

TREND

AB MDR
2017/745'e
Geçiş ile
Birlikte Gelen
Yeni
Yükümlülükler

UYARI SİSTEMİ VE
PİYASA DENETİMİ

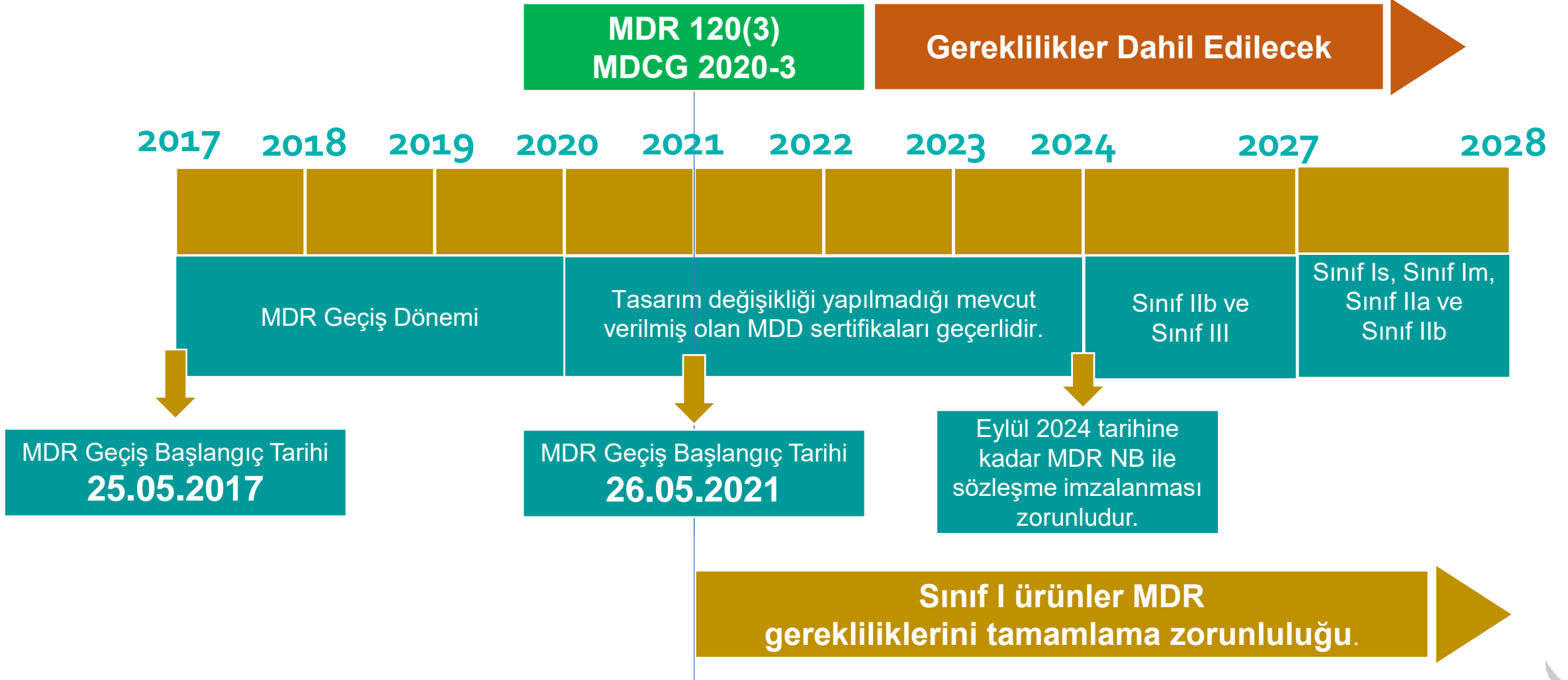
MDR EĞİTİMİ ERİN KALİTE DANIŞMANLIK-
GÖKHAN ER

MDR – PMS / VIJILANS

- **CER :Clinical Evaluation Report / Klinik Değerlendirme Raporu**
- Tüm tıbbi cihazlar
- **PMS :Post Market Surveillance Plan / Satış Sonrası Gözetim Planı**
- Tüm tıbbi cihazlar
- **PSUR : Periodic Safety Update Report / Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu**
- Sınıfı IIa,IIb,III olan tıbbi cihazlar
- **SSCP :Summary of Safety and Clinical Performance / Güvenlik ve Klinik Performans Özeti**
- Sınıfı III ve implant olan tıbbi cihazlar
- **PMCFR : Post Market Clinical Follow Up Report / Pazar Sonrası Klinik Takip Raporu**
- Sınıfı III ve implant olan tıbbi cihazlar



MDD – MDR GEÇİŞ SÜRECİ

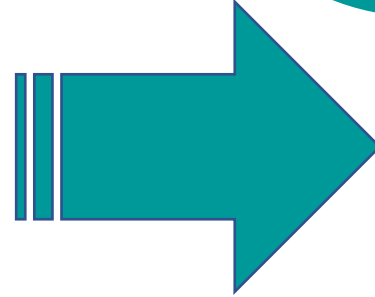


MDD – MDR FARKLAR



20 Kural
60 Sayfa
12 Ek

Direktif : Genel kuralları belirleyen mevzuat, daha sonra her üye devlet tarafından ulusal hukuka aktarılır.



97 Kural
360 Sayfa
16 Ek

Regülasyon: Tüm AB üye ülkelerinde doğrudan uygulanabilen mevzuat; yerel yoruma yer verilmemektedir.

Genel Perspektif



Ürün Yaşam Döngüsü

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri



Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir.

İmalatçı Madde 10

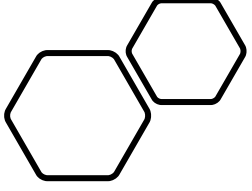
- Risk Yönetimi
- Kalite Yönetim Sistemi
- Klinik Değerlendirme / PMCF
- Kayıt / UDI
- Değişiklikleri İzleme
- PMS sistemi kurma
- Etiketleme
- Olumsuz olay / FSCA raporlama
- Periyodik raporlama
- Zarar tazminatı için gerekli mali teminat
- Mevzuata uyumdan sorumlu kişi bulundurma

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

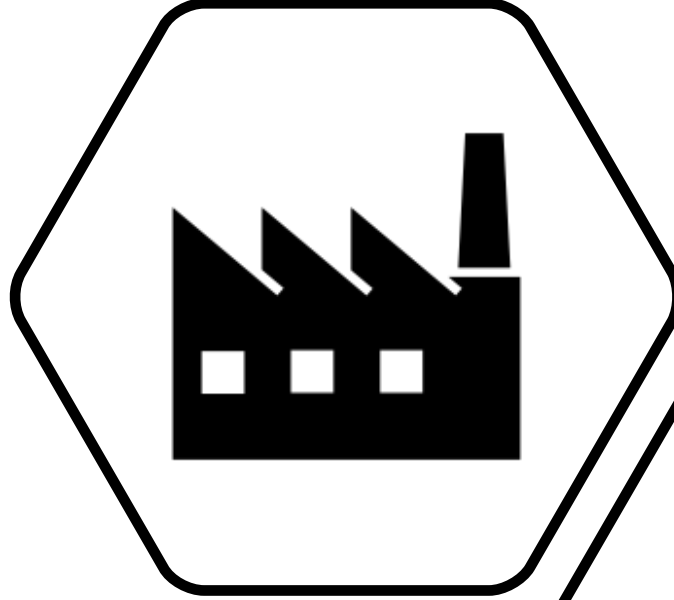
- İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken cihazlarının bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca tasarlanmış ve imal edilmiş olmalarını sağlar.
- İmalatçılar, I. Ekin 3. Kesiminde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür. (ISO EN 14971:2019 – ISO TR 24971:2020)
- İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip ('PMCF') dahil olmak üzere, 61. maddede ve XIV. Ekte belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yapar.
- Ürünleri ile ilgili teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olmalıdır. Teknik dokümantasyon, II. ve III. Eklerde belirtilen öğeleri içerir.

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

- İmalatçılar uygulanabilir gerekliliklere uyumluluğun, ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gösterilmiş olması durumunda, 19. madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20. madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.
- İmalatçılar, 27. maddede atıfta bulunulan UDI sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29. ve 31. maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.
- İktisadi işletmeciler; AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle- implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle;
Bir cihazı kime tedarik ettiklerinin,
Bir cihazı kimden tedarik ettiklerinin
kaydını tutmakla ve talebi halinde Yetkili Otoriteye sunmakla yükümlüdür.



MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri



- İmalatçılar, seri üretimin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek için cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı şekilde bu Tüzük'e uygunluğu sağlayan bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir.
- Cihazların imalatçıları, 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.



MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

- İmalatçılar, I. Ekin 23. Kesiminde belirtilen bilgilerin, cihazın kullanıcı veya hastaya sunulduğu üye devlet tarafından belirlenen resmi birlik dilinde/dillerinde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar; silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açıkça anlaşılabilir olmalıdır.
- Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya bu duruma inanmaları için gerekçesi olan imalatçılar uygun olduğu şekilde; bu cihazı uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici faaliyeti ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilciyle ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirmek zorundadır.

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

- İmalatçılar, 87 ve 88. maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.
- İmalatçılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir birlik dilinde temin eder. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, imalatçının cihaz numunelerini ücretsiz temin etmesini veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim izni vermesini talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse, azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi üzerine, bir yetkili otoriteyle işbirliği yapar.

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

- Eğer bir yetkili otorite, bir cihazın zarara neden olduğunu düşünüyorsa veya buna inanması için gerekçesi varsa, talep üzerine, veri koruma kurallarına ve açıklamasında kamu yararı ağır basmadıkça fikri mülkiyet haklarının korunmasına hanel getirmeksizin; yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki halefine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.
- Tüzel veya gerçek kişiler, uygulanan Birlik kanunu ve ulusal kanun uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

İthalatçı Madde 13

- Cihaza / ambalajına kendi bilgilerini iliştiirme
- Kayıt
- Sertifikalar ile Uygunluk Beyanlarını saklama
- Yetkili temsilci atandığını doğrulama



Dağıtıcı Madde 14

- İthalatçının cihaza/ambalajına/ beraberindeki bir dokümana bilgilerini iliştiirdiğini doğrulama
- Cihazın uygunluğunu göstermeye yönelik dokümanları sağlama

MDR – İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri

- ✓ Kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması,
- ✓ Cihazın kullanım amacını değiştirmesi,
- ✓ Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir şekilde cihazı modifiye etmesi halinde imalatçı sayılır.



MDR – Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi

- Cihazın salıverilmesinden önce KYS'ye uygunluğunun kontrol edilmesi
(ISO 13485-Nihai salıverme raporu)
- Teknik dokümantasyon ve Uygunluk Beyanının düzenlenmesini ve güncel olmasını
- Piyasaya arz sonrası gözetim gerekliliklerinin (PMS) karşılanması
- Vijilans kapsamında Yetkili Otoritelere raporlama gerekliliklerinin karşılanması
- Araştırma amaçlı cihazlar için genel güvenlik ve performans beyanının hazırlanması
- Her birine yukarıdaki görevlerin yazılı olarak atanması şartıyla mevzuata uyumdan sorumlu kişi bir ekip de olabilir.

MDR-İmplant Kartı

Süturlar, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç implantlar için;

İmalatçı ve cihaz bilgileri

Uyarı, tedbir, önlem

Kullanım ömrü ve gerekli takipler hakkında bilgiler







Hastanın maruz kalabileceği malzemeler ve maddeler hakkında genel niteliksel ve niceliksel bilgiler dahil hasta tarafından güvenli kullanımı sağlayacak tüm bilgiler

İMPLANT KARTI vasıtasıyla hastaya sunulur. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir.



MDR-İmplant Kartı

Örnek Seri/Lot Etiketi

GENERICMED International Implant Card	Pacemaker	Pacemaker Lead
 John Smith	MD PM-5503 Pacer Advanced	MD PL-55-4 Pacer Lead Pro
 27/05/2021	UDI-DI: (01)85412654285216	UDI-DI: (01)89654213882154
ABC Healthcare Center	UDI 	UDI 
123 Medical Parkway Cork, Ireland	SN SN65695452	SN SN86223214
Dr. H.C. Professional	 Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com	 Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com

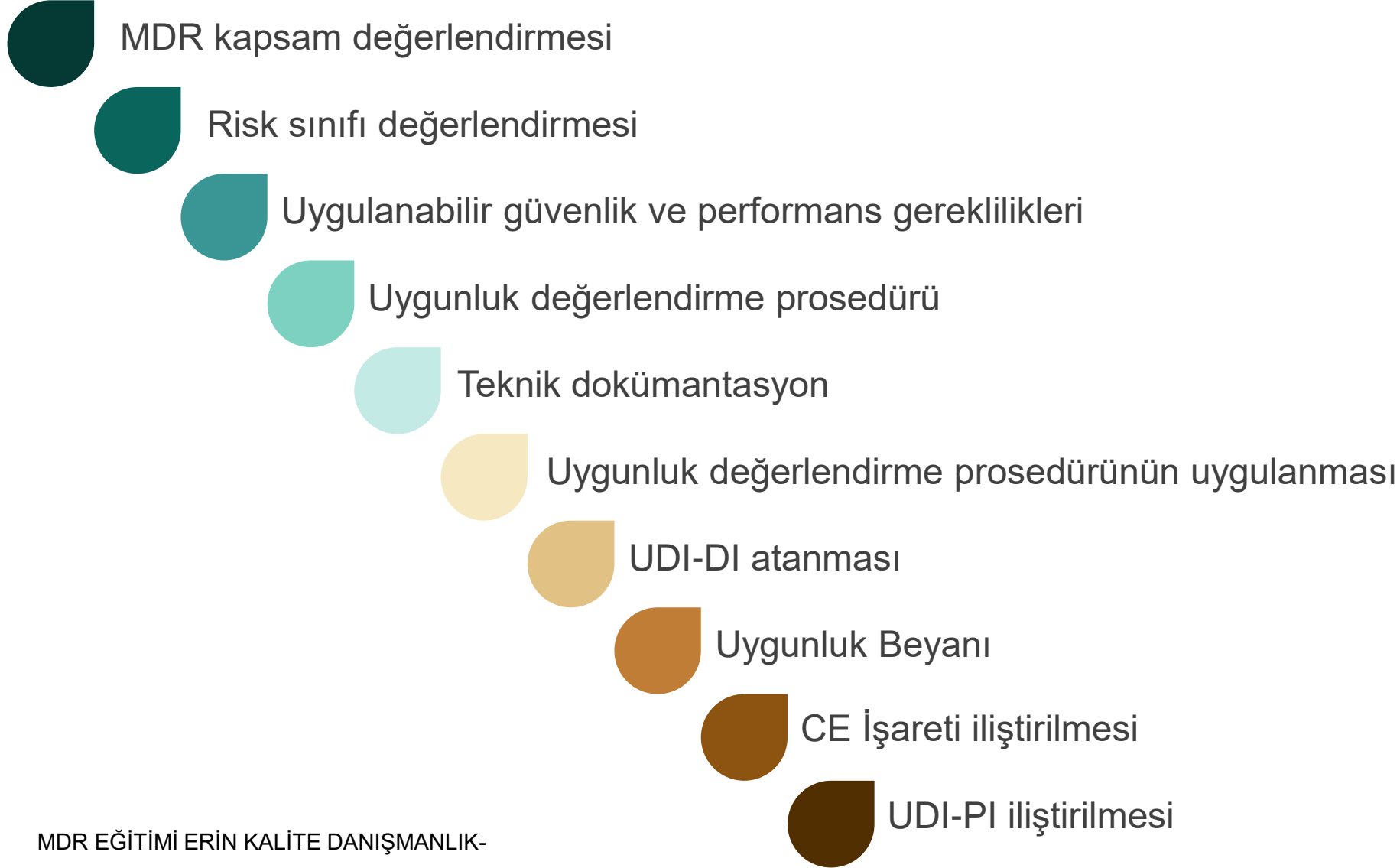
Amazing Fixation
Coated 14mm Fixation Screw

REF ABC123	 Amazing Fixation Inc. 1000 Roadrunner Road Minneapolis, MN 55438
LOT 1234DDDDYYzxx	CG REF Wj Verloopen Hst Sunnesteestraat 27 2686-GJ Den Haag Netherlands
 YYYY-MM-DD	 STERILE
 YYYY-MM-DD	 SBS
 STERILE II	 MD
	 CE XXXX
	
	 1.2mg MATERIAL
	
	(01)10123456789125
	(17)000101
	(10)0000DDDDYYzxx

Sağlık kurumları hasta bilgilerini ekleyerek implant kartlarını hastaya verir.

MDCG 2019-8 V2

MDR - Piyasaya Arz Öncesi Süreç





SINIFLANDIRMA



MDD – MDR Sınıflandırma

MDD-EK IX

MDR-EK VIII

18 Kural

22 Kural

- | | | |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| ➤ İnvaziv Olmayan Cihazlar | Kural: 1-4 | Kural: 1-4 |
| ➤ İnvaziv Cihazlar | Kural: 5-8 | Kural: 5-8 |
| ➤ Aktif Cihazlar | Kural: 9-12 | Kural: 9-13 |
| ➤ Özel Kurallar | Kural: 13-18 | Kural: 14-22 |

GENEL GÜVENLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ



Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri

SPR



Genel
Gereklilikleri
(SPR 1-9)

Tasarım ve
İmalat
Gereklilikleri
(SPR 10-22)

Cihazla Birlikte
Sunulacak
Bilgiler
(SPR 23)

Temel Gerekler (ER) → Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri (SPR)

MDR EĞİTİMİ ERİN KALİTE DANIŞMANLIK-

GÖKHAN ER

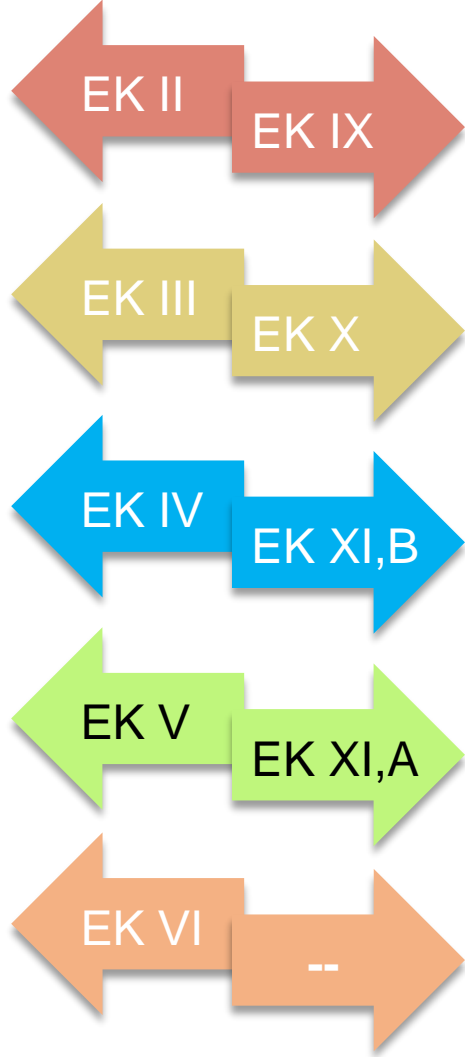




UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

Uygunluk değerlendirme prosedürleri 52. madde ve Ek IX ile Ek XI'de açıklanmıştır.



Tam Kalite Güvence Sistemi → Kalite Yönetim Sistemi

Tıp İncelemesi → Tıp İncelemesi

AT Doğrulaması → Ürün Doğrulama

Üretim Kalite Güvencesi → Üretim Kalite Güvencesi

Üretim Kalite Güvencesi → ---

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

MDD

SINIF I

Ek VII

Uygunluk Beyanı

MDR

SINIF I

Ek II ve III

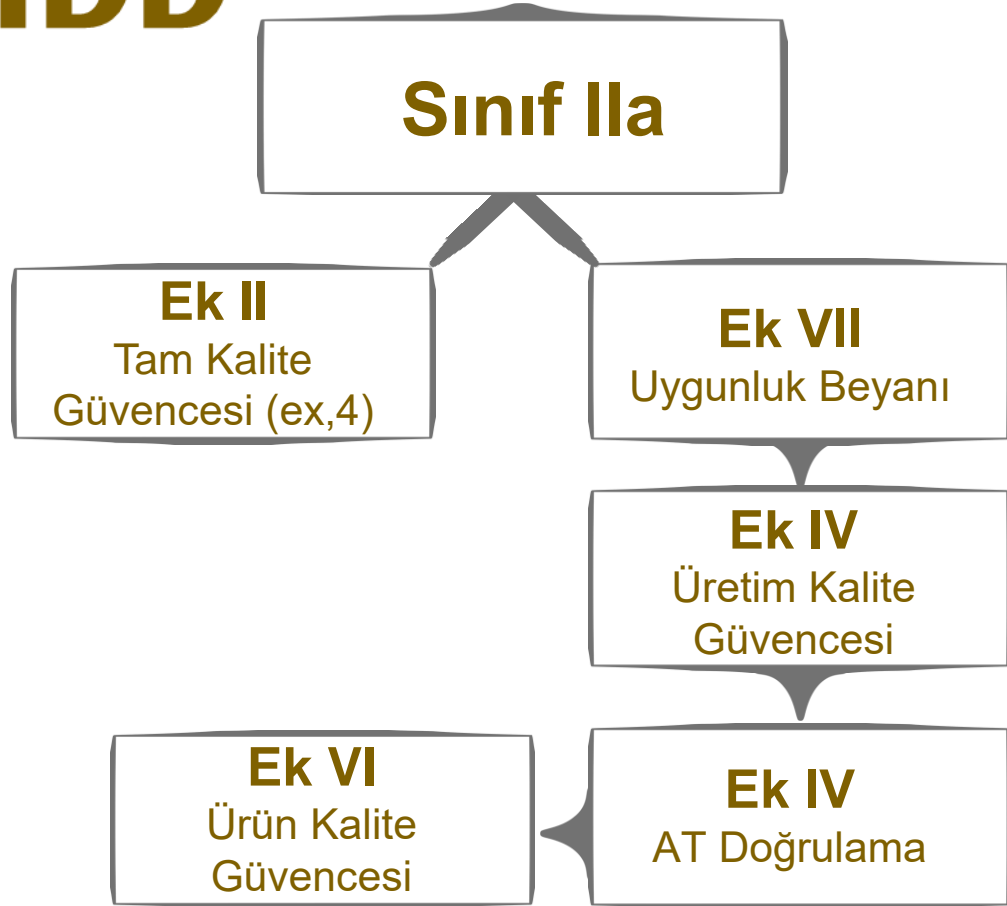
Teknik Dosya

Ek IV

Uygunluk Beyanı

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

MDD

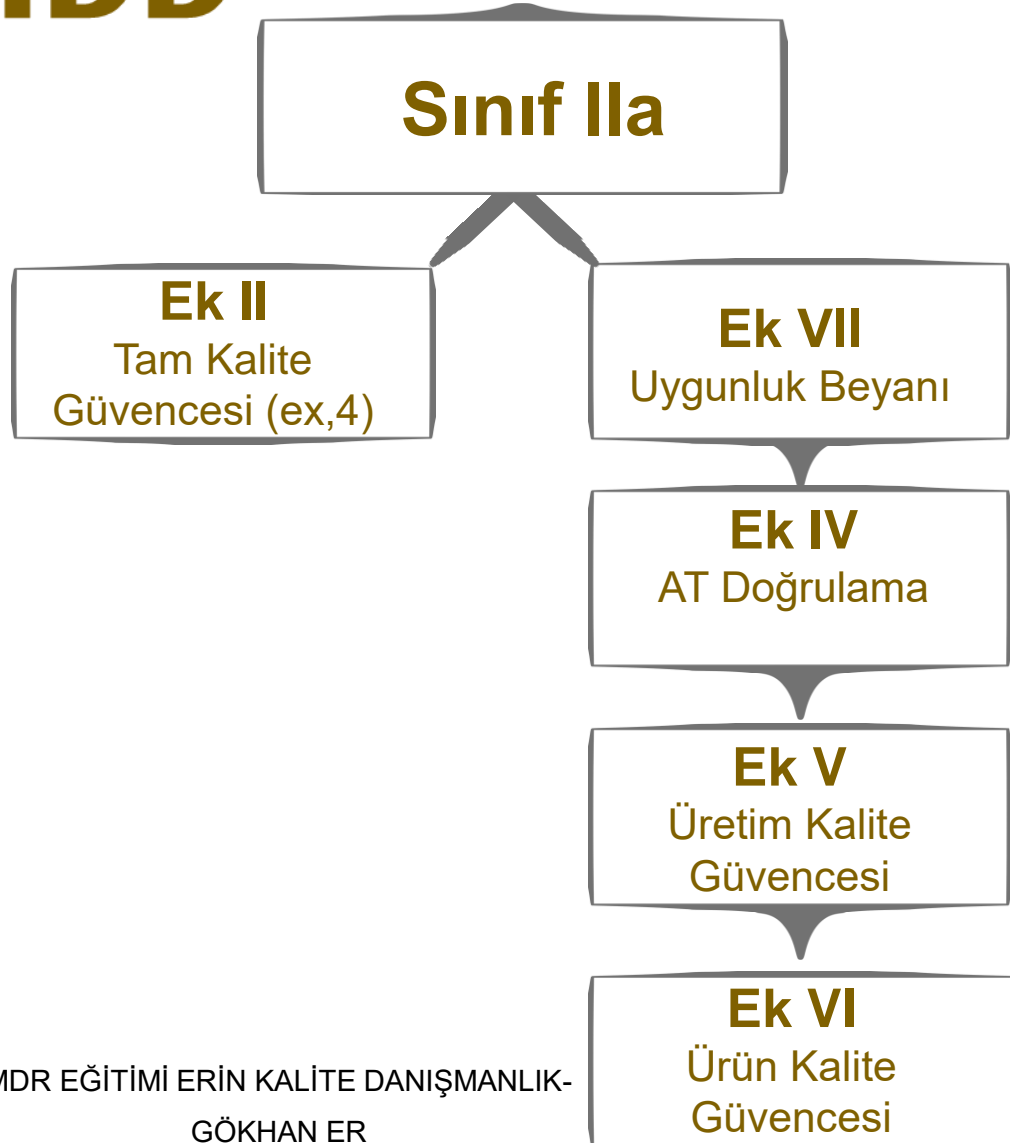


MDR



Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

MDD



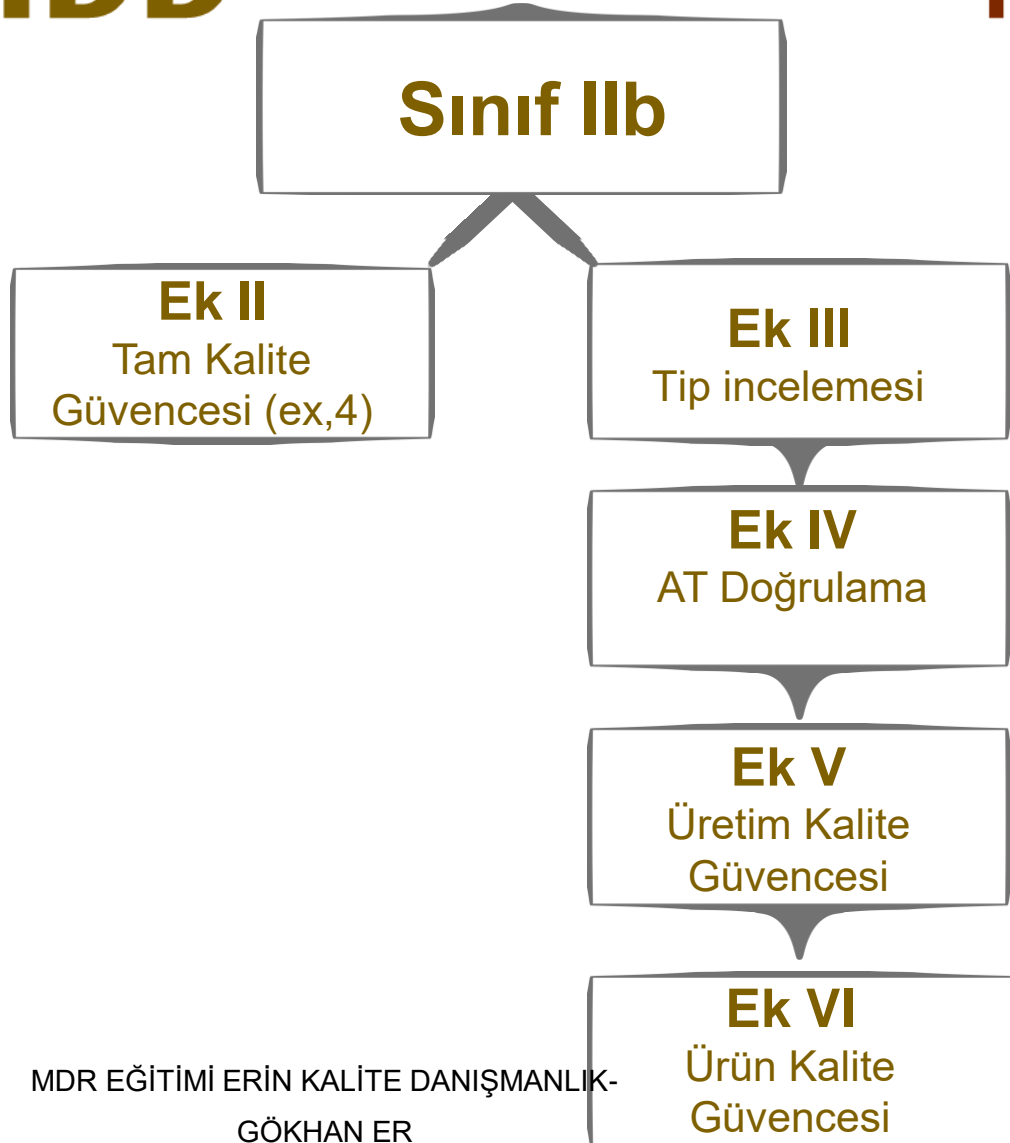
MDR



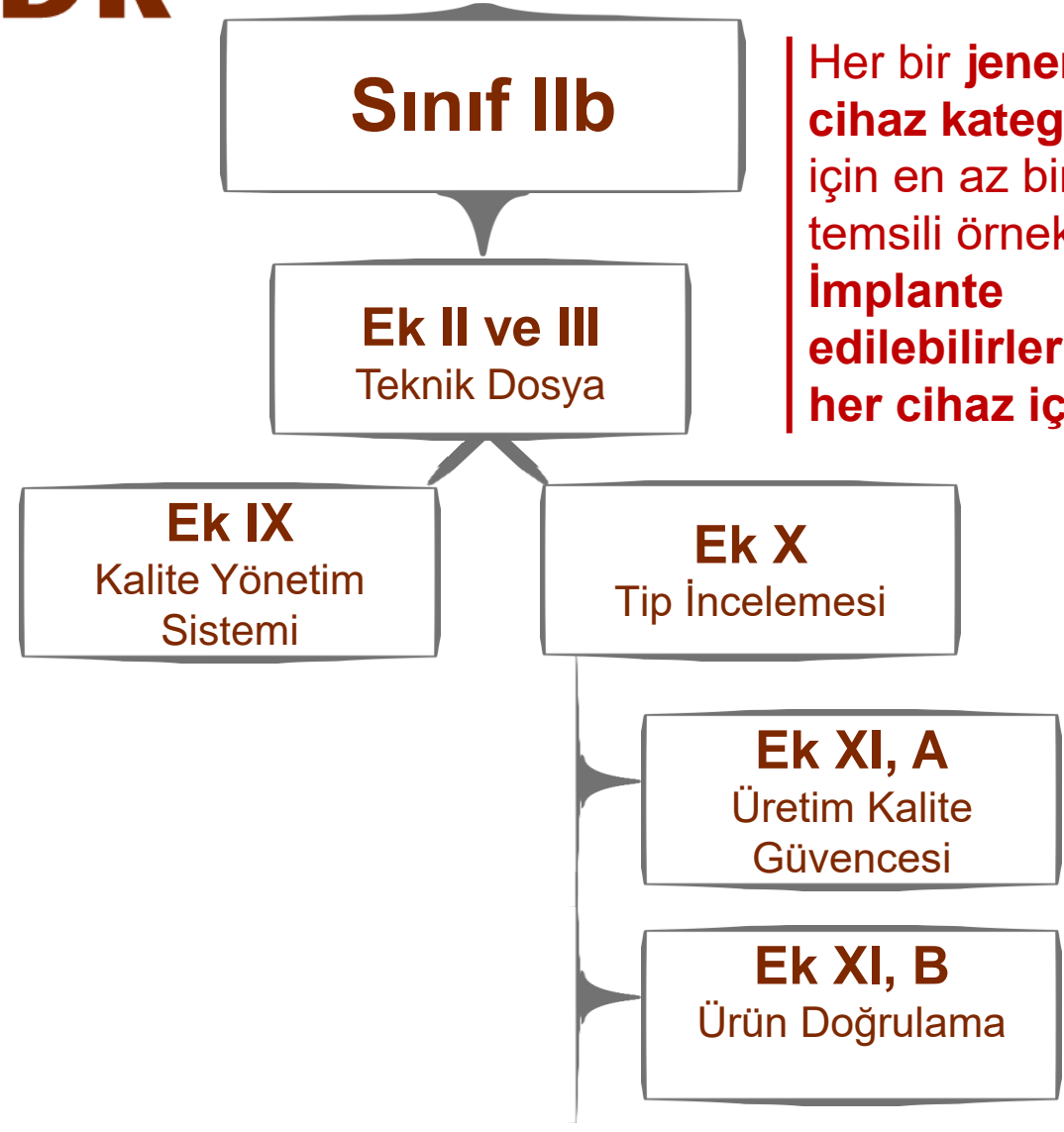
Her bir **cihaz kategorisi** için en az bir temsili örnek

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

MDD



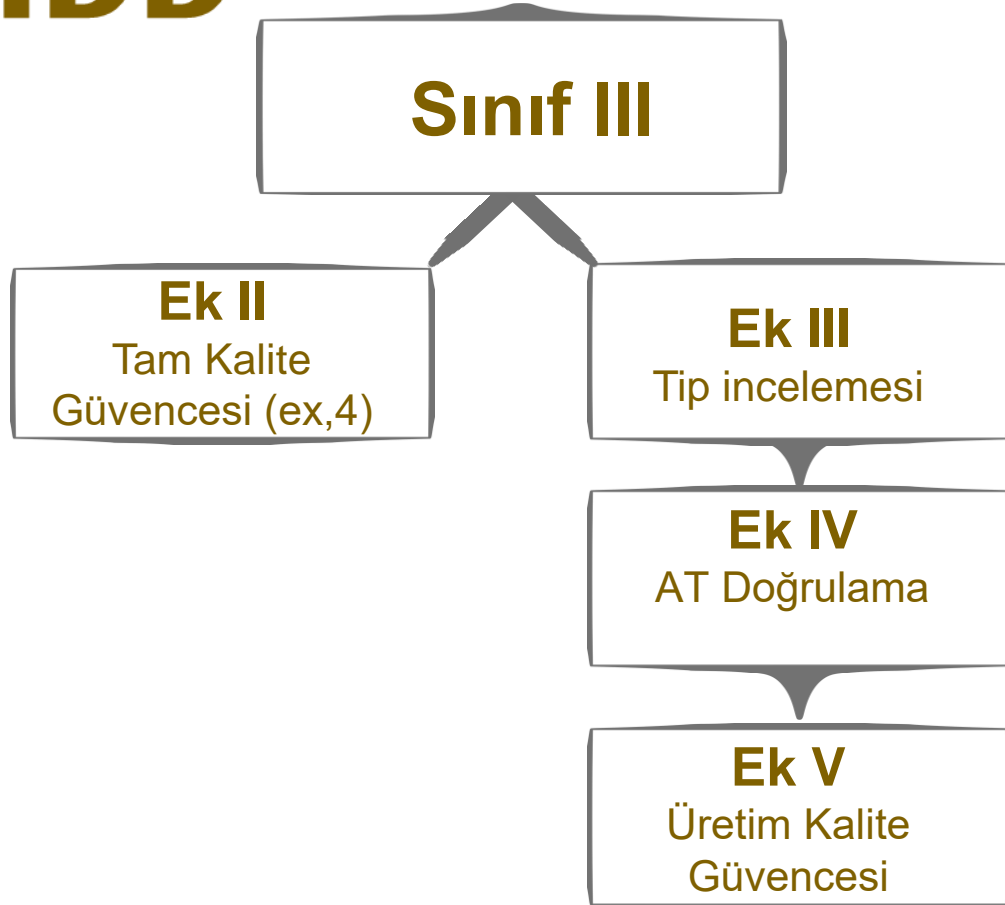
MDR



Her bir **jenerik cihaz kategorisi** için en az bir temsili örnek **implante edilebilirler için her cihaz için**

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

MDD



MDR



TEKNİK DOKÜMANTASYON



Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Teknik dokümantasyon ve özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur.

- Cihaz tanımı ve spesifikasyonları
- İmalatçı tarafından temin edilecek bilgiler
- Tasarım ve imalat bilgileri
- Genel güvenlik ve performans gereklilikleri
- Fayda-risk analizi ve risk yönetimi
- Ürün doğrulama ve validasyon

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları

- ✓ Cihazın adı, kullanım amacı - hedeflenen kullanıcı
- ✓ Temel UDI-DI
- ✓ Hedef popülasyon, endikasyon, kontrendikasyon, uyarılar,
- ✓ Etki mekanizması – bilimsel olarak kanıtlanmış
- ✓ Tıbbi cihaz olmasına ilişkin gerekçe
- ✓ Risk sınıfı, uygulanabilir kurallar ve gerekçe
- ✓ Yeni özelliklerin tanımı
- ✓ Aksesuarların tanımı
- ✓ Varyantların tanımı
- ✓ Cihaz fotoğrafları, çizimleri
- ✓ Teknik spesifikasyonlar
- ✓ Önceki nesillere ilişkin bilgi
- ✓ Cihazın birlikte kullanılması amaçlanan tıbbi tedaviler

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

2. İmalatçı tarafından temin edilecek bilgiler

- ✓ Etiketle
- ✓ Kullanım kılavuzu – cihazın satılacağı ülkenin talep ettiği dilde
- ✓ Güvenlik Ve Klinik Performans Özeti

3. Tasarım ve imalat bilgileri

- ✓ Tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler
- ✓ İmalat süreçleri ve bu süreçlerin validasyonları destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dahil olmak üzere, tüm bilgi ve spesifikasyonlar.
- ✓ Tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin, tedarikçiler ve alt-yükleniciler de dahil olmak üzere tanımlanması.

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

4. Genel güvenlik ve performans gereklilikleri

- ✓ Kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılamak için kabul edilen çözümler, gerekçeleri, validasyonu ve doğrulaması
- ❖ Hangi gereklilikler uygulanabilir?
- ❖ Uygulanmayanlara ilişkin gerekçeler nedir?
- ❖ Uygunluğu sağlamada kullanılan metodlar nelerdir?
- ❖ Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar nelerdir?
- ❖ Bunlara ilişkin kontrollü belgeler nelerdir? → Atıf

5. Fayda-risk analizi ve risk yönetimi

- ✓ Fayda-risk analizi
- ✓ Kabul edilen çözümler ve risk yönetim sisteminin (SPR3) sonuçları

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

6. Ürün Doğrulama ve Validasyon

- ✓ Yürütülen bütün vertifikasyonlar ve validasyon testleri ve/veya çalışmalar ile sonuçları ve kritik analizleri
- Klinik-öncesi ve klinik veriler
- Kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi
- Test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analizi yöntemleri ve veri özetleri
 - ❖ Biyouyumluluk (SPR 10)
 - ❖ Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon (SPR10-11)
 - ❖ Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk (SPR 18, 19)
 - ❖ Yazılım doğrulama ve validasyon (SPR 17)
 - ❖ Raf ömrü dahil olmak üzere stabilite (SPR 7)
 - ❖ Performans ve güvenilirlik (SPR 1,6)

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Klinik Değerlendirme

- Cihaz amaçlandığı şekilde kullanıldığında, klinik yararları dahil, güvenlilik ve performansını doğrulamak için cihazla ilgili **klirik verileri** sürekli olarak üretme, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik **sistematiik ve planlı bir süreçtir.**
- Klinik değerlendirme; mevcut alternatif tedavi seçeneklerinin değerlendirmesine dayanabilir.
- *Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, PMCF planının ve PMS planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle **ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir.***

Klinik değerlendirme planı ve klinik geliştirme planı oluşturulması gerekliliği belirtilmiştir.

Teknik Dokümantasyonun Oluşturulması

Klinik Değerlendirme

«Klinik Veri» cihazın kullanılmasıyla elde edilen güvenilirlik ve performansla ilgili bilgilerdir.

1. İlgili cihazın klinik araştırmasından/araştırmalarından,
2. Cihaza eşdeğerliği gösterebilen bir cihazın klinik araştırmasından/araştırmalarından ya da bu denk cihazla ilgili olarak bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan,
3. Cihaza veya bu cihaza eşdeğerliği gösterebilen bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili olarak **hakemli** bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan;
4. **PMS, PMCF'ten gelen klinik olarak ilgili bilgilerden** elde edilir.



İMLANTE EDİLEBİLİR VE SINIF III CİHAZLAR İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMA YAPILMALIDIR.



UYGUNLUK BEYANININ DÜZENLENMESİ





Uygunluk Beyanının Düzenlenmesi

Uygunluk Beyanı

- İmalatçıyı tanımlayıcı bilgiler (**SRN**) ve yetkili temsilci bilgileri
- **Temel UDI-DI**
- Ürünü tanımlayıcı bilgiler
- **Risk sınıfı**
- **Ortak spesifikasyonlara** atıf
- OK adı ve kimlik numarası, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin açıklaması, **sertifika(ların) tanımı**
- İmalatçının sorumluluğunda hazırlandığına ilişkin beyan
- Mevzuatlara uygunluk beyanı
- İmza (ad, soyad, unvarn) – kimin adına imzalandığı

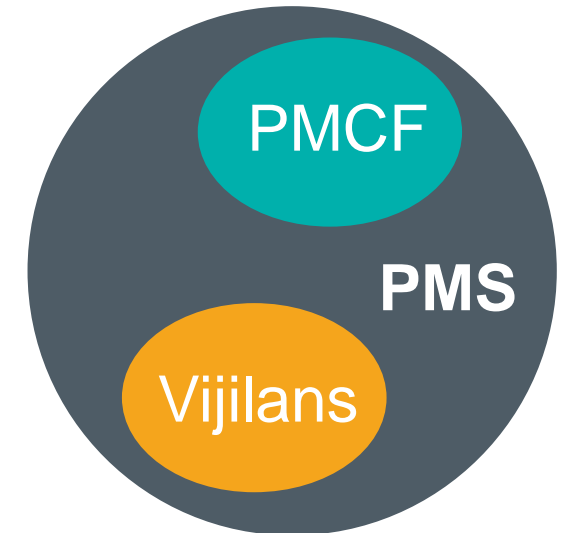
EK IX uyarınca yapılacak değerlendirme öncesinde taslak olarak sunulması gerekmektedir.



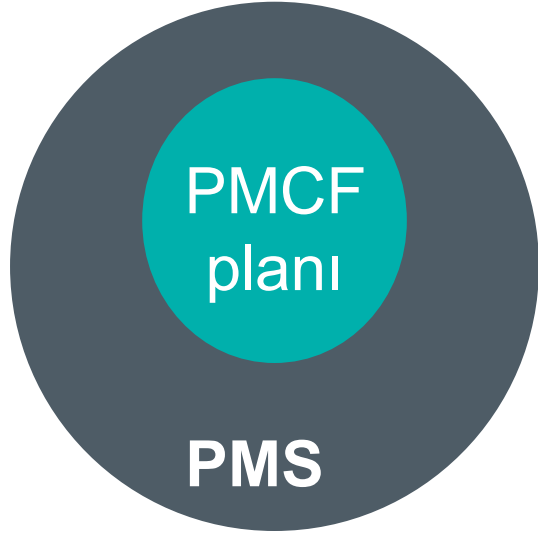
PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

- «Piyasaya arz sonrası gözetim» imalatçıların, gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla, piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri **proaktif** olarak toplamak ve gözden geçirmek için **sistematik** bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer **iktisadi işletmelerle işbirliği içerisinde** yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.
- İmalatçılar KYS altında PMS sistemi kurarak kalite ve güvenlilikler ilgili verileri cihazın ömrü boyunca aktif ve sistematik bir şekilde toplar, analiz eder, sonuç çıkarır ve düzeltici önleyici faaliyet (CAPA) ihtiyacını belirler.
- CAPA ihtiyacı halinde gerekli önlemler alınarak OK ve Yetkili Otorite bilgilendirilir.
- Ciddi olumsuz olay tespit edilmesi halinde veya FSCA uygulanması halinde vijilans kapsamındaki raporlamalar gerçekleştirilir.
- PMS verileri:
 - Fayda-risk tespiti/risk yönetimi
 - Klinik değerlendirme
 - SSCP
 - CAPA/FSCA ihtiyacı belirleme
 - Kullanılabilirlik ve performans ve güvenliliği geliştirme
 - Trend tespiti ve raporlaması



Piyasaya Arz Sonrası Gözetim



- PMS planı;
 - › PSUR ve FSCA'lar dahil ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgileri,
 - › Ciddi olmayan olumsuz olaylara ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler
 - › İlgili uzmanlık ya da teknik literatürlerden verileri,
 - › Kullanıcı, ithalatçı ve dağıtıcılardan gelen geri bildirimleri ve şikayetleri,
 - › Trend raporlamasından gelen bilgileri,
 - › Benzer tıbbi cihazlarla ilişkili kamuya açık bilgileri
 - › toplamaya ve kullanmaya ilişkin plandır.
- Benzer cihaz karşılaştırmaları
- Toplanan verilerin analizi için etkili yöntemleri
- Risk fayda analizi ve risk yönetiminin yeniden değerlendirilmesine yönelik indikatörleri ve eşik seviyelerini
- Şikayet incelemelerini ve analizlerini
- Trend raporlamasına tabi olayların frekans ve şiddetinde istatistikî önemli artışın yönetilmesine ilişkin metodları
- Düzeltici önleyici faaliyet ihtiyacının tespitini ve uygulanmasını
- Etkilenen cihazların takibi ve tanımlanmasına ilişkin araçları
- PMCF planı ve uygulanamaması halinde gerekçesini kapsar.

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim



- PMCF: Piyasaya arz edilmiş CE işaretli cihazlarda, klinik kullanımdan elde edilen verileri sürekli ve proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek üzere yürütülen süreçtir.
 - › Cihazın beklenen ömrü boyunca güvenliliğini ve performansını doğrulamak
 - › Tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak
 - › Bilinmeyen yan etkileri tanımlamak
 - › Tanımlanmış yan etki ve kontraendikasyonları izlemek
 - › Gerçek kanıtlara dayanarak ortaya yeni çıkan riskleri tespit etmek
 - › Kullanım amacının teyidi amacıyla olası yanlış veya endikasyon dışı kullanımı tanımlamak

PMCF planı; metotlar, prosedürler, zaman çizelgeleri gibi PMCF'nin nasıl yürütüleceğine ilişkin bilgileri içerir. (-Prosed validasyonu-)

PMCF değerlendirme raporu hazırlanarak, klinik değerlendirme raporu ve teknik dokümantasyona dahil edilir.

PMCF raporunun çıktıları; klinik değerlendirme ve risk yönetimi için girdidir.

Onaylanmış Kuruluşlar, belirli hasta grupları için spesifik PMCF çalışmaları yürütülmesini talep edebilir.

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP):

İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için;

Sınıf III cihazlar ve implant edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve SSCP asgari yıllık olarak güncellenir.

SSCP taslağı OK incelemesinden geçer.

İmalatçı etikette veya IFU'da refere eder.

EUDAMED aracılığıyla kamuya açık olur.

- ▶ Temel UDI-DI, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgileri,
- ▶ Kullanım amacını, endikasyonları, kontrendikasyonları ve hedef popülasyonları,
- ▶ Önceki nesillere veya varyantlara atıf dahil olmak üzere cihazın, farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklamasını,
- ▶ Olası tanı veya tedavi alternatiflerini,
- ▶ Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atfı,
- ▶ Klinik değerlendirme özetini ve PMCF hakkında ilgili bilgileri,
- ▶ Önerilen kullanıcı profilini ve eğitimlerini, artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgileri, uyarıları ve önlemler

Vijilans

- › FSCA
- › Ciddi olumsuz olay
- › Ciddi advers olay (PMCF hariç)
- › Ciddi olmayan olumsuz olaylarda önemli artış

- › Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA) yürütülmeden önce yetkili otorite bilgilendirilmelidir.
- › FSCA kapsamında, lot veya cihaz değişimi gerekiyorsa bu gerçekleştirilmeden önce yetkili otorite bilgilendirilmelidir.
- › Ciddi olumsuz olayların bildirim süresi 15 güne indirilmiştir.
- › Ciddi olumsuz olaylarda risk analizi yapılması zorunlu kılınmıştır.
- › Trend raporlaması mevzuata dahil edilmiştir. Bu kapsamda, ciddi olumsuz olay olmayan veya fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve kabul edilemez risklere yol açan ya da yol açabilecek olan "beklenen istenmeyen yan etkilerin" sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artış trend raporlaması kapsamında raporlanır.
- › Teknik dosyada trendler için eşik seviyesi tanımlanmalıdır.
- › İktisadi işletmeciler;
- › İmalatçı, ithalatçı ve yetkili temsilcilere bildirim yapmakla yükümlüdür.



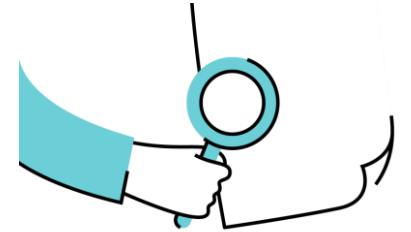
ÖZET

Özet

- Cihazların, MDR kapsamında uygulanabilen risk kuralları ile risk sınıflandırmalarının yeniden belirlenmesi gerekmektedir. Yeni risk sınıflandırma kuralları özellikle de özel kurallar cihazların MDD kapsamında belirlenen risk sınıflarını yükseltecek olmaları bakımından dikkatle değerlendirilmelidir.
- Mayıs 2020'den sonra MDD cihazların geçerli bir EC Sertifikası olmadan piyasaya cihaz arz edilemeyeceği göz önüne alındığında özellikle Sınıf I cihaz imalatçıları risk sınıflarının yeni kurullarla yükselip yükselmeyeceğine ilişkin değerlendirmelerini mümkün olan en kısa sürede yürütmelidir.
- Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri; Tüzük'e uygunluğun temel elementidir. Bu nedenle Ek-1'deki değişikliklerin zamanında dikkate alınması ve mevcut cihazlara neler getireceği dikkate alınmalıdır.
- Yeni mevzuat kapsamında klinik veri/klinik kanıt ihtiyacı en kısa sürede tespit edilmeli ve bu veriler toplanarak değerlendirmeler gerçekleştirilmelidir.

Özet

- Klinik değerlendirmede eşdeğerlik gösterimi zorlaştırılmıştır.
- Sınıf III ve implante edilebilir cihazlar için klinik kanıtlar çoğunlukla klinik araştırmalardan elde edilecek verilere dayanacaktır.
- Onaylanmış Kuruluşlara her 5 yılda bir habersiz denetimler gerçekleştirme ve gerektiğinde piyasadan numune alarak cihazın uygunluğunu test etme yükümlülüğü getirilmiştir.
- Onaylanmış Kuruluşlara imalatçı tarafından hazırlanan raporları inceleme yükümlülüğü getirilmiştir. (Klinik değerlendirme, PSUR, PMCF)
- Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürün tatbik etmek amaçlı Sınıf IIb aktif cihazların uygunluk değerlendirmesinde uzman heyetlere danışma zorunluluğu getirilmiş olup bu sertifikasyon süreçlerini uzatacaktır.



Özet

- İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcı yükümlülükleri ayrı ayrı detaylandırılmıştır.
- Kalite yönetim Sistemi ve Risk Yönetim Sistemi kurulması mevzuatla zorunlu kılınmıştır.
- Piyasaya arz sonrası süreç sıkıştırılmış, proaktif yaklaşım getirilmiştir.
- İmalatçılar PMS, PSUR, SSCP raporlamaları gerçekleştirecektir.
- Trend raporlaması mevzuata dahil edilmiştir.
- Ciddi olumsuz olay bildirimlerine ilişkin süre maksimum 15 gün olarak belirlenmiştir.



Gökhan ER

Tıbbi Cihazlar Baş Denetçisi

gokhaner@erinkalite.com

0533 767 47 18

www.erinkalite.com

ER & YE

TEŞEKKÜRLER