

Sağlık Bakanlığından:

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete:9.1.2007 - 26398

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığında kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların taőıması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, 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 usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar. Bir cihaz 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beőeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren, bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla üretilmiş ise, anılan cihaz söz konusu Yönetmelikte düzenlenen ruhsatlandırma sistemine tabidir. Eğer cihaz, tek başına kullanıldığında Beőeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında tıbbi ürün olarak

kabul edilen bir madde ile entegre olarak kullanılıyorsa, bu cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

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 geçen;

a) Aksesuar: 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) Aktif tıbbi 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 tıbbi cihazları,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Hizmete sunmak: Bir cihazın, uzman hekim tarafından vücuda yerleştirilmek üzere hazır hale getirilmesini,

d) 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,

e) İmalatçı: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, vücuda yerleştirilebilir bir aktif tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya 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 vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

g) 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,

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) Piyasaya arz: Klinik araştırma 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,

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

1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

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 imal edilmiş, 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) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz (cihaz): Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları,

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 Gereker, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

İstisnai Durumlarla İlgili Kararlar ve CE İşaretlemesi

Temel gerekler

MADDE 5 - (1) Cihaz, kullanım amacını da dikkate alınmak suretiyle, EK-I'de belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

(2) İmalatçı tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I'in (14) ve (15) numaralı kısımlarında belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiket ve diğer açıklamalar Türkçe hazırlanmalıdır.

Standartlara uyum

MADDE 6 - (1) Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen cihazların EK-I'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu kabul edilir. İmalatçı veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona iletir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

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

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

1) EK-II'de belirtilen uygunluk beyanı işlemini ya da

2) EK-III'de belirtilen Tip İncelemesiyle ilgili işlem ile birlikte ya EK-IV'de belirtilen Tip Doğrulaması işlemini veya EK-V'de belirtilen Tip Uygunluk Beyanı işlemini takip eder.

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

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

ç) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirlenen işlemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Topluluk resmî dillerinden birinde yapılır.

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

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

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

g) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II ve EK-III'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.

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

İstisnai durumlarla ilgili kararlar

MADDE 8 - (1) Bakanlık, bir cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun, 7 nci maddeden farklı olarak, söz konusu maddede belirtilen yöntemlerden sadece birinin uygulanması ile sağlanması gerektiğinde konu ile ilgili talebini, gerekçeleriyle birlikte gerekli tedbirleri alması için Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

CE işaretlemesi

MADDE 9 - (1) 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 iliştilir.

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

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

(2) Ayrıca, CE işaretinin 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.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar

Serbest dolaşım

MADDE 10 - (1) Bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olan, uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak 9 uncu madde uyarınca CE işareti iliştilen cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması engellenemez. Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

a) 12 nci maddede ve EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve hekimin kullanımına sunulan

klirik araştırma cihazları,

b) EK-VI'da belirtilen şartlara uygun olan ve aynı EK'teki beyanla birlikte piyasaya arz edilen ve/veya hizmete sunulan ısmarlama üretilen cihazlar.

(2) 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 engellenemez.

(3) Cihazın piyasaya arz edilmesi safhasında, EK-I'in (13), (14) ve (15) numaralı kısımlarında tanımlanan bilgiler Türkçe hazırlanır.

Klinik araştırmalar

MADDE 11 - (1) Klinik araştırma cihazları söz konusu olduğunda; imalatçı veya yetkili temsilcisi araştırmalara başlamadan en az altmış gün önce, EK-VI'da belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkında gerekli bilgiyi Bakanlığa verir.

(2) İmalatçı klinik araştırma talebini Bakanlığa bildirdiği tarihten altmış gün sonra klinik araştırmayı başlatabilir. Ancak, Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararının gerektiği durumlarda, söz konusu süre içerisinde klinik araştırmanın başlatılmasına engel olabilir.

(3) Bununla birlikte ilgili etik komitenin söz konusu araştırma programı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden imalatçıya klinik araştırmayı başlatma izni verilebilir.

(4) 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 - (1) Onaylanmış kuruluş, aşağıdaki hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından atanır ve faaliyette bulunur:

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

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-VIII'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-VIII'deki şartları karşıladığı kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını Resmî Gazete'de yayımlar ve ayrıca Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

ç) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa tespit ederler.

d) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla

ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.

(2) Onaylanmış kuruluşlarla ilgili olarak bu Yönetmelik hükümlerinin yanında, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Danışma komisyonları

MADDE 13 - (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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt sistemi

MADDE 14 - (1) 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 imalatçı, 7 nci maddede belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı 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) bentleri ile ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

Uyarı sistemi

MADDE 15 - (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) 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 imalatçısı tarafından, cihazın piyasadan geri çekilmesine yol açan teknik ve tıbbi sebepler.

b) Bakanlık, 16 ncı madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen hususlar ile bunlara ilişkin alınması düşünülen veya alınan tedbirlerle ilgili olarak gerektiğinde Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Korumaya ilişkin tedbirler

MADDE 16 - (1) Bakanlık, kullanım amacına uygun olarak kullanılan ve hizmete sunulan ve 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) ve (k) bentlerinde yer alan cihazların hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık veya güvenliği veyahut da her ikisi açısından risk taşıdıklarını tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da göz önünde bulundurarak, alınan tedbirleri gerekçeleri ile birlikte Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

a) 6 ncı maddede belirtilen standartların cihaz tarafından tamamen veya kısmen karşılanmaması durumunda 5 inci maddedeki temel gereklerin ihlali,

b) Söz konusu standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

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

Usulsüz olarak iliştirilmiş CE işareti

MADDE 17 - (1) CE işaretinin usulsüz olarak cihaza iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 16 ncı 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 gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar. Ayrıca Bakanlık, fiilinin niteliğine göre Kanundaki yaptırımların uygulanmasını sağlar.

Ret veya sınırlama kararları

MADDE 18 - (1) Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

(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 ret 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.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer mevzuata uyum

MADDE 19 - (1) 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 imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, imalatçının 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 sterilliğini koruyan ambalaja zarar vermeyecek şekilde ulaşılır olmalıdır.

Gizlilik

MADDE 20 - (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, adlî ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

MADDE 21 - (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 22 - (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifine,

b) 90/385/EEC sayılı Direktife değişiklik getiren 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,

c) 90/385/EEC sayılı Direktife değişiklik getiren 93/68/EEC sayılı CE İşaretlemesine ilişkin Direktife

paralel olarak hazırlanmıştır.

Atıflar

MADDE 23 - (1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 12/3/2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 24 - (1) 12/3/2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 25 - (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I

TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

1) Cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak vücuda yerleştirildiğinde hastaların klinik durumunu veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Bu cihazlar, bunları vücuda yerleştiren kişilere veya gerektiğinde diğer şahıslara karşı herhangi bir risk oluşturmamalıdır.

2) Cihaz, imalatçı tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (j) bendinde belirtilen fonksiyonların birine veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

3) Cihazın, normal kullanım şartlarında, imalatçının öngördüğü kullanım ömrü boyunca bazı olumsuzluklara maruz kalması durumunda, bu EK'in (1) ve (2) numaralı kısımlarında belirtilen cihazın özellikleri ve performansı, hastaların veya diğer kişilerin klinik durumlarının ve güvenliğinin bozulmasına sebep olacak derecede etkilenmemelidir.

4) Cihazlar imalatçıdan 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. TASARIM VE YAPIM İLE İLGİLİ GEREKLER

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

7) Cihazlar, şartları imalatçı 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 imal edilmeli ve paketlenmelidirler.

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

- 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 tıbbi 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 imal edilmelidir.

- 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 tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin emniyeti, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili mevzuatta tanımlanan uygun yöntemlerle kıyaslanmak suretiyle cihazın kullanım 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 imalatçılarının tereddütsüz tanınabilmeleri için; cihaz, özellikle tipi ve üretim yılı yönünden bir kod taşınmalıdır. 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 uygun biçimde hasta tarafından anlaşılır nitelikte olmalıdır.

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

14.1. Steril ambalaj üzerinde:

- Sterilizasyon yöntemi,
- Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
- İmalatçının 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:

- İmalatçının 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 arz edildiğinde her cihaz, kullanımı ile ilgili aşağıda belirtilen özellikleri açıklayan bilgilerle donatılmış olmalıdır:

- CE işaretini koyma izninin yılı,
- Bu EK'in (14.1) ve (14.2) numaralı kısımlarında, sekizinci ve dokuzuncu cümleler hariç

olmak üzere, belirtilen hususlar,

- Bu EK'in (2) numaralı kısmında belirtilen performanslar ve istenmeyen 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 veya 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 imalatçının 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 tıbbi 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) İmalatçı, söz konusu cihazların tasarım, imalat ve nihaî kontrolleri için bu EK'in (3) ve (4) numaralı kısımlarında belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in (5) numaralı kısmında belirtilen denetimlere tâbidir.

2) Uygunluk beyanı, bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve

bildiren işlemdir.

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

3) Kalite sistemi:

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

Başvuru şunları içerir:

- İmalatı 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 imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının 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, imalatçı tarafından piyasadan geri çekilmesini gerektiren tıbbi veya teknik sebepler.

3.2. Kalite sistemi uygulaması; tasarımdan nihai kontrole kadar bütün aşamalarda, ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, imalatçı 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) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, ürünün tasarımı ve imalatının 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 metotlar.

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.

ç) İmalat aşamasındaki kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri,

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

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

d) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak test ve incelemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları.

3.3. Bu Yönetmeliğin 17 nci maddesinin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş, bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen 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 imalatçı yerinde denetlenir.

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

3.4. İmalatçı, kalite sistemine 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) numaralı kısmında belirtilen gerekleri karşılayıp karşılamadığını inceler ve kararını imalatçıya tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi kapsar.

4) Ürün tasarımının incelenmesi:

4.1. Bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen gereklere ilave olarak imalatçı, bu EK'in (3.1) numaralı kısmına göre oluşturulan ve imalatı planlanan ürünle ilgili, tasarım dosyasının incelenmesi için başvuruda bulunur.

4.2. Başvuru, söz konusu ürünün tasarımı, imalatı ve performansını tanımlar ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgileri içerir.

Bu başvuru öncelikle şu hususları kapsar;

- Uygulanan standartlar dahil, tasarım özellikleri,
- Özellikle bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlar tamamıyla uygulanmadığı zaman imalatçı veya onun sorumluluğunda yürütülen, uygun test sonuçlarını da içeren gerekli uygunluk kanıtını,
- Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'in (10) numaralı kısmında belirtilen maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılıp kullanılmadığına dair bilgi ve yapılan denemelere ilişkin verileri,
- EK-VII'de belirtilen 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 kanıt veya 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 sertifikasını 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) Gözetim ve denetim:

5.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. İmalatçı, 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 imalata yönelik kalite sistemi içeriğinde öngörülen verilerdir.

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

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

6) İdarî hükümler:

6.1. İmalatçı, 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) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- Bu EK' in (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK' in (4.2) numaralı kısmında belirtilen dokümanlar,
- Bu EK' in (3.4), (4.3), (5.3) ve (5.4) numaralı kısımlarında 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 imalatçı ve yetkili temsilcisinin yurt içinde bulunmadığı durumlarda, bu EK'in (4.2) numaralı kısmında belirtilen teknik dokümanları yetkililer için muhafaza etme görevi bu cihazı piyasaya 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 imalatçı veya yetkili temsilcisi onaylanmış kuruluşa başvuru yapar.

Başvuru Şunları içerir:

- İmalatçının isim ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmıŐsa onun isim ve adresi,
- Başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığını bildiren yazılı bir beyan,
- Söz konusu üretime ait numunenin bu Yönetmeliğin gereklerini sağlayan tipe uygunluğunu değerlendirmek için bu EK'in (3) numaralı kısmında tanımlanan belgelendirme.

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

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

- Tipin genel bir tanımı,
- Tasarım çizimleri, öngörülen imalat metotları özellikle; sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösterir ayrıntılı şema,
- Yukarıda 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 sairinin sonuçları,
- Cihazla birlikte kullanıldığında biyoyararlanırlık etkisi olan ve EK-I'in (10) numaralı kısmında 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 imal edildiğini 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, imalatçı tarafından benimsenmiş olan çözümlerin bu Yönetmelikteki temel gerekleri sağlayıp sağlamadığını onaylamak için gerekli olan uygun denetimleri ve testleri yapar veya yaptırır.

4.3. İmalatçı, 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, imalatçının 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 sertifikasını 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 bu ek onayı 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 imalatçının bilgisi dâhilinde diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.3. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, cihazın imalinden sonra, en az beş yıl süreyle tip inceleme sertifikasının bir kopyasını ve diğer eklerini teknik dokümanlarla birlikte saklar.

7.4. İmalatçı ve yetkili temsilcisi, ÷lke içerisinde bulunmuyorsa, Bakanlık iğin teknik dokümanları hazır bulundurma görevi cihazı piyasaya arz eden sorumlu kişiye aittir.

EK-IV

TİP DOĞRULAMASI

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

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

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

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

4) İmalatçı, cihazın piyasaya çıkmasından sonraki aşamada, gözetim sisteminin sorumluluğunu üstlenmeli ve yetkili makama taahhüt etmelidir. Bu yükümlülük, imalatçının 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, imalatçı tarafından piyasadan geri çekilmesini gerektiren tıbbi veya teknik sebepler.

5) Onaylanmış kuruluş tip doğrulaması için bu EK'in (6) numaralı kısmında verilen istatistik bazında cihazın test veya kontrolünü yapar. İmalatçı bu EK'in (3) numaralı kısmında yer alan kurallar doğrultusunda etkinlik değerlendirmeleri ve gerektiğinde teftiş için onaylanmış kuruluşa yetki vermek zorundadır.

6) İstatistik doğrulaması:

6.1. İmalatçı, cihazı homojen seriler halinde sunmalı ve imalat yönteminde, imal edilmiş her bir serinin tek tip olmasını garanti etmek için gerekli önlemleri almalıdır.

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

İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, imalat işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun tanım numarasını basabilir.

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

EK -V

TİP UYGUNLUK BEYANI

(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) İmalatçı, imalat için onaylanan kalite sistemini uygular ve bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi söz konusu nihaî kontrollerini yapar ve bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen denetime tâbi olur.

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

İmalatçı veya yetkili temsilcisi, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilâştırır ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen ürünlerden seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsamalı ve imalatçı tarafından saklanmalıdır. CE işaretinin yanında, bu Ek'te belirtilen görevleri yerine getiren onaylanmış kuruluşun kimlik numarası yer almalıdır.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur.

Başvuru şunları içerir;

- İmalatçının 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 imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının 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 bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler,

ii) Cihazın, imalatçı tarafından piyasadan geri çekilmesinin tüm tıbbi veya teknik sebepleri,

3.2. Kalite sistemi uygulaması, cihazların tip-inceleme sertifikasında belirtilen tip'e uygunluğunu sağlamalıdır. Kalite sistemi için imalatçı 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) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyonu ve özellikle:

- Cihazların imalatı 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 metotlar.

c) İmalat aşamasında kalite güvencesinin ve kontrolünün teknikleri ve özellikle;

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

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

ç) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılan test ve inceleme, bunların hangi sıklıkta yapılacağı ve kullanılan test cihazları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen 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 imalatçı yerinde denetlenir. Değerlendirme, imalatçının yerinde denetlenmesini de içerir.

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

3.4. İmalatçı, kalite sistemini değiştirmeye yönelik tüm tasarıları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa haber verir.

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

4) Gözetim ve denetim:

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. İmalatçı, 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, imalatçının onaylanan kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve imalatçının değerlendirme raporunu verir.

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

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

EK-VI

ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu EK'in (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

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

2.1. İsmarlama üretilen cihazlar için;

- Söz konusu cihazı tanımlayıcı beyan,

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

- Reçeteyi yazan hekimin ve ilgili kliniğın adı,

- İlgili reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,

- Söz konusu 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 tıbbi 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) İmalatçı, aynı zamanda Bakanlığa sunmak üzere:

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

İmalatçı, birinci paragrafta belirtilen dokümana göre imal edilmiş olan cihazın, imalat 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 imalat metotları,
- 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,

İmalatçı, imalat işleminde, imal edilen cihazın, bu EK'in (3.1) numaralı kısmında ve (3.2) numaralı kısmının birinci paragrafında belirtilen dokümana uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm önlemleri alır.

İmalatçı bu önlemlerin etkinliğinin, gerektiğinde denetim yoluyla, değerlendirilmesini yaptırabilir.

EK-VII

KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel Hükümler:

1.1. EK-II'nin (4.2) numaralı kısmında ve EK-III'ün (3) numaralı kısmında belirtilen klinik verilerin yeterliliği, uyumlaştırılmış standartlar göz önüne 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) numaralı kısmına uygun olarak gerçekleştirilenler dâhil, yapılmış klinik araştırma sonuçlarına.

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) numaralı kısmına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

- Normal kullanım koşullarındaki muhtemel istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin cihazın amaçlanan performansıyla 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. Metotlar:

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve imalatçının 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 dâhil, 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, imal eden, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, yapımına, pazarlanmasına veya bakımına doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidirler. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişilerin veya 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 ilâ 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 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 tıbbi 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 bağı olmamalıdır.

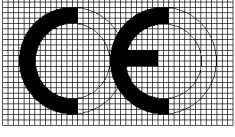
6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli görev sebebiyle öğrendiğı 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 iliştilmesinde, Kanun, "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.