

## VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1** –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; in vitro tıbbi tanı cihazlarının ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2** –(1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, ülkemizin taraf olduğu ve fakat şerh koyduğu 20 nci maddesi hariç olmak üzere, Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon; İnsan Hakları ve Biyotıp Konvansiyonunda belirlenen kurallara ve ilgili mevzuata göre yapılır.

(2) Ancak;

a) Nitelikleri bakımından imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar,

b) Aynı sağlık kuruluşunda üretilip kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları ile başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredilmeksizin yakındaki tesislerde kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları, Bakanlığın denetim yetkisi saklı kalmak kaydıyla

bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Bu Yönetmelik in vitro tıbbi tanı cihazlarının, tıbbi reçete ile temin edilmesini öngören diğer mevzuat hükümlerini etkilemez.

#### Dayanak

**MADDE 3** –(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4** –(1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Aksesuar: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki invaziv örnekleme cihazları veya numune almak için insan vücuduna doğrudan uygulanan cihazlar hariç olmak üzere, kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihazın kullanım amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilen parçayı veya parçaları,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

ç) İmalatçı: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan in vitro tıbbi tanı cihazlarını hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir in vitro tıbbi tanı cihazını kendi adı altında piyasa arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda in vitro tıbbi tanı cihazı olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

d) İn-vitro tıbbi tanı cihazı (cihaz): İmalatçı tarafından esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik durum veya

2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da

3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut

4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol

materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları,

e) Kalibrasyon ve kontrol materyali: İmalatçı tarafından cihazın kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini ölçmek veya doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla tasarlanan her türlü madde, materyal ve malzemeyi,

f) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

g) Kişisel test cihazı: İmalatçı tarafından, ev ortamında herhangi bir kişi tarafından kullanılacak şekilde üretilen cihazları,

ğ) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

h) Kullanım amacı: İmalatçı tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda ve/veya tanıtım broşüründe belirtilen ve cihazın ne amaçla kullanılacağına ilişkin bilgileri,

ı) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

i) Performans değerlendirme cihazı: İmalatçı tarafından, tıbbi analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda bir veya daha fazla performans değerlendirme çalışmasında kullanılmak üzere üretilen cihazları,

j) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı 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,

2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,

4) doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak

amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

k) Piyasaya arz: Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere; cihazın yeni veya tamamen yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

l) Yetkili temsilci: İmalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu Yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve kurum ve kuruluşlar tarafından muhatap alınabilen, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Temel Gereklere, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri CE İşaretleme, Piyasaya Arz ve Hizmete Sunmak, Serbest Dolaşım

#### Temel gereklere

**MADDE 5** –(1) Cihaz, kullanım amacı da dikkate alınmak suretiyle, EK-I’de kendisiyle ilgili olarak belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

#### Standartlara uyum

**MADDE 6** –(1) Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen cihazların EK-I’de belirtilen temel gereklere uygun olduğu kabul edilir.

(2) Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde, durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona iletir.

(3) Bakanlık, EK-II’nin (A) listesindeki ve gerektiğinde EK-II’nin (B) listesindeki cihazlar için belirlenen ortak teknik özelliklere uygun olarak tasarlanan ve üretilen cihazların, 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun olduğunu kabul eder. Bu özellikler; uygun performans değerlendirmesi, yeniden değerlendirme kriteri, seri dağıtım kriteri, referans yöntemleri ve referans kriterlerini oluşturur. Ortak teknik özellikler; Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Komitesince belirlenir ve Resmi Gazete’de yayımlanır.

(4) İmalatçıların, genel bir kural olarak ortak teknik özelliklere uymaları esastır. Şayet imalatçılar, bu özelliklere haklı gerekçelerle uymazlar ise, en azından ortak teknik özelliklere eşdeğer bir çözüm benimsemelidirler.

(5) Bu Yönetmelikte, uyumlaştırılmış standartlara atıf yapılan hallerde, bu atıf ortak teknik özelliklere de yapılmış sayılır.

#### Uygunluk değerlendirme işlemleri

**MADDE 7** –(1) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İmalatçı, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen cihazlar haricindeki bütün cihazlar için, CE işaretinin iliştilmesi amacıyla EK-III'deki işlemleri takip eder ve cihazların piyasaya arzından önce AT uygunluk beyanını düzenler. İmalatçı, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen kişisel test cihazları haricindeki kişisel test cihazları için uygunluk beyanını hazırlamadan önce, EK-III'ün (6) numaralı kısmında belirtilen diğer şartları da yerine getirir. İmalatçı, bu işlemi yapmak yerine, (b) veya (c) bentlerinde belirtilen işlemleri takip edebilir.

b) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen bütün cihazlar için CE işareti alabilmek amacıyla;

1) EK-IV'de belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da

2) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemi ile birlikte EK-VII'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

c) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere EK-II'nin (B) Listesinde yer alan diğer bütün cihazlara CE işareti iliştilmek amacıyla;

1) EK-IV'de belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da

2) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemi ile birlikte; ya EK-VI'da belirtilen AT Tip Doğrulaması veya EK-VII'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

ç) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları için, EK-VIII'de belirtilen işlemi takip eder ve bu cihazları piyasaya sunmadan önce EK-VIII'de belirtilen beyanı hazırlar. Bu hüküm, dokular veya insan orijinli maddeler kullanılarak yapılan performans değerlendirmesi ile ilgili çalışmaların yürütülmesini etik açıdan düzenleyen ulusal mevzuatın uygulanmasını engellemez.

d) Uygunluk değerlendirme işlemi sırasında imalatçı ve eğer katılmışsa onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan deneme ve doğrulama sonuçlarının tamamını göz önünde bulundurur.

e) İmalatçı, EK-III, EK-V, EK-VI ve EK-VIII'de belirtilen işleme başlama konusunda yetkili temsilcisine talimat verebilir.

f) İmalatçı, onaylanmış kuruluş tarafından oluşturulan EK-III'den EK-VIII'e kadar olan eklerde belirtilen teknik dokümanları, uygunluk beyanını, kararları, raporları ve sertifikaları en son ürünün üretilmesinden itibaren beş yıl süre ile Bakanlık tarafından yapılacak denetimler için muhafaza eder. İmalatçının yurtiçinde bulunmaması durumunda, bu dokümanları yetkili temsilcisi hazır bulundurur ve aynı süreyle muhafaza eder.

g) Uygunluk değerlendirme işleminde onaylanmış kuruluşun da yer alması gerektiği durumlarda, imalatçı veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birisini seçer.

ğ) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden isteyebilir.

h) Onaylanmış kuruluşlarca EK-III, EK-IV ve EK-V'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

ı) Bu maddenin (a) dan (ç) ye kadar olan bentlerinde belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Topluluk resmî dillerinden birinde yapılır.

i) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) dan (ç) ye kadar olan bentlerinde belirtilen işlemler uygulanmamış olan ve fakat kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen münferit kullanıma yönelik cihazların ülke toprakları içerisinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

j) Bu madde hükümleri, Yönetmelik kapsamındaki cihazları üreterek piyasaya arz etmeden sadece kendi faaliyet alanında hizmete sunup kullanan gerçek veya tüzel kişileri de kapsar.

#### **CE işaretleme**

**MADDE 8 –(1)** CE işaretinin iliştilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, 5 inci maddede belirtilen şartları yerine getirdiği düşünülen cihazların, piyasaya arz edildikleri zaman CE işareti taşımaları zorunludur.

b) CE uygunluk işareti, EK-X'da belirtilen şekilde olup, bir cihazın üzerinde ve şayet mümkün ise kullanma talimatı üzerinde görünebilir, okunabilir, sabit bir şekilde ve aynı zamanda ambalaj üzerinde de olmalıdır. EK- III, IV, VI ve VII'de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası da, CE işaretiyle birlikte yer alır.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştilmek yasaktır. Başka bir işaret ancak, CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın veya ambalajının üzerine veyahut kullanım kılavuzuna konulabilir.

(2) Ayrıca, CE işareti ile iliştilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

#### **Piyasaya arz ve hizmete sunmak**

**MADDE 9** –(1) Usulüne uygun olarak kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve amacına uygun kullanıldığında bu Yönetmelikte belirlenen gerekleri karşılayan cihazların piyasaya arz edilebilmesi ve/veya hizmete sunulabilmesi için gerekli tedbirler alınır.

(2) Bakanlık, performans değerlendirme cihazları da dahil olmak üzere, cihazların güvenliği ve kalitesini izlemekle yükümlüdür.

#### **Serbest dolaşım**

**MADDE 10** –(1) 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak, 8 inci madde uyarınca CE işareti iliştilen cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması engellenemez.

(2) EK-VIII’de talep edilen beyanda belirtildiği üzere, listelenmiş laboratuvarlarda ve diğer kuruluşlarda performans değerlendirmesi yapmak için tasarlanmış ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde ve EK-VIII’de belirtilen şartları yerine getiren cihazlara herhangi bir engel oluşturulamaz.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilmeyeceğini ve hizmete sunulmayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar, sergiler, gösterimler, bilimsel veya teknik toplantılarda tanıtım faaliyetleri engellenemez.

(4) Bir cihaz son kullanıcıya ulaştığı zaman, EK-I/B’nin (8) numaralı kısmında belirtilen bilgiler Türkçe sunulmalıdır.

(5) Bakanlık, bu hükmün uygulanmasında, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibini, orantılılık ilkesi ve ayrıca,

a) Gerekli bilginin, uyumlaştırılmış ortak sembol, tanınmış kodlar veya diğer tedbirlerle sağlanıp, sağlanamayacağı,

b) Cihazı kullanacakların niteliği

hususlarını göz önünde bulundurur.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları**

#### **Onaylanmış kuruluş**

**MADDE 11** –(1) Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından atanır ve faaliyette bulunur:

a) 7 nci maddede belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat eder.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-IX’da belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartları karşılayan kuruluşların EK-IX’daki şartları karşıladığı kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun EK-IX’da belirtilen şartlara uygunluğunu temin etmek amacıyla sürekli denetimlerde bulunur. Onaylanmış kuruluşun, bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit etmesi durumunda, yapmış olduğu bildirim geri çeker veya sınırlandırır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu derhal bilgilendirir. Ayrıca, bu kararını Resmî Gazete’de yayımlar.

ç) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı veya yetkili temsilcisi, EK-III’den EK-VII’ye kadar olan eklerde belirtilen değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa tespit eder.

d) İptal edilen veya askıya alınan tüm sertifikalar, onaylanmış kuruluş tarafından, Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirilir. Verilen veya verilmesi reddedilen sertifikalarda ise, talep edilmesi halinde, Bakanlığa veya diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir. Ayrıca, yine talep üzerine gerekli tüm ek bilgileri de sunar.

e) Onaylanmış kuruluşça, imalatçı tarafından bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine artık uyulmadığının veya verilmemesi gereken bir sertifikanın verilmiş olduğunun tespit edilmesi durumlarında, imalatçı tarafından uygun düzeltici tedbirler alınıncaya ve söz konusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibi -orantılılık ilkesi- göz önünde bulundurulurken verilen belge askıya alınır veya sınırlamalara tâbi tutulur veyahut iptal edilir. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumunda veya Bakanlığın müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

f) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dâhil olmak üzere, EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

(2) Onaylanmış kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-IX'da belirlenen asgarî kriterler ile birlikte, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

#### **Danışma komisyonları**

**MADDE 12** –(1) Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar**

#### **Kayıt sistemi**

**MADDE 13** –(1) Bakanlık, aşağıda belirtilen esaslara göre kayıtları tutar ve takip eder:

a) Ülke sınırları içinde yerleşik olarak faaliyet gösterip kendi namına cihazları piyasaya arz eden imalatçılar,

1) İşyeri adresini,

2) Genel teknolojik özellikler ve/veya analizler amacıyla kullanılan reaktifler, reaktif ürünleri, kalibrasyon ve kontrol materyallerine ilişkin bilgileri, piyasaya arzın sonlandırılması dahil önemli değişiklikler ve diğer cihazlar için uygun endikasyonları,

3) EK-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazlarının tanımlanabilmesi için gereken bilgilerin tamamı ile, EK-I/A'nın (3) numaralı kısmında belirtilen analitik ve varsa tanı parametrelerini, EK-VIII'e uygun olarak yapılan performans değerlendirme sonucunu, sertifikaları ve piyasaya arzın kesintiye uğraması da dâhil olmak üzere bunlardaki önemli değişiklikleri

Bakanlığa bildirir.

b) Ek-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları, iç piyasada hizmete sunuluyor ise, Bakanlık cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihaz ile ilgili tanıtıcı bilgileri talep edebilir. Ancak, Yönetmeliğe uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması, bu tedbirlerin alınmış olması şartına bağlıdır.

c) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı, ülke sınırları dışında ise yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci (a) bendinde yer alan bilgileri Bakanlığa bildirir.

ç) (a) bendinde yer alan bildirimler, bütün yeni cihazları da kapsar. Eğer bir cihaz, gerekli analizler veya diğer parametreler için önceki üç yıl zarfında piyasada mevcut değilse ve eğer işlem, önceki üç yıl boyunca piyasada mevcut analizler veya başka parametreler ile bağlantılı biçimde sürekli olarak kullanılmayan bir analitik teknoloji içeriyorsa, bu cihazın yeni bir cihaz olduğu kabul edilir. Ayrıca, Bakanlığa bildirilen CE işareti iştirilmiş cihaz yeni bir ürün ise, imalatçı bildirim sırasında bu hususu belirtir.

d) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili bildirimlerin 18 inci maddede tanımlanan Veri Bankasına ivedilikle kaydedilmesini temin eder.

#### **Uyarı sistemi**

**MADDE 14** –(1) Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin aşağıdaki şekilde uyarı sistemi oluşturulur:

a) Bakanlık aşağıda belirtilen olaylarla ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır.

1) Cihazdaki herhangi bir işlev bozukluğu, cihazın çalışmaması veya özelliklerinin ve/veya performansının kötüleşmesi, etiketinde veya kullanma talimatındaki yetersizlikler, doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya üçüncü şahısların ölümüne veya sağlıklarının ciddi şekilde bozulmasına yol açabilecek durumlar,

2) (1) numaralı alt bentte belirtilen durumlara ilişkin olan ve imalatçının aynı türden cihazları sistematik olarak geri çekmesine yol açan, cihazın performansı veya özellikleri ile ilgili her türlü teknik veya tıbbi sebepler,

b) Hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları veya dış kalite kontrol programları düzenleyen kuruluşlar, bu maddenin (a) bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadır. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın imalatçısının veya yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık, mümkünse imalatçı ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu maddenin (a) bendinde belirtilen olumsuz olaylar ile bunlara ilişkin,

piyasadan geri çekme de dâhil olmak üzere, alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri ivedilikle bilgilendirir.

ç) 13 üncü madde kapsamında CE işareti taşıyan cihaz bir cihaz yeni bir cihaz ise, imalatçı bu durumu bildiriminde belirtir. Bakanlık, haklı sebep göstererek bildirimini takip eden iki yıl içerisinde herhangi bir zamanda imalatçıdan, cihazın piyasaya arzından sonra kazanılan tecrübeye ilişkin bir rapor sunmasını isteyebilir.

d) Bakanlık gerektiğinde, bu maddede belirtilen hususlar ile ilgili olarak Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

#### **Korumaya ilişkin tedbirler**

**MADDE 15** –(1) Bakanlık, 10 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen cihazların doğru bir şekilde montajı ve bakımı yapıldığı, tasarlanan amaç için kullanıldığı ve beyan edilen amaca uygun olduğu halde, kullanımı sebebiyle hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve

a) 5 inci maddedeki temel gereklerin ihlali,

b) 6 ncı maddedeki standartların yanlış uygulanması ve

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikleri

göz önünde bulundurularak alınan tedbirleri, nedenleriyle birlikte Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığına Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbiri alır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

#### **Usulsüz olarak iliştirilmiş CE işareti**

**MADDE 16** –(1) CE işaretinin usulsüz olarak cihaza iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalatçı veya yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlale son vermek zorundadır. İhlalin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı ya da cihazın piyasadan çekilmesini sağlayan gerekli bütün tedbirleri alır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelikteki gerekleri yerine getirerek CE işareti iliştirilen diğer ürünler için de bu maddede belirtilen hükümler uygulanır.

#### **Ret veya sınırlama ile ilgili kararlar**

**MADDE 17** –(1) Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara dayanak teşkil eden gerekçeler açıkça belirtilir ve başvuruabileceği hukuki yollar ve bunlarla ilgili süreler, gecikmeksizin ilgili taraflara bildirilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkân veriyor ise, imalatçı veya yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

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

#### **Avrupa veri bankası**

**MADDE 18** –(1) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler Avrupa Veri Bankasında saklanır. Bu Bankada;

a) 13 üncü maddede belirtilen imalatçının ve cihazın kaydıyla ilgili verilerin,

b) EK-III’den EK-VII’ye kadar olan eklerde öngörülen yöntemlere uygun olarak verilen, değiştirilen, ilave edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili verilerin,

c) 14 üncü maddede belirtilen uyarı sistemiyle elde edilen verilerin

kaydı tutulur.

#### **Sağlığın korunması ile ilgili özel tedbirler**

**MADDE 19** –(1) Bakanlık, kamu sağlığının korunması amacıyla, bir cihaz veya cihaz grubunun piyasaya arzının yasaklanması, sınırlanması veya özel koşullara tâbi tutulması gerektiğinde, gerekli bütün tedbirleri alır ve konu ile ilgili Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **İstisnai durumlar**

**MADDE 20** –(1) Bakanlık, EK-II’deki cihaz listelerinin değiştirilmesi veya bu listeler ile ilgili olarak 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemleri şartlarının hafifletilmesi veya değiştirilmesi gerektiğini tespit

ettiği takdirde, durumu Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir. Bu beyan, uyarı sistemi ve kalite kontrol programlarından elde edilen bilgiler ışığında;

a) Belirli bir cihazdan elde edilen sonuçlara tamamen itimat edilip edilmeyeceği ve bu sonucun, devam eden tıbbi bir faaliyeti doğrudan etkileyip etkilemediği,

b) Özellikle yanlış pozitif test sonuçları veya yanlış negatif test sonuçları sebebiyle, belirli bir cihaz kullanılarak elde edilen yanlış bir sonuca göre alınan tedbirin, hastalar, kullanıcılar, üçüncü şahıslar veya kamu sağlığı açısından tehlike oluşturup oluşturmayacağı,

c) Cihazın uygunluğunun tespitine, onaylanmış kuruluşu dahil etmenin işleme katkı sağlayıp sağlamayacağı

kriterlerine uygun olarak yapılır.

#### **Gizlilik**

**MADDE 21** –(1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

#### **İşbirliği**

**MADDE 22** –(1) Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulamasında gerekli bilgi akışını sağlamak ve işbirliği zeminini oluşturmak üzere Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organları ile Müsteşarlık aracılığıyla işbirliği yapar.

#### **Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler**

**MADDE 23** –(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı**

**MADDE 24** –(1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/EEC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

#### **Atıflar**

**MADDE 25** –(1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 14/10/2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

#### **Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

**MADDE 26** –(1) 14/10/2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 27** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 28** –(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## EK-I

### TEMEL GEREKLER

#### A) GENEL GEREKLER:

1) Cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında, doğrudan veya dolaylı olarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini veya malların güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihazların kullanımları ile ilgili riskler, hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı ve sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır.

2) İmalatçı, cihazların tasarım ve üretiminde, genel kabul gören teknolojik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik ilkelerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,

- Tehlikelerin önlenememesi halinde, alarm, ikaz ve tüm koruma tedbirleri alınmalıdır.

- Belirtilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak imalatçı tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dâhil saptama limitleri gibi belirtilen performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

4) Cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performansı ve özellikleri değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve diğer şahısların sağlığını ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır. Cihazın kullanım süresi belirtilmediği takdirde, cihazın beyan edilen amacı da dikkate alınarak, bu türdeki cihazların beklenen ortalama kullanım süreleri esas alınır.

5) Cihazlar, imalatçıdan temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere (ısı derecesi ve nem gibi) uygun bir şekilde nakledildiğinde ve depolandığında öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

#### B) TASARIM VE ÜRETİM GEREKLERİ:

1) Kimyasal ve fiziksel özellikler:

1.1) Cihazlar, hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslarda oluşabilecek enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı, gerekli hallerde cihazın hasta tarafından veya hastanın cihaz tarafından kontaminasyonunu ve numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

1.2) Cihazlar, cihazları taşıyan, muhafaza eden ve kullanan şahıslar için, sızıntı, kontaminantlar ve kalıntı yönünden riski mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

2.1) Cihazlar ve üretim süreci, kullanıcı veya üçüncü şahıslar için enfeksiyon riskini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde düzenlenmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı ve kullanım sırasında cihazın kontaminasyonunu veya cihazdan kaynaklanan sızıntıları ve gerekli hallerde numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini mümkün olduğunca azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

2.2) Biyolojik maddelerin kullanıldığı cihazlarda enfeksiyon riski, uygun donörler ve maddeler seçilerek ve uygun inaktivasyon, koruma, test ve kontrol yöntemleri kullanılarak mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

2.3) 'STERİL' etiketli veya özel mikrobiyolojik durumu olduğunu belirten etiket taşıyan cihazlar piyasaya arz edildiklerinde, imalatçı tarafından belirtilen taşıma ve saklama koşullarında koruyucu ambalaj açılana veya bozulana kadar etiketlerinde belirtilen mikrobiyolojik durumlarını korumalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2.4) 'STERİL' veya özel mikrobiyolojik bir muhtevası olduğuna dair etiket taşıyan cihaz, uygun ve geçerli bir yönteme tâbi tutulmuş olmalıdır.

2.5) Bu EK'in (2.3) numaralı kısmında belirtilen cihazların dışında kalan cihaz ambalajlama sistemleri; imalatçı tarafından belirtilen ürün temizlik düzeyini koruyacak şekilde; şayet cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.



Cihazın performansını olumsuz etkileyebilecek olan hammadde seçimi ve kullanımı, üretimi, depolanması ve dağıtımını sırasında oluşabilecek mikrobik kontaminasyonu azaltmak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

**2.6)** Sterilizasyona tâbi tutulacak cihazlar, uygun ve kontrol edilmiş şartlarda (çevre şartları gibi) üretilmelidir.

**2.7)** Steril olmayan cihazlar için ambalajlama sistemleri, cihazı herhangi bir bozulmaya sebep olmaksızın öngörülen temizlik düzeyinde tutmalı ve şayet, cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirmelidir. Ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metoduna uygun olmalıdır.

**3)** Üretim özellikleri ve çevresel özellikler:

**3.1)** Cihaz, başka cihaz veya ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış ise, bağlantı sistemi de dahil olmak üzere, bütün sistem güvenli olmalıdır ve cihazların belirlenmiş performanslarını bozmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket ve/veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

**3.2)** Cihazlar, normal kullanım koşullarında temas edebilecekleri malzeme, madde ve gazlarla birlikte kullanıldıklarında oluşabilecek riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**3.3)** Cihazlar, aşağıdaki hususları mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir:

- Fiziksel özelliklere (özellikle hacim x basınç, boyut ve ergonomik özellikler) bağlı yaralanma riski,  
- Manyetik alanlar, haricî elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, maddelerin kazaen cihaza nüfuz etmesi, ısı, nem veya basınç ve ivmede değişiklikler gibi önceden öngörülebilir dış etkilere bağlı olan riskler.

Cihazlar, tasarım amaçlarına uygun olarak çalışmalarını sağlamak için olumsuz elektromanyetik etkilerden uygun düzeyde kendini koruyacak ve kendiliğinden dirence sahip olacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**3.4)** Cihazlar, tek hata durumunda ve normal kullanımları esnasında yangın veya patlama risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Yanıcı veya yanmaya sebep olan maddeler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan cihazlara özellikle dikkat edilmelidir.

**3.5)** Cihazlar, atıkların güvenilir şekilde ortadan kaldırılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**3.6)** Ölçme, izleme ve gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel göstergeler de dahil), cihazın kullanım amacına uygun ergonomik ilkelere göre tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**4)** Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar:

**4.1)** Primer analitik ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın beyan edilen amacı, mevcut veya uygun referans ölçüm yöntemleri ve materyalleri göz önünde bulundurularak, uygun stabilite ve doğruluk sınırları içinde ölçüm doğruluğu sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Doğruluk sınırları, imalatçı tarafından belirlenmelidir.

**4.2)** Değerler sayısal olarak ifade ediliyor ise, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyan ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

**5)** Radyasyona karşı korunma:

**5.1)** Cihazlar, kullanıcıların ve üçüncü şahısların yayılan radyasyona maruz kalmalarını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

**5.2)** Cihaz, potansiyel olarak zararlı, gözle görülebilir ve/veya görülemez radyasyon yayacak şekilde tasarlanmış ise;

- Yayılan radyasyonun niteliği ve miktarı kontrol edilebilir ve/veya ayarlanabilir şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Radyasyon yayılımını bildiren göstergeler ve/veya sesli uyarı sistemleri ile donatılmalıdır.

**5.3)** Radyasyon yayan cihazın kullanım kılavuzu, yayılan radyasyonun türü, kullanıcının korunma yolları, yanlış kullanımı önlemenin yolları ve cihazı kurarken karşılaşılabilecek riskleri bertaraf etme konularında detaylı bilgi vermelidir.

**6)** Bir enerji kaynağı ile donatılmış veya bağlantılı cihazlar için şartlar:

**6.1)** Yazılımı da içeren programlanabilir elektronik sistemi olan cihazlar, kullanım amaçlarına göre, bu sistemin tekrarlanabilirliğini, güvenilirliğini ve performansını emniyete alacak şekilde tasarlanmalıdır.

**6.2)** Cihazlar, çevredeki diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik alan oluşturma riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**6.3)** Cihazlar, doğru olarak kurulup bakımı yapılmak şartıyla, normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda oluşabilecek elektrik şoku risklerini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**6.4)** Mekanik ve termal risklere karşı korunma:

**6.4.1)** Cihazlar, kullanıcıyı mekanik risklere karşı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, öngörülen çalışma şartlarında yeterince stabil olmalıdır. Öngörülen çalışma ortamındaki basınca dayanıklı olmalı ve bu dayanıklılık, cihazın kullanım ömrü boyunca, imalatçı tarafından belirtilen bakım ve gözetim şartlarına bağlı olarak devam etmelidir.

Hareketli bölümlere, parçanın yerinden ayrılmasına, bozulmasına veya madde sızıntısına bağlı risklerin önlenmesine yönelik, uygun koruyucular eklenmelidir.

Özellikle hareketli parçalara karşı, koruma sağlamak için cihaza eklenen koruyucular ve diğer araçlar güvenli olmalı, cihazın normal olarak çalışmasını etkilememeli ve cihazın imalatçı tarafından belirlenen rutin bakımını sınırlamamalıdır.

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

**6.4.3)** Cihazların çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değil ise, özellikle kaynakta çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın çıkardığı sesteki kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**6.4.4)** Kullanıcı tarafından manuel kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

**6.4.5)** Isı sağlayan veya belirli sıcaklığa ulaşması amaçlanan parçaları hariç olmak üzere, cihazın erişilebilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşullarında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklık düzeyine çıkmamalıdır.

**7)** Kişisel test cihazları için gerekler: Kişisel test cihazları, kullanıcının becerileri, kullanıcıya sunulan araçlar, kullanıcının tekniği ve çevredeki değişikliklerden kaynaklanan etkiler göz önünde bulundurularak, tasarım amaçlarına uygun çalışmalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. İmalatçının verdiği bilgi ve talimatlar kullanıcılar tarafından anlaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

**7.1)** Kişisel test cihazları:

- Prosedürün tüm aşamalarında sıradan kullanıcının kolaylıkla kullanabileceği ve,  
- Cihazın kullanılması veya sonuçların yorumlanmasında kullanıcı hata riskini olabildiğince azaltacak şekilde,

tasarlanmalı ve üretilmelidir;

**7.2)** Kişisel test cihazları, mümkünse kullanıcının kullanım sırasında, cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalışıp çalışmadığını denetleyeceği bir kullanıcı kontrol yöntemini de içermelidir.

**8)** İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler:

**8.1)** Her bir cihazın beraberinde, kullanıcının eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan bilgiler ile imalatçının kimlik bilgileri yer almalıdır.

Bu bilgiler, kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli ve uygun kullanımını sağlamak için gereken bilgiler uygun ve uygulanabilir olduğu takdirde, cihazın ve/veya uygunsa ticarî ambalajının üzerine konulmalıdır. Cihazın her bir parçasının ayrı ayrı etiketlenmesi mümkün değilse, bu bilgiler, ambalajın üzerinde ve/veya bir veya daha fazla cihaz için verilen kullanım kılavuzunda yer almalıdır.

Kullanım kılavuzu, bir veya daha fazla cihazın bulunduğu ambalaj içerisinde yer almalıdır.

Haklı bir sebebe dayanan istisnaî durumlarda, kullanım kılavuzu olmaksızın uygun ve güvenli bir şekilde kullanılacak cihazlar için bu tür kılavuzlar gerekmez.

Kullanım kılavuzu ve etiketi, Türkçe olmalıdır.

**8.2)** Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standart bulunmayanlar için sembol ve renkler, cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

**8.3)** Cihazı oluşturan parçalar ve cihazın yapısı göz önünde bulundurulduğunda, tehlikeli olduğu düşünülen maddeleri veya preparatları içeren cihazlar söz konusu olduğunda, Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği'nde belirtilen şartlara uygun tehlike sembolleri ve etiketleme şartları uygulanır. Tüm bilgileri, cihazın kendisinin üstüne veya etiketine koyacak yeterli yer olmaması durumunda, uygun tehlike sembolleri ve ilgili düzenlemelerin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım kılavuzunda yer verilir. Bütün bilgiler, kullanım kılavuzunda uygun şekilde yer alıyor ise güvenlik veri formunda da ilgili düzenlemelerin hükümleri uygulanır.

**8.4)** Etiket, uygun olduğunda, sembol ile de ifade edilebilecek aşağıdaki özellikleri içermelidir;

**a)** İmalatçının adı veya ticarî unvanı ve adresi; Avrupa Birliği üyesi ülkeler hariç diğer ülkelere ithal edilen cihazlar için, etiket, dış ambalaj veya kullanma kılavuzu, ek olarak imalatçının yetkili temsilcisinin de adı veya ticarî unvanı ve adresini içermelidir,

**b)** Kullanıcının cihazı ve ambalaj içeriğini tam olarak bilebilmesi için gerekli olan bütün ayrıntılar,

c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi veya herhangi bir özel mikrobiyolojik durum veyahut hijyen durumunu belirten ifade,

ç) "LOT" ibaresinden sonra parti kodu veya seri numarası,

d) Gerektiğinde cihazın veya bir bölümünün güvenli olarak kullanılması açısından, yıl, ay ve gerekirse gün olarak son kullanma tarihi,

e) Performans değerlendirme cihazı için "sadece performans değerlendirmesi için" ibaresi,

f) Gerektiğinde cihazın "in-vitro kullanımı"nı gösteren bir ifade,

g) Özel depolama ve/veya taşıma şartları,

ğ) Varsa özel kullanım talimatları,

h) Alınması gereken tedbirler ve/veya uyarılar,

ı) Cihaz, kişisel test cihazı olarak tasarlanmış ise açık bir biçimde belirtilmesi.

**8.5)** Cihazın kullanım amacı, kullanıcı için açık değil ise, imalatçı kullanım amacını, kullanım kılavuzunda ve uygunsuz etikette de açıkça ifade etmelidir.

**8.6)** Gerektiğinde ve mümkünse cihazlar ve ayrılabilir parçaları her bir parti için, cihazlar ve ayrılabilir parçalardan kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel riski tespit etmek amacıyla yapılabilecekleri de gösterecek şekilde tanımlanmalıdır.

**8.7)** Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki özellikleri içermelidir:

a) Bu EK'in (8.4) numaralı kısmında, (ç) ve (d) cümleleri hariç olmak üzere, belirtilen hususlar,

b) Reaktif bileşenlerinin ve kit'in veya reaktifin aktif içeriğinin ve/veya içeriklerinin miktar veya konsantrasyonunun yanı sıra gerektiğinde cihazın ölçümünü etkileyen diğer içeriklerini belirten bir ifade,

c) Saklama şartları ve her reaktifin ambalajının ilk açılmasından sonraki raf ömrü ile çalışan reaktiflerin saklama koşulları ve stabilitesi,

ç) Bu EK'in (A) bölümünün (3) numaralı kısmında belirtilen performanslar,

d) Gerekli özel ekipmanların gösterilmesi ve bunların doğru kullanımı için gerekli bilgilerin verilmesi;

e) Kullanılacak numunenin türü, varsa özel numune alma yöntemi, ön işlemler ve şayet gerekli ise saklama şartları ve hastanın hazırlanması için gerekli olan talimatlar;

f) Cihazın kullanımı sırasında takip edilecek işlemin detaylı tanımı;

g) Cihazla izlenmesi gereken ölçüm işlemi, gerekli olduğunda aşağıdakileri içermelidir:

- Yöntemin prensibi,

- Özgül analitik performans özellikleri (duyarlılık, özgüllük, doğruluk, tekrarlanabilirlik, yeniden üretilebilirlik, tespit sınırları ve ölçüm aralığı, bilinen etkenlerin kontrolüne ilişkin bilgi dahil), yöntemin sınırlamalar ve kullanıcının uygulayabileceği referans ölçüm yöntemlerinin ve materyallerinin kullanımı hakkında bilgi,

- Cihazın kullanımından önce yapılması gereken başka işlemlerin detayları (yeniden kullanıma hazır hale getirmek, inkübasyon, sulandırma ve alet kontrolleri gibi),

- Özel bir eğitimin gerekip gerekmediğini belirtir bir ifade,

ğ) Analitik sonucun hesaplanmasının yapıldığı matematiksel yaklaşım,

h) Cihazın analitik performansında değişiklik olması durumunda alınması gereken tedbirler,

ı) Kullanıcılara aşağıdaki hususlar hakkında gerekli bilgi;

- Spesifik onaylama işlemlerini de içeren iç kalite kontrolü;

- Cihazın kalibrasyonunun izlenebilirliği;

i) Uygun bir referans popülasyonu tanımı dahil, ölçülen miktarlar için referans aralıkları;

j) Cihazın beyan edilen amacına uygun çalışabilmesi için başka tıbbi araç ve gereç veya ekipmanla birlikte veyahut bağlantılı olması gerekiyor ise, doğru araç ve gereç veya ekipmanı kullanabilmek, güvenli ve uygun bir kombinasyon elde etmek için cihazın özellikleri hakkında detaylı bilgi,

k) Cihazın uygun bir şekilde kurulduğunu, doğru ve güvenilir çalıştığını doğrulamak için gerekli tüm bilgi. Cihazın güvenli ve uygun bir şekilde çalışmasını sağlayacak olan kalibrasyon ve bakımın sıklığı ve türü konusunda detaylar ile atıkların güvenilir bir şekilde ortadan kaldırılması hakkında bilgi,

l) Cihaz kullanılmadan önce, yapılacak ilave işlemler (sterilizasyon, cihaz parçalarının birleştirilmesi gibi) ile ilgili daha detaylı bilgi,

m) Koruyucu ambalajın zarar görmesi durumunda gerekli talimatlar ve yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon için uygun yöntemlerin ayrıntıları,

n) Cihaz yeniden kullanılabilir nitelikte ise, temizleme, dezenfeksiyon, ambalajlama, yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon gibi tekrar kullanım için gerekli işlemler ve cihazın kaç defa tekrar kullanılabilmesine ilişkin bilgi,

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

**ö)** Cihazın kullanılması veya atılmasına ilişkin özel ve olağandışı risklere karşı alınması gereken tedbirler, cihazın insan veya hayvan orijinli maddeler içermesi durumunda, bunların potansiyel bulaşıcı özelliklerinin göz önünde bulundurulması gerektiğine ilişkin ifade;

**p)** Kişisel test cihazlarının özellikleri:

- Sonuçlar, sıradan bir insanın kolayca anlayabileceği şekilde ifade edilmeli ve sunulmalıdır. Pozitif, negatif ve belirsiz sonuçlar çıkması durumunda yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuç ihtimali hakkında bilgi verilmeli, bu durumda kullanıcıya nasıl hareket etmesi gerektiği tavsiye şeklinde açıklanmalıdır,

- İmalatçı tarafından verilen bilgiler; kullanıcının cihazı kullanması ve çıkan sonuçları anlaması yönünden yeterli olması şartıyla özel hususlar göz ardı edilebilir,

- Test sonuçlarına göre, kullanıcının hekimine danışmadan tıbbi öneme haiz bir karar almaması gerektiğini açıkça belirten bir ifade içermelidir,

- Verilen bilgiler kişisel test cihazının mevcut bir hastalığın takibi için kullanıldığında, hastanın tedavisine ilişkin bir değişikliğin müdavi hekime danışmadan yapılmaması gerektiğini de içermelidir;

**r)** Kullanım kılavuzunun en son değiştirme ve yayımlanma tarihi.

## EK-II

### RİSK DÜZEYİ YÜKSEK OLAN İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARININ LİSTESİ

#### a) A Listesi:

- Kan gruplarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri dahil:

ABO sistemi, Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell,

İnsan örneklerindeki, HIV (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve hepatit B, C ve D enfeksiyon markerlarını aramak, doğrulamak ve miktar belirlemek için reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil.

#### b) B Listesi:

Anti-Duffy ve anti-Kidd kan gruplarını belirlemek için kullanılan, reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dâhil,

- Düzensiz anti-eritrosit antikorları belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- İnsan numunelerinde; konjenital enfeksiyonlardan rubella, toksoplazmanın araştırılması ve miktarının belirlenmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Fenilketonüri hastalığına teşhis konulabilmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Sitomegalovirus ve klamidy enfeksiyonlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- HLA doku grupları DR, A, B'yi belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- PSA tümör markerlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Trisomy 21 riskini değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör, kontrol materyalleri ve yazılım da dahil,

- Kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil, kişisel test için kullanılan kan şekeri ölçüm cihazı.

## EK-III

### AT UYGUNLUK BEYANI

1) AT Uygunluk beyanı; bu EK'in (2) ilâ (5) numaralı kısımlarında belirtilen zorunlulukları ve kişisel test cihazları için ilave olarak bu EK'in (6) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçı ve yetkili temsilcisinin cihazlarını bu Yönetmelikte öngörülen şartları karşıladığını temin ve beyan etme işlemidir. Buna göre imalatçı CE işaretini bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak iliştiirmelidir.

2) İmalatçı, bu EK'in (3) numaralı kısmında tanımlanan teknik dokümanları hazırlamalı ve üretim sürecinin, (4) numaralı kısımda belirtilen kalite güvencesi ilkelerine göre yürütülmesini sağlamalıdır.

3) Teknik dokümanlar, bu Yönetmelikte belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bilhassa aşağıdakileri içermelidir:

- Cihazın, planlanan her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanımı,
- Kalite sisteminin belgeleri,
- Temel malzemelerin özelliklerini, cihazın performansının özellikleri ve sınırlarını, üretim yöntemini ve aletler içinse, tasarım çizimleri, bileşen diyagramları, alt-parçaları, devreleri dahil olmak üzere, tasarım bilgileri,
- İnsan orijinli doku veya bunun türevi maddeler içeren cihazlar için, bu materyalin kaynağına ve hangi şartlarda elde edildiğine ilişkin bilgiler,
- Yukarıda belirtilen özelliklerin, çizimlerin, diyagramların ve cihazın nasıl çalıştığının anlaşılmasını sağlayacak tanımlar ve açıklamalar,
- Risk analizi sonuçları ve gerekirse bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tamamen veya kısmen uygulananların bir listesi ve bu standartlar tamamen uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gerekleriyle uyumlu çözümlerin tanımları;
- Steril cihazlar veya özel mikrobiyolojik veya hijyen durumu belirtilen cihazlar için, kullanılan işlemlerin açıklanması,
- Tasarım hesaplamaları ve denetim sonuçları,
- Cihazın amacına uygun olarak işleyebilmesi için, başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, imalatçı tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı;
- Test raporları,
- İmalatçı tarafından iddia edilen ve varsa bir referans ölçüm sistemi ile desteklenen yeterli performans değerlendirme verileri; referans yöntemleri, malzemeleri, bilinen referans değerleri, kullanılan ölçüm birimleri ve kesinlik hakkında bilgiler (veriler klinik ve diğer uygun ortamlarda yapılan çalışmalardan veya ilgili biyografik referanslardan) sağlanmalıdır,
- Etiket ve kullanım kılavuzu,
- Stabilitate çalışmalarının sonuçları.

4) İmalatçı, üretim aşamasının üretilen cihazlar için uygun olan kalite güvence ilkelerini izlediğini garanti edecek önlemleri almalıdır.

Sistem aşağıdaki hususları içerir:

- Organizasyon yapısı ve sorumluluklar,
- Üretim süreci ve üretimin sistematik kalite kontrolü,
- Kalite sisteminin işleyişini takip etmeye yarayacak araçlar.

5) İmalatçı, üretim sonrası aşamasında cihazdan kazanılan tecrübeyi gözden geçirmek ve cihazın yapısını ve risklerini de dikkate alarak gerekli olan düzeltici faaliyetleri uygulamak için sistematik bir prosedür oluşturur ve bunu güncelleştirir. İmalatçı aşağıdaki olayları öğrendiği zaman derhal Bakanlığa bildirmelidir:

i) Doğrudan veya dolaylı olarak hastanın veya kullanıcının veyahut üçüncü şahısların ölümüne veya sağlığında ciddi bir bozulmaya yol açmış veyahut açabilecek olan, bir cihazın özellikleri ve/veya performansındaki herhangi bir aksaklık, sapma ve bozukluk durumlarının yanı sıra etiketleme ve kullanma kılavuzundaki herhangi bir eksiklik,

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

6) Kişisel test cihazları için imalatçı, tasarımın incelenmesi amacıyla bir onaylanmış kuruluşa başvurur.

6.1) Başvuru cihaz tasarımının anlaşılmasını ve Yönetmeliğin tasarıma ilişkin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesini sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Bu uygulama:

- Uygunsa, sıradan insanlarla yapılan çalışmaların sonuçlarını da içeren test raporları;
- Kişisel test cihazı olarak tasarlanmış cihazın kullanımının uygunluğunu gösteren verileri;
- Cihaz ile birlikte verilen etiket ve kullanım kılavuzu hakkındaki bilgiyi

kapsamalıdır.

**6.2)** Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarım bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine tasarım-inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak başka testler veya kanıtlar isteyebilir. Sertifika; değerlendirme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanmış tasarıma ilişkin kimlik verileri ve gerekiyorsa cihazın beyan edilen amacının açıklanmasını da içermelidir.

**6.3)** İmalatçı, onaylanan tasarımda yapılan bütün önemli değişiklikleri tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunu veya cihazın beyan edilen amacına uygunluğunu etkileyebileceği durumlarda yapılan değişikliklerin, tasarım-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından onaylanması gerekir. Bu ek onay, tasarım-inceleme sertifikasına ilaveten yer almalıdır.

## EK-IV

### AT UYGUNLUK BEYANI (TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) İmalatçı, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihaî kontrolleri için bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in (3.3) numaralı kısmında belirtilen denetimlere ve (5) numaralı kısmında belirtilen gözetime tâbidir. İmalatçı bunlara ilaveten, EK-II'nin (A) Listesinde yer alan cihazlar için bu EK'in (4) ve (6) numaralı kısımlarında belirtilen işlemleri takip eder.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen hükümleri yerine getiren imalatçının, söz konusu cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan ettiğini gösteren işlemdir. İmalatçı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işaretini basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar.

3) Kalite sistemi:

3.1) İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili yeterli bilgiler,
- Aynı cihaz ile ilgili kalite sistemi için başka herhangi bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan,

- Kalite sistemi hakkındaki dokümanlar,  
- İmalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,  
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair imalatçı taahhüdü,  
- İmalatçının, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi değerlendirmek ve EK-III'ün (5) numaralı kısmında belirtilen şekilde bildirimde bulunmak ve gerekli düzeltici tedbirleri almak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmak ve bunu güncelleştirmek taahhüdü.

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

Bu belgeler aşağıdakileri kapsar;

a) İmalatçının kalite hedeflerini,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

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

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

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- EK-III'ün (3) numaralı kısmının üçüncü ilâ on üçüncü cümlelerinde belirtilen bütün belgeler,
- Kişisel test cihazlarında, EK-III'ün (6.1) numaralı kısmında belirtilen bilgiler,
- Tasarım ve işlemleri kontrol etmek ve doğrulamak için kullanılan teknikler ve cihazların tasarlanmasında kullanılan sistematik ölçümler.

ç) Üretim aşamasında denetim ve kalite güvencesi teknikleri ve özellikleri;

- Sterilizasyonla ilgili kullanılacak işlem ve yöntemler,  
- Satınalma işlemleri,  
- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, özelliklerden ve ilgili diğer dokümanlardan hazırlanan ve güncelleştirilen cihazın tanımlanması işlemleri;

- Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

d) İmalatçı, en son teknolojik gelişmeler ışığında gerekli kontrol ve testleri yapar. Kontroller ve testler, ham materyal ve kişisel test cihazlarının veya üretilen cihazların her bir partinin tanımlanmasını da içeren üretim sürecini kapsar.

İmalatçı, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazları test ederken, özellikle söz konusu cihazla test edilecek numunelerin biyolojik karmaşıklığına ve değişkenliğine ilişkin son bilgileri dikkate alır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen şartlara uygun olup olmadığını belirlemek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin, bu Yönetmeliğin şartlarına uygun olduğu kabul edilir. Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin



değerlendirilmesine ilişkin tecrübeye sahip olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim işlemlerinin denetlenmesi için imalatçı ve gerektiğinde imalatçının tedarikçisi ve/veya imalatçının taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

**3.4)** İmalatçı, kalite sisteminin ve cihaz çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sistemini tasdik eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını imalatçıya tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

**4) Cihaz tasarımının incelenmesi:**

**4.1)** İmalatçı, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlar için, bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükler ilave olarak, üretimi planlanan ve bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen kategoriye giren cihazla ilgili dosyayı, tasarım dosyasının incelenmesi amacıyla ilgili onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

**4.2)** Başvuru, söz konusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlamalıdır. Başvuru, cihazın bu EK'in (3.2) numaralı kısmının (c) alt paragrafında belirtilen şekilde bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirecek dokümanları içermelidir.

**4.3)** Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve cihazın bu Yönetmelikte öngörülen şartlara uyması durumunda tasarım-incelemesi sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak olan diğer test veya kanıtları da isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli verileri ve gerektiğinde cihazın üretim kullanım amacına ilişkin açıklamaları içermelidir.

**4.4)** Onaylanmış kuruluş, tasarımda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım koşullarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de tasarım-incelemesi sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden tasdik edilmesi gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış tasarımda yaptığı bu gibi değişiklikleri, tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu değişiklik onayı tasarım-incelemesi sertifikasına ek olarak düzenlenir.

**4.5)** İmalatçı, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin neticesinde ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu haberdar eder. İmalatçı ayrıca, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını etkileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda da onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

**5) Gözetim:**

**5.1)** Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminin gereklerini eksiksiz olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

**5.2)** İmalatçı, onaylanmış kuruluşu, gerekli bütün denetimleri yapması için yetkilendirir ve kuruluşa özellikle aşağıdaki bilgiler de dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri sunar. Bunlar;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Kalite sisteminin tasarıma ilişkin bölümünde öngörülen deney, test, hesaplama ve analiz sonuçları gibi veriler,

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

**5.3)** Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanmış kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla, periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar ve imalatçıya değerlendirme raporu verir.

**5.4)** Ayrıca, ilgili onaylanmış kuruluşça, imalatçıya beklenmeyen zamanlarda ziyaretler yapılabilir. Bu ziyaretlerde de gerekli görülür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için deneyler yapılabilir veya yaptırılabilir. İmalatçıya, bir denetim raporu ve şayet deney yapılmışsa deney raporu verilir.

**6) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:**

**6.1)** EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda imalatçı, üretilmiş cihazlar veya cihazın her bir partisi için yapılan testlerin raporlarını, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasından sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. Ayrıca imalatçı, üretilen cihazlar veya cihaz parti numunelerini önceden kararlaştırılan şartlara uygun olarak onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur.

**6.2)** Onaylanmış kuruluş, sözleşilmiş süre içerisinde fakat numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, özellikle verilmiş sertifikanın geçerliliğine ilişkin başka bir karar iletmedikçe, imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

## EK-V

### TİP İNCELEMESİ

1) AT Tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından imalatçının üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun belgelenmesi işlemidir.

2) AT Tip incelemesi için başvuru, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından onaylanmış kuruluşta sunulur. Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi; başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi,  
- Bu Yönetmelik hükümlerinde "tip" olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için, bu EK'in (3) numaralı kısmında istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşta vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

- Başka bir onaylanmış kuruluşta aynı tipe ilişkin başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

3) Verilen belgeler; tasarım, üretim ve cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermelidir:

- Planlanan değişiklikleri de içeren, tipin genel bir tanımı,  
- EK-III'ün (3) numaralı kısmının üçüncü ilâ on üçüncü cümlelerinde yer alan bütün belgeler,  
- Kişisel test cihazları için, EK-III'ün (6.1) numaralı kısmında belirtilen bilgiler.

4) Onaylanmış kuruluş;

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

4.2) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı cihazlar için imalatçının tavsiye ettiği çözümlerin ve bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanım amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyor ise, imalatçı tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğunu da kanıtlamalıdır.

4.3) İmalatçının ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli inceleme ve testleri yapar veya yaptırır.

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

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren imalatçıya AT tip-inceleme sertifikasını verir. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, teftiş sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

6) İmalatçı, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin sonucu olarak ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İmalatçı, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını etkileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşta bilgi verir.

6.1) Cihazda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım şartlarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de AT tip-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden onaylanması gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış olan cihazda yaptığı bu gibi değişiklikleri, AT tip-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşta bildirir. Bu değişiklik onayı AT tip-inceleme sertifikasına ilave olarak düzenlenir.

7) İdarî hükümler: Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT tip-inceleme sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir suret alabilirler. Sertifikanın ekleri, gerekçeli talep üzerine ve imalatçının bilgisi dâhilinde, diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

## EK-VI

### AT TİP DOĞRULAMASI

1) AT Tip doğrulaması; imalatçının veya yetkili temsilcinin, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen işlemlere tâbi olan cihazların AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2.1) İmalatçı, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipin tüm özelliklerine tamamen uygun olarak üretilmesi için, üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. İmalatçı üretime başlamadan önce, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon ve başlangıç maddelerinin uygunluğu başta olmak üzere, üretim işlemlerini ve gerekirse mevcut teknik normlara göre gerekli test işlemlerini tanımlamalıdır. Üretimin homojen olduğundan emin olmak, cihazların AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak üzere, önceden oluşturulmuş tüm rutin işlemler uygulanmalıdır.

2.2) Nihaî testin bu EK'in (6.3) numaralı kısmına göre yapılmasının uygun olmadığı durumlarda imalatçı, onaylanmış kuruluşun onayını alarak sürecin test edilmesi, izlenmesi ve kontrolüne yönelik yeterli yöntemleri belirler. Yukarıda belirtilen işlemlerle ilgili olarak EK-IV'ün (5) numaralı kısmı uygulanır.

3) İmalatçı, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi gözden geçirmek ve EK-III'ün (5) numaralı kısmında belirtilen gerekli düzeltici tedbirleri almak ve bildirimleri yapmak için gerekli vasıtaları uygulamak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmalı ve güncelleştirmelidir.

4) Onaylanmış kuruluş, cihazın Yönetmelik şartlarına uygunluğunu doğrulamak için (2.2) numaralı kısımda belirtilen hususları göz önünde bulundurarak, imalatçının tercihine bağlı olarak, ya (5) numaralı kısımda belirtildiği şekilde her bir cihaz için ya da (6) numaralı kısımda tanımlandığı şekilde istatistiksel temelde gerekli incelemeleri ve testleri yapar. (6) numaralı kısım çerçevesinde istatistiksel doğrulamanın yapılması durumunda, onaylanmış kuruluş, hangi durumlarda her bir "lot"un denetleneceği istatistiksel doğrulama prosedürünün uygulanacağına ve hangi durumlarda izole edilmiş "lot" denetiminin yapılması gerektiğine karar vermek zorundadır. Bu tür bir karar imalatçı ile yapılacak görüşmeler neticesinde alınmalıdır.

İnceleme ve testlerin istatistiksel temelde yapılmasının uygun olmaması durumunda, inceleme ve testler rasgele temelde yapılabilir; yalnız, böyle bir prosedürün (2.2) numaralı kısımda belirtilen önlemlerle birlikte eşit düzeyde bir uygunluk sağlaması gerekmektedir.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1) Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve cihazların tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

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

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1) İmalatçı, üretilen cihazları homojen partiler şeklinde sunmalıdır.

6.2) Gerektiğinde, her bir partiden rastgele bir veya birden daha fazla numune seçilir. Numuneler incelenir ve partinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla bu Yönetmeliğin hükümleri ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

6.3) Cihazın istatistiksel kontrolü, üretim sisteminin durumuna göre yüksek düzeyde performans ve güvenlik sağlamak üzere, işlevsel özellikleri olan örnekleme planları gerektiren, mevcut normlara dayandırılır. Örnekleme planı, ilgili cihaz gruplarının spesifik yapısı dikkate alınarak, uyumlaştırılmış standartlara göre oluşturulur.

6.4) Şayet parti uygun bulunur ise, onaylanmış kuruluş her bir cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler. Uygun parti cihazlar, uygun olmayan örnekleme cihazları hariç olmak üzere, piyasaya arz edilebilir. Şayet parti reddedilir ise, yetkili onaylanmış kuruluş bu partinin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Partinin sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

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

## EK-VII

### AT UYGUNLUK BEYANI (ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) İmalatçı, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nihai kontrollerini bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen şekilde yapar; ayrıca imalatçı, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen gözetime tâbidir.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu cihazlarının AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan eden işlemdir. İmalatçı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işareti ilişitir ve uygunluk beyanı düzenler.

3) Kalite sistemi:

3.1) İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki hususları içerir;

- EK-IV'ün (3.1) numaralı kısmında belirtilen bütün belgeler ve üstlenilen görevler ve
- Onaylanan tip hakkındaki teknik belgeler ve AT tip inceleme sertifikasının bir sureti.

3.2) Kalite sisteminin uygulanması, cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

Kalite sistemi için imalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi belgeler, yazılı, sıralı ve sistematik şekilde belgelendirilmeli ve kalite konusunda yöntemlerin ve politikaların aynı tarzda yorumlanmasına imkân vermelidir.

Bu belgeler özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlenmesini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dâhil, istenen kalitede ürün elde etme kapasitesi,

c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:

- Sterilizasyon konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,
- Satınalma ile ilgili yöntemler

- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,

ç) Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler ve bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını tespit etmek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin bu şartlara uygun olduğunu kabul eder.

Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde tecrübeli olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi ve/veya taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4) İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarılarından, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı, imalatçıya tebliğ eder.

4) Gözetim: EK-IV'ün (5) numaralı kısmında yer alan hükümler uygulanır.

5) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:

5.1) Ek-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda imalatçı, üretilen cihaz veya cihazların her bir partisinde yürütülen testlerle ilgili raporları, kontroller ve testler tamamlandıktan sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. Ayrıca imalatçı, üretilen cihazlar veya cihaz partilerinin numunelerini önceden belirlenen şartlarda onaylanmış kuruluş için saklar.

5.2) Onaylanmış kuruluş, belirlenen bir zaman çerçevesinde, ancak numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, verilen sertifikanın geçerlilik koşulları da dâhil olmak üzere herhangi bir kararı imalatçıya bildirmedeği takdirde, imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

## **EK-VIII**

### **PERFORMANS DEĞERLENDİRME CİHAZLARI İLE İLGİLİ BELGELER VE İŞLEMLER**

**1)** İmalatçı veya yetkili temsilcisi, performans değerlendirme cihazları için bu EK'in (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir belge düzenler ve bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını garanti eder.

**2)** Bu belge aşağıdaki bilgileri içerir;

- Söz konusu cihazı tanımlayan veriler,
- Söz konusu cihazın, amacını, bilimsel, teknik veya tıbbi temellerini, değerlendirme kapsamını ve cihazların sayısını belirten bir değerlendirme planı,
- Değerlendirme çalışmalarında yer alan laboratuvar veya diğer kuruluşların listesi,
- Değerlendirmelerin başlama tarihi ve zaman çizelgesi; kişisel test cihazı olması durumunda rastgele seçilmiş kullanıcıların sayısı ve buldukları yerler,
- Özellikle belirtilen hususlar haricinde değerlendirme kapsamındaki söz konusu cihazın bu Yönetmeliğe uyduğuna ve hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların sağlığını ve güvenliğini korumak için her türlü tedbirin alındığına dair taahhüt.

**3)** İmalatçı, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğun sağlanıp sağlanmadığının değerlendirilebilmesi için, tasarım, üretim ve cihaz performansı ile beklenen performansları içeren dokümanları, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur. Bu dokümanlar, performans değerlendirmesinin sonuçlandırılmasından itibaren en az beş yıl süre ile saklanmalıdır.

İmalatçı, cihazların bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen belgelere uygun üretildiğini temin etmek amacıyla üretim sürecine yönelik gerekli bütün tedbirleri alır.

**4)** Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a), (c) ve (d) bentleri performans değerlendirme cihazlarına uygulanır.

## EK-IX

### ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN SEÇİMİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

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

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan şahıslar veya bu şahısların yetkili temsilcileri olamazlar. Bu şahıslar cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak şahısların ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluş bazı hususların tespiti ve doğrulanmasına ilişkin belirli görevleri bir taşeron firmaya yaptırdığında, öncelikle taşeron firmanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmelidir. Onaylanmış kuruluş, taşeron firmanın niteliklerini ve bu Yönetmeliğe göre yaptığı işlemlere ilişkin belgeleri Bakanlığın denetimleri için muhafaza eder.

3) Onaylanmış kuruluş EK-III ilâ EK-VII arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya ehil olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkânlarla sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanıma da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın biyolojik ve tıbbi işlevini ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip, yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir. Ayrıca onaylanmış kuruluş, doğrulama işlemleri için gerekli donanıma da sahip olmalıdır.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,
- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine, sahip olmalıdır.

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

6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri, yetkili idarî ve adlî mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.