

Resmi Gazete'nin 9.1.2007 tarih ve 26398 sayılı nüshasında yayımlanan Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılmıştır.

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBÎ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

Tedavi Hizmetleri G.M. Resmi Gazete:12/03/2002 Sayı:24693

Sayfa: 1/2

Sağlık Bakanlığından:

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazların taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, denetlenmesine ve bu cihazların kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazların tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbî ürün veya ilaç ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbî ürün veya ilaç kendisiyle ilgili mevzuat kapsamında, cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz, tıbbî ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbî ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Hukukî Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359

sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

a) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'u,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,

c) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığı'nı,

d) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonu'nu,

e) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz: Tamamı veya bir kısmı, tıbbî veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbî cihazları (bundan sonra "cihaz" olarak anılacaktır),

f) Aktif tıbbî cihaz: İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi kuvvetinden doğan güç haricindeki herhangi bir enerji kaynağı veya bir elektrik enerjisi kaynağından güç alarak çalışan tıbbî cihazları,

g) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,

h) Tıbbî cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, 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,

ı) Temel gerekler: Cihaz ve aksesuarların; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,

i) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan cihazı, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere; bir cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan

gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçiyi; ayrıca, cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

j) Dağıtıcı: Cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyarî olan düzenlemeyi,

l) Uyumlaştırılmış standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlık'ça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,

m) İsmarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar bu tanım dışında olmak üzere; konusunda uzman bir hekimin reçetesine istinaden kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,

n) Klinik araştırma cihazı: Konusunda uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihazı veya cihazları,

o) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanun'da, bu Yönetmelik'te ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik'te belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,

ö) Beyan edilen amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,

p) Piyasaya arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

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

s) CE uygunluk işareti: Üreticinin, bu Yönetmelik'ten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,

ş) Danışma komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,

t) Uygunluk değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

u) Tasarım-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

ü) Tip-inceleme sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

v) Tip incelemesi: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelemesi ve değerlendirilmesi işlemini,

y) Tip doğrulaması: Onaylanmış kuruluşun, cihazı test ederek, cihazın tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti eden işlemini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereker, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

İstisnaî Durumlarla İlgili Kararlar ve CE İşaretlemesi

Temel gerekler

Madde 5- Üretici, cihazın kullanım amacını da dikkate almak suretiyle cihaz ile ilgili olarak EK-I'de belirtilen temel gerekere uymak zorundadır.

Üretici tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I'in 14 üncü ve 15 inci şıkkında belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiket ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır.

Standartlara uyum

Madde 6- Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen cihazların EK-I'de belirtilen temel gerekere uygun olduğu kabul edilir.

Üretici veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a iletir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

Madde 7- Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; üretici, ürettiği cihazda CE işaretini kullanabilmek için tercihine göre aşağıda belirtilen işlemlerden birini seçer ve uygular:

1) Uygunluk beyanı ile ilgili olarak EK-II'de belirlenen işlemi takip eder veya,

2) Tip incelemesi ile ilgili olarak EK-III'de belirlenen işlemi aşağıdaki işlemlerden herhangi biriyle birlikte takip eder:

i) Tip doğrulaması ile ilgili olarak EK-IV'de belirlenen işlemi veya,

ii) Tip uygunluk beyanı ile ilgili olarak EK-V'de belirlenen işlemi.

b) İsmarlama üretilen cihazlar için, üretici her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, EK-VI'daki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.

c) Gerekliğinde, EK-III, EK-IV ve EK-VI'da öngörülen işlemler, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilir.

d) Bu maddenin (a), (b) ve (c) bendlerinde belirlenen işlemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yapılır.

e) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.

f) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.

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

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

ı) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

İstisnaî durumlarla ilgili kararlar

Madde 8- Bakanlık, bir cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında, 7 nci maddede belirtilen yöntemlerden farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde, gerekli tedbirleri ve kararı alır ve bu kararını, gerekçeleriyle birlikte Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

CE işaretlemesi

Madde 9- CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları dışında kalan bütün cihazlar, 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun oldukları takdirde, CE işaretini taşırlar.

b) EK-IX'da belirtilen CE işareti, kolayca görünebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse dış ambalaj üzerine ve ayrıca ticarî ambalaja iliştirilir.

c) EK II, EK-IV ve EK-V'de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası da, CE işaretiyle birlikte yer alır.

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

Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı B.K.K. ile yürürlüğe konulan ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Serbest dolaşım

Madde 10- Bakanlık, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olan, uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak 9 uncu madde uyarınca CE işareti iliştirilen cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

a) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinde ve EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve hekimin kullanımına sunulan klinik araştırma cihazları,

b) EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve aynı EK'deki beyanla birlikte piyasaya arz edilen

ve/veya hizmete sunulan ısmarlama üretilen cihazlar.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergilerde tanıtımı Bakanlıkça engellenmez.

Bakanlık, cihazın piyasaya arz edilmesi safhasında üreticiden, EK-I'in 13 üncü, 14 üncü ve 15 inci şıklarında tanımlanan bilgileri, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde talep eder.

Klinik araştırmalar

Madde 11- Klinik araştırma cihazları sözkonusu olduğunda; üretici veya yetkili temsilcisi araştırmalara başlamadan en az altmış gün önce, EK-VI'da belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkında gerekli bilgiyi Bakanlığa verir.

Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararı bakımından konuyu değerlendirerek üreticinin beyanını takip eden altmış gün içinde kararını üreticiye bildirir. Bununla birlikte ilgili danışma komisyonunun sözkonusu araştırma programı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden üreticiye klinik araştırmayı başlatma izni verilebilir.

Bakanlık, gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış kuruluş

Madde 12- Onaylanmış kuruluş, aşağıdaki hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

a) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-VIII'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-VIII'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını ulusal resmî gazetede yayımlar ve ayrıca Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için

gereken süreyi ortaklaşa tespit ederler.

e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluşlarla ilgili olarak Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma komisyonları

Madde 13- Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usûl ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt sistemi

Madde 14- Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıdaki bilgileri ve gerekli verileri de göz önüne alarak standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder.

a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici, 7 nci maddede belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci de, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

c) Bakanlık, (a) ve (b) bendleri ile ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyon'dan bilgi ister.

Uyarı sistemi

Madde 15- 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) Cihazın özelliklerinin veya performansının veya bunların her ikisinin bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol

açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

2) Cihazın üreticisi tarafından, cihazın piyasadan geri çekilmesine yol açan teknik ve tıbbî sebepler.

b) Bakanlık; cihazın amacına uygun olarak vücuda yerleştirilmesi ve kullanılması sırasında hastanın, kullanıcının ve gerektiğinde üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğinin korunmadığı veya risk altında olduğu durumlarda da, bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (e) ve (f) bendlerinde belirtilen cihazların piyasaya arz edilmesi ve hizmete sunulmasını engeller.

c) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması halinde yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirlenen durumlar hakkında Bakanlığı bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

d) Bakanlık, Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, 14 üncü ve 15 inci maddelerde belirlenen hususlara ilişkin alınması düşünülen veya alınan tedbirlerle ilgili olarak gerektiğinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Korumaya ilişkin tedbirler

Madde 16- Bakanlık; beyan edilen amaca uygun olarak kullanılan ve hizmete sunulan ve 4 üncü maddenin (e) ve (f) bendlerinde yer alan cihazların hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık veya güvenliği veyahut da her ikisi açısından risk taşıdıklarını tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da gözönünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bildirir.

a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,

b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığı anda, Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

Usûlsüz olarak iliştilmiş CE işareti

Madde 17- CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlâle son vermek zorundadır. İhlâlin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Ayrıca Bakanlık, fiilinin niteliğine göre Kanundaki yaptırımların uygulanmasını sağlar.

Red veya sınırlama kararları

Madde 18- Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkan veriyor ise, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı B.K.K. ile yürürlüğe konulan ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer mevzuata uyum

Madde 19- Cihaz, CE işaretinin iliştilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Bununla birlikte, ilgili diğer mevzuat hükümlerinden bir veya daha fazlası bir geçiş dönemi boyunca üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, üreticinin uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarı etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir. Bu belgeler ile etiket ve kullanım kılavuzu, cihazın sterilliliğini koruyan ambalaja zarar vermeyecek şekilde ulaşılır olmalıdır.

Gizlilik

Madde 20- 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.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 21- Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde, Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 23- Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin vücuda yerleştirilebilir tıbbî cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Direktifi ile bu Direktife değişiklik getiren 93/42/EEC sayılı Tıbbî Cihazlar Direktifine,

b) 93/68/EEC sayılı CE İşaretlemesine ilişkin Direktife,

paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 24 ♦ (Değişik madde 06.09.2003-25221) Bu Yönetmelik 31/12/2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Madde 24- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 25- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I

TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

1) Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek riskler, hastaya sağladığı yarara göre kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü şahısların güvenlik ve sağlığını bozmayacak ve yüksek düzeyde koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

2) Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü

maddesinin (h) fıkrasında belirtilen fonksiyonların biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3) Cihazın, normal kullanım şartlarında, üreticinin öngördüğü kullanım ömrü boyunca bazı olumsuzluklara maruz kalması durumunda, bu EK'in 1 ve 2 nci şıklarında bahsedilen cihazın özellikleri ve performansı, hastaların ve diğer kişilerin klinik durumlarının ve güvenliğinin bozulmasına sebep olacak derecede etkilenmemelidir.

4) Cihazlar üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde (sıcaklık, nem gibi) ve depolandığında öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

5) Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

II. TASARIMI VE YAPISI İLE İLGİLİ GEREKLER

6) Cihazların tasarımı ve yapısı için üretici tarafından benimsenmiş olan çözümler, bu iş için herkesçe kabul görmüş, emniyeti sağlayacak olan prensipleri kapsamalıdır.

7) Cihazlar, şartları üretici tarafından belirlenmiş olan ulaşım, depolama ve dağıtım sırasında ve vücuda yerleştirildiklerinde paketlerinin açılacağı ana kadar steril kalmalarını sağlayacak ve tekrar kullanılmasına imkan vermeyecek şekilde tasarlanıp üretilmeli ve paketlenmelidirler.

8) Cihazlar, aşağıda belirtilen hususları engelleyecek veya en aza indirgeyecek şekilde tasarlanıp üretilmelidirler.

- Boyutları da dahil olmak üzere fiziksel özelliklerine bağlı hasar riski,
- Enerji kaynaklarının kullanılması, özellikle elektriğin kullanıldığı durumlarda izolasyon, akım sızması ve cihazın aşırı ısınması ile ilgili olan riskler,
- Manyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarjlar, basınç veya basınç ve hızlanma değişiklikleri gibi makul bir şekilde önceden tahmin edilebilecek çevresel şartlarla ilgili riskler,
- Defibrilatörler veya yüksek frekanslı cerrahi ekipman kullanılması gibi tıbbî tedavilerle ilişkili riskler,
- Cihazın içinde bulunan radyoaktif maddelerden gelecek iyonizan radyasyonla ilişkili riskler,
- Bakım ve kalibrasyonun imkansız olduğu durumlarda ortaya çıkabilen riskler, bunlar:
- Akım kaçığının aşırı artışı,

- Kullanılan maddenin yaşlanması,
- Cihaz tarafından aşırı ısı oluşturulması,
- Herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının bozulan kalibrasyonu.

9) Cihazlar özellikle aşağıdaki hususlar da dikkate alınarak "Genel Gereklere" bölümündeki özellikleri ve performansı sağlayacak şekilde tasarlanıp üretilmelidir.

- Özellikle toksisite yönü dikkate alınarak kullanılan maddenin seçimi,
- Cihazın kullanım alanı göz önüne alındığında maddenin yüzeyi ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki karşılıklı uyum,
- Birlikte uygulanacak olan maddelerle cihazın uyumu,
- Özellikle emniyet yönünden bağlantıların kalitesi,
- Enerji kaynağının emniyeti,
- Şayet mümkünse sızıntıya yol açmaması,
- Programlama ve kontrol sistemlerinin yazılım dahil uygun çalışması.

10) Tek başına tıbbî ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin emniyeti, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbî ürünlerle ilgili mevzuatta tanımlanan uygun yöntemlerle kıyaslanmak suretiyle cihazın beyan edilen amacı dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

11) Cihaz ile parçaları arasındaki bağlantıyla ilgili potansiyel bir riskin belirlenmesi halinde, gerekli ölçümlerin yapılabilmesi için, cihaz ve eğer uygunsa parçalarının tanımlanmaları gerekir.

12) Cihazların ve bunların üreticilerinin tereddütsüz tanınabilmeleri için; cihaz, özellikle tipi ve üretim yılı yönünden bir kod taşımalıdır. Eğer gerekirse cihaz yerinden çıkarılmadan bu kod tanınabilmelidir.

13) Cihaz veya aksesuarları, cihazın kullanımı veya kalibrasyonu için gerekli olan bilgileri görünür şekilde taşıyorsa, bu bilgiler kullanıcı ve uygunsa hasta tarafından anlaşılır nitelikte olmalıdır.

14) Cihaz, aşağıdaki bilgileri okunaklı ve silinmez şekilde taşımalıdır. Bu bilgiler varsa genel kabul görmüş sembollerle verilebilir.

14.1. Steril ambalaj üzerinde:

- Sterilizasyon yöntemi,
- Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
- Üreticinin ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- Şayet klinik araştırma cihazı ise "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise "İsmarlama Üretilen Cihaz" ibaresi,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı ve yılı,
- Cihazın emniyetle vücuda yerleştirilebileceği zaman limiti,

14.2. Ticarî ambalajda:

- Üreticinin ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- Cihazın kullanım amacı,
- Kullanıma ilişkin özellikler,
- Şayet klinik araştırma cihazı ise "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise "İsmarlama Üretilen Cihaz" ibaresi,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı ve yılı,
- Cihazın emniyetle vücuda yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

15) Piyasaya çıktığında her cihaz, kullanımı ile ilgili aşağıda belirtilen özellikleri açıklayan bilgilerle donatılmış olmalıdır:

- CE işaretini koyma izninin yılı,
- Bu EK'in 8 inci ve 9 uncu şıklarda bildirilenler hariç 14.1. ve 14.2 şıklarında detayları belirtilen

hususlar,

- Bu EK'in 2 inci fıkkında bildirilen performanslar ve muhtemel yan etkiler,
- Hekimin uygun cihazı, aksesuarlarını ve bilgisayar yazılımını seçmesini sağlayacak bilgiler,
- Hekimin ve gerektiğinde hastanın cihazı, aksesuar ve bilgisayar yazılımını doğru olarak kullanmasını sağlayacak gerekli talimatlar, bunun yanı sıra cihazın kontrol, deneme ve ölçümlerinin devamlılığını sağlayabilme ile ilgili talimatlar,
- Mümkünse cihazın vücuda yerleştirilmesi ile ilgili bazı risklerden kaçınabilmeyi sağlayan talimatlar,
- Özel bir araştırma ve tedavi sırasında cihazın, etraftaki diğer cihazlardan olumsuz yönde etkilenmesi halinde oluşabilecek risklerle ilgili bilgiler,
- Steril ambalajın hasara uğraması ile ilgili gerekli talimatlar ve uygunsa, yeniden sterilizasyon için uygun yöntemlerin ayrıntıları,
- Temel gerekleri sağlaması şartıyla, sadece üreticinin sorumluluğu altında, uygunsa cihazın tekrar kullanılması için gerekli talimatlar,
- Kullanım kılavuzu, kontrendikasyonlar ve alınacak önlemler hakkında hekimin hastayı bilgilendirmesini sağlayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle şunları kapsamalıdır:
 - Enerji kaynağının ömrünü belirleyebilmeyi sağlayacak bilgiler,
 - Cihazın performansında değişiklik olursa alınacak önlemler,
 - Manyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarjlar, basınç veya basınç ve hızlanma değişiklikleri gibi daha önceden tahmin edilebilecek çevresel etkilere maruz kalındığında alınacak önlemler,
 - Bahsedilen cihazlar kullanılarak hastaya uygulanacak tıbbî ürünlerle ilgili yeterli bilgi.

16) Cihaz normal şartlarda kullanıldığında bu EK'in genel gerekler bölümünde öngörülen, özellikle performanslarla ilgili zorunluluklara uymalıdır. Ayrıca, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesinde EK-VII ile uyumlu olarak klinik verilere dayandırılmalıdır.

EK-II

UYGUNLUK BEYANI

(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) Üretici, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihaî kontrolleri için bu EK'in 3 üncü ve 4

üncü şıklarında belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in 5 inci şikkında öngörülen denetimlere tâbidir.

2) Uygunluk beyanı, bu EK'in 1 inci şikkındaki zorunlulukları yerine getiren üreticinin, söz konusu ürünlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, bu Yönetmeliğin 9 inci maddesine uygun olarak CE işaretini koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, ürünün tanımlanan bir veya birden fazla örneğini kapsar ve üretici veya yetkili temsilcisi tarafından saklanır. CE işareti, sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite sistemi :

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur.

Başvuru şunları içerir:

- Üretimi öngörülen ürün kategorisi için uygun tüm bilgilendirmeler,
- Kalite sistemi dokümanları,
- Onaylanan kalite sistemi ile ortaya konulan tüm gerekleri yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair taahhüt,
- Cihazların üretimlerinden itibaren elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü. Bu taahhüd, üreticinin aşağıdaki olaylarda yetkilileri hemen bilgilendirme zorunluluğunu içerir.

i) Cihazın özelliklerinin ve performansının bozulması, hastanın sağlık durumunda bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan bilgilendirme kılavuzundaki yetersizlikler,

ii) Cihazın, üretici tarafından pazardan geri çekilmesini gerektiren tıbbî ve teknik sebepler.

3.2. Kalite sistemi uygulaması; tasarımdan nihaî kontrole kadar bütün aşamalarda, ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, üretici tarafından onaylanan bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar yazılı, sıralı, sistematik bir şekilde bir dokümanda yer almalıdır.

Bu doküman aşağıdaki hususları kapsar:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, ürünün tasarımı ve üretiminin kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

- Uygun olmayan ürünlerin kontrolü dahil, ürünlerin ve tasarımların istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkili işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar.

c) Ürünlerin tasarımını kontrol etmeyi ve denetlemeyi sağlayan işlemler,

- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen Standartlar tamamen uygulanmadığı zaman ürünlere uygulanan temel gereklere uymak için onaylanan çözümlerin tanımı ve uygulanacak olan standartlar dahil, tasarım spesifikasyonları,

- Ürünlerin tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik işlemlerin, yöntemlerin ve tasarımın değerlendirilmesi ile kontrolünün teknikleri.

d) Üretim aşamasındaki kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri,

- Sterilizasyon ve satılma konusunda uygulanacak işlem, yöntemler ve diğer ilgili dokümanlar,

- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan hareketle, ürünün tanımlanması işlemi.

e) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılacak test ve incelemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları.

3.3. Bu Yönetmeliğin 17 inci maddesinin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş, bu EK'in 3.2 nci şikkında öngörülen gerekleri karşılayıp karşılamadığını saptamak için kalite sisteminin denetimini yapar. Uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretici yerinde denetlenir.

Karar, son denetimden sonra üreticiye tebliğ edilir. Bu tebliğde denetimin sonuçları ve açıklamalı değerlendirme yer alır.

3.4. Üretici, kalite sisteminin ve ürün çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin tüm tasarımları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şikkında belirtilen gerekleri karşılayıp karşılamadığını inceler ve kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi kapsar.

4) Ürün tasarımının incelenmesi:

4.1. Bu EK'in 3 üncü şikkında belirtilen gereklere ilave olarak üretici, bu EK'in 3.1'ine göre oluşturulan ve üretimi planlanan ürünle ilgili, tasarım dosyasının incelenmesi için başvuruda bulunur.

4.2. Başvuru, sözkonusu ürünün tasarımı, üretimi ve performansını tanımlar ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgileri içerir.

Bu başvuru öncelikle şu hususları kapsar;

- Uyumlaştırılmış standartlar dahil, tasarım özellikleri,
- Özellikle bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen Standartlar tamamıyla uygulanmadığı zaman üretici veya onun sorumluluğunda yürütülen, uygun test sonuçlarını da içeren gerekli uygunluk kanıtını,
- Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'in 10 uncu şıkkında belirtilen maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılıp kullanılmadığına dair bilgi ve yapılan denemelere ilişkin verileri,
- EK-VII'de öngörülen klinik verileri,
- Kullanım kılavuzu taslağı.

4.3. Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve ürünün bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uyması halinde, başvuru sahibine tasarım inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, başvurunun bu Yönetmelik gereklerine uygunluğunu değerlendirmek amacıyla, ilave inceleme ve testleri zorunlu kılabilir. Sertifika, inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımı için gerekli verileri ve gerektiğinde ürünün kullanım amacını içerir.

4.4. Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapılan bütün değişikliklerden, tasarım inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanan tasarımda yapılan değişiklik, ürünün kullanımı için belirtilen şartlara veya bu Yönetmeliğin temel gereklerine uymayı etkiliyorsa, tasarım inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluşun tamamlayıcı ek bir onayı alınmalıdır. Bu ek onay, tasarım inceleme sertifikasına ilave bir form şeklinde verilir.

5) Denetim:

5.1. Denetimin amacı, üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve ona gerekli bütün bilgileri temin eder, bunlar;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Deneyler, hesaplar, analizler, neticeler gibi tasarıma ilişkin kalite sistemi içeriğinde öngörülen veriler,
- Teftiş raporu, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliği hakkında rapor ve sair

üretimle yönelik kalite sistemi içeriğinde öngörülen verilerdir.

5.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve üreticiye değerlendirme raporu verir.

5.4. Onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir ve bu ziyaretin bir raporunu üreticiye verir.

6) İdarî hükümler:

6.1. Üretici, ürünün son üretim tarihinden itibaren en az beş yıllık bir süre boyunca yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar :

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK' in 3.1 inci fıkrasında belirtilen kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- Bu EK' in 3.4 üncü fıkrasında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK' in 4.2 inci fıkrasında belirtilen dokümanlar,
- Bu EK' in 3.4, 4.3, 5.3 ve 5.4 üncü fıkralarında belirtilen onaylanmış kuruluşun kararları ve raporları.

6.2. Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara ve Bakanlığa, talepleri halinde onaylanan, reddedilen ya da iptal edilen kalite sistemi başvuruları hakkında bütün bilgileri vermek zorundadır.

6.3 Ürünün üretici ve yetkili temsilcisinin yurt içinde bulunmadığı durumlarda, bu EK'in 4.2 nci fıkrasında belirtilen teknik dokümanları yetkililer için muhafaza etme görevi bu cihazı pazara arz eden sorumlu kişiye aittir.

EK-III

TİP İNCELEMESİ

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

2) Tip incelemesi için üretici veya yetkili temsilcisi onaylanmış kuruluşa başvuru yapar.

Başvuru şunları içerir:

- Üreticinin isim ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa onun isim ve adresi,
- Başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığını bildiren yazılı bir beyan,

- Sözkonusu üretime ait numunenin bu Yönetmeliğin gereklerini sağlayan tipe uygunluğunu değerlendirmek için bu EK'in 3 üncü şikkında tanımlanan belgelendirme.

Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşa vermek üzere bir tip hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerekirse başka numuneler de isteyebilir.

3) Verilen dokümanlar, ürünün tasarım, üretim ve performansının anlaşılmasını sağlamalıdır. Doküman aşağıdaki hususları içermelidir:

- Tipin genel bir tanımı,
- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları özellikle; sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösterir ayrıntılı şema,
- Yukarıdaki sözü edilen çizimlerin ve şemaların anlaşılabilmesi için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen Standartların tam veya kısmen uygulananlarının bir listesi ile bu Standartlar uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımı,
- Gerçekleştirilen tasarım hesapları, araştırmalar, teknik testler ve sairenin sonuçları,
- Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'in 10 uncu şikkında belirtilen maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılıp kullanılmadığına dair bilgi ve yapılan denemelere ilişkin verileri,
- EK-7'de belirtilen klinik veriler,
- Kullanım kılavuzu taslağı.

4) Onaylanmış Kuruluş:

4.1. Dokümanı inceleyip değerlendirir ve tipin dokümana uygun olarak üretildiğini onaylar. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde bildirilen Standartlar uygulanarak tasarlanmış olan parçaları kaydettiği gibi, bildirilmiş Standartların ilgili şartlarına bağlı kalmadan tasarımı yapılmış olan parçaları da kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde bildirilen Standartların uygulanmamış olduğu durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin bu Yönetmelikteki temel gerekleri sağlayıp sağlamadığını onaylamak için gerekli olan uygun denetimleri ve testleri yapar veya yaptırır.

4.3. Üretici, ilgili Standartları uygulamak istediğinde bunların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını onaylamak için gerekli uygun denetim ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Gerekli denetimlerin ve testlerin nerede yapılacağı üzerinde başvuru sahibi ile uzlaşır.

5) Tip, bu Yönetmelikteki şartları karşılırsa, onaylanmış kuruluş başvuru sahibine bir tip inceleme sertifikası verir. Sertifika, üreticinin isim ve adresini, kontrolün sonucunu, bu sertifikanın hangi şartlar altında geçerli olduğunu ve kabul edilen tipin tanınması için gerekli bilgileri kapsar. Dokümanın önemli bölümleri sertifikaya iliştilir. Sertifikanın bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından da saklanır.

6) Başvuru sahibi, onaylanan üründe yapılan bütün önemli değişiklikleri tip inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirmek zorundadır. Tasarım değişiklikleri, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu veya ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde ilk Tip-İnceleme Sertifikasına ilave olarak ek onay alır.

7) İdarî Hükümler :

7.1. Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara ve Bakanlığa talepleri halinde, onaylanan, reddedilen ya da iptal edilen kalite sistemi başvuruları hakkında bütün bilgileri vermek zorundadır.

7.2. Tip inceleme sertifikalarının veya eklerinin veya her ikisinin bir kopyası, geçerli bir sebebin bildirilmesi halinde üreticinin bilgisi dahilinde diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.3. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde yetkili temsilcisi, cihazın üretimden sonra, en az beş yıl süreyle tip inceleme sertifikasının bir kopyasını ve diğer eklerini teknik dokümanlarla birlikte saklar.

7.4. Üretici ve yetkili temsilcisi, ülke içerisinde bulunmuyorsa, Bakanlık için teknik dokümanları hazır bulundurma görevi cihazı piyasaya arz eden sorumlu kişiye aittir.

EK-IV

TİP DOĞRULAMASI

1) Tip doğrulaması; onaylanmış kuruluşun, cihaz ve cihazlar için tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olmasını ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu doğrulayan ve belgeleyen işlemdir.

2) Üretici veya yetkili temsilcisi, tip inceleme sertifikasında tanımlandığı gibi her tip için cihazın veya cihazların uygunluğunu sağlayan üretim yöntemleri ve onlara uygulanan bu Yönetmeliğin hükümleri için gerekli tedbirleri alır. Üretici veya yetkili temsilcisi, her cihaza CE işareti iliştilir ve bir uygunluk beyanı düzenler.

3) Üretici, üretilen cihazların bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin tüm özelliklerine uygun olması için üretim yöntemi ile ilgili gerekli önlemleri alır.

Üretime başlamadan önce üretim işlemlerini açıklayan belgeleri özellikle sterilizasyon yöntemini, tüm rutin işlemleri, homojen üretimi sağlamak için önceden kabul edilmiş hükümlere, Tip-İnceleme Sertifikasına ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğu gösteren belgeleri de hazırlar.

4) Üretici, cihazın piyasaya çıkmasından sonraki aşamada, gözetim sisteminin sorumluluğunu üstlenmeli ve yetkili makama taahhüd etmelidir. Bu yükümlülük, üreticinin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa bilgi verme zorunluluğunu da içerir:

i) Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veyahut yol açmış olan kullanma kılavuzundaki bilgilendirme ile ilgili yetersizlikler,

ii) Cihazın, üretici tarafından piyasadan geri çekilmesini gerektiren tıbbî ve teknik sebepler.

5) Onaylanmış kuruluş tip doğrulaması için bu EK'in 6 ncı şıkkında verilen istatistik bazında cihazın test veya kontrolünü yapar. Üretici bu EK' in 3 üncü şıkkındaki kurallar doğrultusunda etkinlik değerlendirmeleri ve gerektiğinde teftiş için onaylanmış kuruluşa yetki vermek zorundadır.

6) İstatistik doğrulaması:

6.1. Üretici, cihazı homojen seriler halinde sunmalı ve üretim yönteminde, üretilmiş her bir serinin tek tip olmasını garanti etmek için gerekli önlemleri almalıdır.

6.2. Her seriden örnekleme metodu ile numune alınır. Bu numuneler, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan, uygun testlerle ayrı ayrı incelenir veya benzer testler gerektiğinde, serinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla kendilerine uygulanan Yönetmeliğin gerekleriyle Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip'in cihazlara uygunluğunu doğrulamak için eşdeğer testler gerçekleştirilir.

6.3. Cihazların istatistik kontrolleri aşağıda belirtilen vasıf ve karakterlere uymalıdır.

- % 95 kabul edilebilirlik ihtimaline karşı gelen bir kalite seviyesi; uyumsuzluk yüzdesi ise %0.29 ve %1'dir.

- Cihaz kategorisinin uygunluk kalitesinin kabul edilebilirlik limiti %5; uyumsuzluk ise %3 ilâ %7 arasındadır.

6.4. Seri kabul edildiği zaman, onaylanmış kuruluş her bir cihaza tanım numarasını basar ve gerçekleştirilen testlerle ilgili olarak yazılı bir uygunluk sertifikası hazırlar. Uygun olmayan numuneler dışındaki bütün cihazlar piyasaya arz edilebilir.

Serilerin sıklıkla reddedilmesi durumunda onaylanmış kuruluş istatistik değerlendirmesine ara verebilir ve bu serinin piyasaya arzını engellemek için gerekli bütün önlemleri alır.

Üretici, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, üretim işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun tanım numarasını basabilir.

6.5. Üretici veya yetkili temsilcisi, onaylanmış kuruluşun hazırladığı yetki belgelerini, yetkili kişilerin talebi üzerine verir.

EK -V

TİP UYGUNLUK BEYANI

(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygular ve bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtildiği gibi söz konusu nihaî kontrollerini yapar ve bu EK'in 4 üncü şıkkında belirtilen denetime tâbi olur.

2) Uygunluk beyanı, bu EK'in 1 inci şıkkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, söz konusu cihazların tip-inceleme sertifikasında belirtilen tip'e ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici veya yetkili temsilcisi, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilişirir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen ürünlerden seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsmalı ve üretici tarafından saklanmalıdır.

3) Kalite sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur.

Başvuru şunları içerir;

- Üreticinin tasarladığı cihazlarla ilgili tüm bilgileri,
- Kalite sistemi dokümanları,
- Onaylanan kalite sistemi ile ortaya konulan tüm zorunlulukları yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve tip inceleme sertifikasının bir örneği,
- Satış sonrası denetimin güncel sistemini oluşturmak ve takip etmek için üretici taahhüdü. Bu taahhüd, üreticinin aşağıdaki olaylardan yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da içerir:

i) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan, cihazın özelliklerindeki ve/veya performansındaki bozukluklar veya sapmalar ile kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler,

ii) Cihazın, üretici tarafından piyasadan geri çekilmesinin tıbbî ve teknik sebepleri,

3.2. Kalite sistemi uygulaması, cihazların tip-inceleme sertifikasında belirtilen tip'e uygunluğunu sağlamalıdır. Kalite sistemi için üretici tarafından sağlanan bütün hükümler, gerekler ve unsurlar bir dokümanda yazılı, sıralı, sistematik bir şekilde yer almalıdır. Kalite sistemi dokümanları, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi kalite konusunda işlemlerin ve kalite politikalarının tek tip yorumunu sağlamalıdır.

Bu doküman özellikle aşağıdaki tanımları içerir.

a) Üreticinin kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyonu:

- Cihazların üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanların sorumlulukları, organizasyonun yapısı,

- Uygun olmayan cihazların kontrolü dahil tasarımın ve cihazların istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkili işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar.

c) Üretim aşamasında kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri;

- Sterilizasyon ve satınalma konusunda uygulanacak olan işlemler, yöntemler ve ilgili dokümanlar,

- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili dokümanlardan yararlanarak ortaya konulan cihazın tanımlanması işlemi,

d) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretim sonrasında yapılan test ve inceleme, bunların hangi sıklıkta yapılacağı ve kullanılan test cihazları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 17 inci maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu EK'in 3.2 nci şikkında öngörülen gerekleri karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, kalite sisteminin denetimini yapar. Uyumlaştırılmış Standartları uygulayan kalite sisteminin, bu gereklere uyduğu varsayılır.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretici yerinde denetlenir. Değerlendirme, üreticinin yerinde denetlenmesini de içerir.

Karar, son denetimden sonra üreticiye tebliğ edilir. Bu tebliğde, denetimin sonuçları ve açıklamalı değerlendirme yer alır.

3.4. Üretici, kalite sistemini değiştirmeye yönelik tüm tasarıları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haber verir.

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve değişen kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkkında belirtilen gerekleri karşılayıp karşılamadığını denetler, kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi kapsar.

4) Denetim:

4.1. Denetimin amacı, üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve ona, gerekli bütün bilgileri temin eder, özellikle;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Teftişlerle ilgili raporlar, testler, kalibrasyon, standart ve kalite sistemi ile ilgili personelin niteliği gibi üretimle ilgili kalite sistemi içeriğinde öngörülen veriler.

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanan kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve üreticiye değerlendirme raporu verir.

4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir ve bu ziyaretin bir raporunu üreticiye verir.

5) Onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşlara verilen, reddedilen veya geri alınan kalite sistemi onaylarıyla ilgili gerekli bilgileri verir.

EK-VI

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

1) Üretici veya yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu EK' in 2 nci şıkkında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

2) İlgililere sunulmak üzere hazırlanan bu beyan aşağıdaki bilgileri içerir:

2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;

- Sözkonusu cihazı tanımlayıcı beyan,

- Sadece belirli hastalar tarafından kullanılacağını belirten ve hastanın adını da içeren bir belge,

- Reçeteyi yazan hekimin ve ilgili kliniğin adı,

- İlgili reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,

- Sözkonusu cihazın EK-I'de yer alan temel gereklere uygunluğunu ve bu gereklerden bazılarının karşılanmaması durumunda bunu sebepleriyle birlikte açıklayan bir belge,

2.2. EK-VII'de belirtilen klinik araştırma cihazları için, beyan aşağıdaki bilgileri içerir.

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Cihazın amacını, bilimsel, teknik veya tıbbî özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,
- Araştırmadan sorumlu enstitünün ve hekimin adı,
- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve süreyle ilgili çalışma planı,
- Cihazın, araştırma kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ve bu konularla ilgili olarak hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınmış olan önlemleri belirten belge,

3) Üretici, aynı zamanda Bakanlığa sunmak üzere:

İsmarlama üretilen cihazın, bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığını belgeleyen, tasarımı, üretimi ve beklenen performansı dahil, elde edilen performansını açıklayan doküman paketini hazır bulundurmakla yükümlüdür.

3.1. Üretici, birinci paragrafta belirtilen dokümana göre üretilmiş olan cihazın, üretim yöntemini gerçekleştirici tüm önlemleri alır.

3.2. Klinik araştırma amaçlı cihazlara ilişkin doküman paketi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı,
- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyon metodu ve cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri ve benzeri şemalarını içeren üretim metodları,
- Cihazın kullanımı ile yukarıda işaret edilen plan ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen Standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu maddede öngörülen Standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlamak için kullanılan çözümlerin tanımı,
- Tasarım hesaplamaları, gerçekleştirilen kontrol ve teknik testlerin sonuçları,

Üretici, üretim işleminde, üretilen cihazın, bu EK'in 3.1 inci şıkkı ve 3.2 nci şıkkının birinci paragrafında belirtilen dokümana uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm önlemleri alır.

Üretici bu önlemlerin etkinliğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüd etmelidir.

EK-VII

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. EK-II'nin 4.2 nci fıkkında ve EK-III'ün 3 üncü fıkkında belirtilen klinik verilerin yeterliliği, uyumlaştırılmış standartlar gözönüne alınarak aşağıdaki hususlardan birine dayandırılmalıdır:

1.1.1. Kullanılan teknikler ile cihaz, tasarım amacına yönelik güncel bilimsel literatürlere olduğu kadar, mümkünse bu literatürlerin eleştirel bir değerlendirilmesini içeren bir rapora veya,

1.1.2. Bu EK'in 2 nci fıkkına uygun olarak gerçekleştirilenler dahil, yapılmış klinik araştırma sonuçlarına dayandırılmalıdır.

1.2. Tüm veriler, açıklanmalarının gerekli olduğuna karar verilene kadar gizli kalmalıdır.

2) Klinik araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmaların amacı:

- Cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının, EK-I'in 2 nci fıkkına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

- Normal kullanım koşullarındaki muhtemel istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirmesidir.

2.2. Etik Değerlendirmeler:

Klinik araştırmalar, 1964'de Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde kabul edilen ve son düzenlemeleri 1989 yılında Hong Kong'daki 41 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde yapılan, "Helsinki Bildirgesi"ne göre gerçekleştirilmelidir. Bu Bildirge, insan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde ele alınması hükmünü içerir. Bu Bildirge, klinik değerlendirme gereğinin ilk ortaya çıkışından, doğrulayıcı çalışma sonuçlarının yayımlanmasına kadar her aşamayı içerir.

2.3. Metodlar:

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve üreticinin cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı veya reddedici şekilde belirlenmelidir. Bu araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garantileyen yeterli sayıda

gözlem içermelidir.

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan yöntemler, incelenen cihaza uygun olmalıdır.

2.3.3. Klinik araştırmalar, cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda yapılmalıdır.

2.3.4. Cihazın performansını ve güvenilirliğini sağlayanlar da dahil, uygun bütün parçalar ve bunların hastalar üzerindeki etkisi incelenmelidir.

2.3.5. Bütün olumsuz olaylar kaydedilmelidir.

2.3.6. Klinik araştırmalar, uygun bir ortamda, uzman bir hekimin sorumluluğunda yapılır.

Uzman hekim incelediği cihazın teknik verileri hakkında ön bilgiye sahip olmalıdır.

2.3.7. Sorumlu uzman hekim tarafından imzalanan rapor, klinik araştırma süresince toplanan bütün verilerin eleştirel bir değerlendirmesini içermelidir.

EK-VIII

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN 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 kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidirler. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

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

Onaylanmış kuruluşlar görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici/taşeron kuruluşu yaptırabilirler. Onaylanmış kuruluş faaliyetlerinin tamamını yüklenici/taşeron devredemez. Yüklenici/taşeron kuruluş da, onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluş devredemez.

Onaylanmış kuruluş, yüklenici kuruluş ile doğrudan bir sözleşme ilişkisi içinde olmalı ve sözleşme yapacağı yüklenici/taşeron bu Yönetmeliğin ve özellikle bu EK'in hükümlerini yerine getirdiğini garanti etmelidir.

Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve sürdürdüğü çalışmalarla ilgili bütün diğer belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Yapılan bütün işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi onaylanmış kuruluş tarafından verilir.

3) Onaylanmış kuruluş EK-II ile EK-V arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya yetkin olmalıdır.

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

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

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

5) Onaylanmış kuruluş, 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 görev sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri, yetkili idarî mercilerin talepleri olması durumu dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK-IX

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti, "CE" harflerinden oluşur.

- Eğer işaret büyütülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.
- CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu cihazlar için zorunlu değildir.
- CE işaretinin iliştirilmesinde, Kanun, "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.