

IN VITRO TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete Tarihi: 14/10/2003

Resmi Gazete Sayısı: 25259

Sağlık Bakanlığından

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

Madde 2 -Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, Avrupa Konseyi'nin "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına dair Konvansiyon: İnsan Hakları ve Biotıp Konvansiyonu"nda belirlenen kurallara ve ilgili ülke mevzuatına göre yapılır.

Ancak;

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

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

bu Yönetmelik kapsamı dışındadırlar.

Bu Yönetmelik vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbî tanı cihazlarının, tıbbi reçete ile temin edilmesini öngören diğer mevzuat hükümlerini etkilemez.

Hukukî Dayanak

Madde 3 -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 (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (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 -Bu Yönetmelikte geçen;

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

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

d) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

e) Temel gerekler: Vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı ve aksesuarlarının, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,

f) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı ve aksesuarlarını, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan şahıslar hariç olmak üzere; vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazını üreten, islah eden veya buna adını, ticarî markasını veyahut 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 ithalatçıyı, ayrıca, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazının tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazının güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Dağıtıcı: Vücut dışında(in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazının tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazının güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

h) 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 vücut dışında(in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazının 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,

ı) Uyumlaştırılmış standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça gerektiğinde listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,

i) Beyan edilen amaç : Üretici tarafından cihazın etiketinde kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacıyla ilgili bilgileri,

j) Vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı: Üretici tarafından esas olarak;

Fizyolojik veya patolojik durum, veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek, Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek,

Tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için tasarlanan vücut dışında (in-vitro) kullanılan, reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları, (bundan sonra, "cihaz" olarak anılacaktır)

k) Kalibratör, kontrol materyali Üretici tarafından cihazın kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini ölçmek veya doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla tasarlanan vücut dışında (in-vitro) kullanılan tanı cihazını,

l) Aksesuar: Tek başına vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı sayılmayan ve fakat cihazın üreticisi tarafından beyan edilen amaca uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilen parçayı veya parçaları,

(13/3/2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbî Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki invaziv örnekleme cihazları veya numune almak için insan vücuduna doğrudan uygulanan cihazlar aksesuar değildir.)

m) İnvaziv cihazlar: Vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazları,

n) Vücut açıklığı: Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren, vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıkları,

o) 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,

ö) Kişisel test cihazı: Üretici tarafından, ev ortamında herhangi bir kişi tarafından kullanılabilir şekilde üretilen vücut dışı (in-vitro) kullanılan tıbbî tanı cihazı,

p) Performans değerlendirme cihazı: Üretici tarafından, tıbbî analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda bir veya daha fazla performans değerlendirme çalışmalarında kullanılmak üzere üretilen herhangi bir cihazı,

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

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

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

t) CE uygunluk işareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti,

u) Danışma komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, tıbbî ve teknik konularda oluşturacağı Komisyonu,

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

v) AT Tip incelemesi: Onaylanmış kuruluş tarafından, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelenmesi ve değerlendirilmesi işlemini,

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

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

Temel Gereklere

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

Standartlara Uyum

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

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

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

Üreticilerin, genel bir kural olarak ortak teknik özelliklere uymaları esastır. Şayet üreticiler, bu özelliklere haklı gerekçelerle uymazlar ise, en azından ortak teknik özelliklere eşdeğer bir çözüm benimsemelidirler.

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

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

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

A) Üretici, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen cihazlar haricindeki bütün cihazlar için, CE işaretinin iliştilmesi amacıyla EK-III'deki işlemleri takip eder ve cihazların piyasaya arzından önce AT uygunluk beyanını düzenler.

Üretici, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen kişisel test cihazları haricindeki kişisel test cihazları için uygunluk beyanını hazırlamadan önce, EK-III'ün 6 ncı bendinde belirtilen diğer şartları da yerine getirir. Üretici, bu işlemi yapmak yerine, bu maddenin (2) ve (3) alt bendlerinde belirtilen işlemleri takip edebilir.

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

a) Tam kalite güvence sistemi ile ilgili olarak EK-IV'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemi takip eder. Veya,

b) AT Tip incelemesi ile ilgili olarak EK-V'te belirtilen işlemler ile birlikte üretim kalite güvencesi ile ilgili olarak EK-VII'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemleri takip eder.

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

a) Tam kalite güvencesi ile ilgili EK-IV'de belirtilen AT uygunluk beyanı ile ilgili işlemi takip eder veya,

b) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesi ile ilgili beyan işlemleri ile birlikte,

1) AT Tip doğrulaması ile ilgili EK-VI'da açıklanan işlemi veya,

2) Üretim kalite güvencesi ile ilgili olarak, AT uygunluk beyanı ile ilgili EK-VII'de açıklanan işlemi takip eder.

Ç) Üretici, performans değerlendirme cihazları için, EK-VIII'de belirtilen işlemi takip eder ve bu cihazları piyasaya sunmadan önce EK-VIII'de belirtilen beyanı hazırlar.

Bu hüküm, dokular veya insan orijinli maddeler kullanılarak yapılan performans değerlendirmesi ile ilgili çalışmaların yürütülmesini etik açıdan düzenleyen ulusal mevzuatın uygulanmasını engellemez.

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

E) Üretici, EK-III, EK-V, EK-VI ve EK-VIII'de belirtilen işleme başlama konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisine talimat verebilir.

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

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

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

T) Onaylanmış kuruluşlarca EK-III, EK-IV ve EK-V'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

İ) Bu maddenin 1'den 4'e kadar olan alt bendlerinde belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.

J) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin 1'den 4'e kadar olan alt bendlerinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen münferit kullanıma yönelik cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

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

CE İşaretlemesi

Madde 8 -CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

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

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

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

Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, "CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik" hükümlerine de uyulması zorunludur.

Piyasaya Arz ve Hizmete Sunmak

Madde 9 -Bakanlık, bu Yönetmelikte belirlenen gereklere uygun olan cihazların usûlüne uygun olarak kurulması, bakımının yapılması ve amacına uygun olarak kullanılmasının temini halinde, cihazların piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verecek gerekli tedbirleri alır.

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

Serbest Dolaşım

Madde 10 -Bakanlık, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak, 8 inci madde uyarınca CE işareti iliştirilen cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Bakanlık, EK-VIII'de talep edilen beyanda belirtildiği üzere, listelenmiş laboratuvarlarda ve diğer kuruluşlarda performans değerlendirmesi yapmak için tasarlanmış ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin Ç bendinde ve EK-VIII'de belirtilen şartları yerine getiren cihazlara herhangi bir engel oluşturmaz.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilmeyeceğini ve hizmete sunulmayacağını açık bir şekilde

gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar, sergiler, gösterimler, bilimsel veya teknik toplantılarda tanıtım faaliyetleri Bakanlıkça engellenmez.

Cihazın doğru ve güvenli kullanımı sağlandığında, Bakanlıkça talep edilen, bu maddenin beşinci fıkrasında sözü edilen üretici tarafından sağlanan bilgi, Türkçe ve tercihen İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere en az iki dilde yazılır.

Bakanlık, bir cihaz son kullanıcıya ulaştığı zaman, EK-I/B'nin 8 inci bendinde belirtilen bilgilerin Türkçe sağlanmasını talep edebilir.

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

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

b) Cihazı kullanacakların niteliği,

hususlarını göz önünde bulundurur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış Kuruluş

Madde 11 -Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen 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 eder.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konu ile ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların da EK-IX'daki şartlara uygun olduğu kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun EK IX'da belirtilen şartlara uygunluğunun sürekliliğini temin etmek amacıyla denetimlerde bulunur. Onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit etmesi durumunda, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona yapmış olduğu bildirim geri çeker veya sınırlandırır. Ayrıca, bu kararını Resmî Gazete'de yayımlar.

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

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

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

g) Talep halinde Onaylanmış Kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-IX'da öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

Onaylanmış Kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-IX'da belirlenen asgarî kriterler ile birlikte, Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Danışma Komisyonları

Madde 12 -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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt Sistemi

Madde 13 -Bakanlık, aşağıda belirtilen esaslara göre kayıtları tutar ve takip eder:

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

1) İşyeri adresini,

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

3) EK-II'nin kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları tanımlanabilmesi için gereken bilgilerin tamamını,

4) EK-I/A'nın 3 üncü bendinde belirtilen analiz ve varsa tanı parametreleri, EK- VIII' i takiben performans

değerlendirme sonucu, sertifikalar ve piyasaya arzın kesintiye uğraması da dahil önemli değişiklikleri,

Bakanlığa bildirir.

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

c) Üretici Türkiye'de ikamet etmiyor ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci şirket yerinin adresini ve Bakanlıkça talep edildiğinde (a) bendinde belirtilen belgeleri Bakanlığa ibraz eder.

d) (a) bendinde sözü edilen bildirimlerin beyanı, bütün yeni cihazları da kapsar. Gerekli analizler veya diğer parametreler için bu tür bir cihaz piyasada önceki üç yıl zarfında mevcut değilse ve Analitik teknolojiyi içeren işlem, piyasada önceki üç yıl zarfında verilen bir analiz ile bağlantılı olarak sürekli olarak kullanılmamış ise cihazlar yeni cihaz kabul edilir. Ayrıca, Bakanlığa bildirilen CE işareti iliştirilmiş cihaz, yeni ürün olduğu takdirde üretici bu durumu Bakanlığa bildirir.

e) Talep halinde Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili olarak Müsteşarlık aracılığıyla Komisyon'a bilgi verir ve gerektiğinde Komisyon'dan bilgi ister.

Uyarı Sistemi

Madde 14 -Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin aşağıdaki şekilde uyarı sistemi oluşturulur:

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

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

2) (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlara ilişkin olan ve üreticinin aynı türden cihazları sistematik olarak geri çekmesine yol açan, cihazın performansı veya özellikleri ile ilgili her türlü teknik veya tıbbî sebepler,

b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları veya dış kalite kontrol programları düzenleyen kuruluşlar, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadır.

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.

c) Bakanlık gerekirse, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi ile birlikte, konuyu yerinde inceler ve değerlendirme sonucunda, piyasadan geri çekme de dahil olmak üzere, uygun tedbirleri alır ve bu Yönetmeliğin 15 inci maddesindeki hükümler saklı kalmak kaydıyla, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

d) CE işareti taşıyan cihaz 13 üncü maddenin (d) bendi kapsamında olan yeni bir cihaz ise, üretici bu durumu bildiriminde belirtir. Bakanlık, bildiri takip eden iki yıl içerisinde herhangi bir zamanda üreticiden, haklı sebep göstererek cihazın piyasaya arzından sonra kazanılan tecrübeye ilişkin bir rapor sunmasını isteyebilir.

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

Korumaya İlişkin Tedbirler

Madde 15 -Bakanlık; bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen cihazların doğru bir şekilde montajı ve bakımı yapıldığı, tasarlanan amaç için kullanıldığı ve beyan edilen amaca uygun olduğu halde, kullanımı sebebiyle hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve,

a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlali,

b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması ve,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikleri,

göz önünde bulundurarak alınan tedbirleri, nedenleriyle birlikte Müsteşarlık aracılığı ile komisyona bildirir.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığı anda Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbiri alır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Usûlsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti

Madde 16 -CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlâl son vermek

zorundadır. İhlâlin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelik'teki gerekleri yerine getirerek CE işareti iliştirilen diğer ürünler için de bu maddede belirtilen hükümler uygulanır.

Red veya Sınırlama ile İlgili Kararlar

Madde 17 -Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir ve başvurabileceği hukuki yollar ve bunlarla ilgili süreler, gecikmeksizin ilgili taraflara bildirilir.

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, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Avrupa Veri Bankası

Madde 18 -Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler Avrupa Veri Bankasında saklanır. Bu Bankada;

- a) Üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili verilerin,
 - b) EK-III'den EK-VII'ye kadar olan eklerde öngörülen yöntemlere uygun olarak verilen, değiştirilen, ilave edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili verilerin,
 - c) Madde 14 de belirtilen uyarı sistemiyle elde edilen verilerin,
- kaydı tutulur.

Sağlığın Korunması ile İlgili Özel Tedbirler

Madde 19 -Bakanlık, kamu sağlığının korunması amacıyla, bir cihaz veya cihaz grubunun piyasaya arzının yasaklanması, sınırlandırılması veya özel koşullara tâbi tutulması gerektiğinde, gerekli bütün tedbirleri alır ve konu ile ilgili Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İstisnai Durumlar

Madde 20 -Bakanlık; EK-II'deki cihaz listelerinin değiştirilmesi veya bu listeler ile ilgili olarak 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemleri şartlarının hafifletilmesi veya değişikliğe uğratılması gerektiğini tespit ettiği takdirde, durumu M¼steřarlık aracılığıyla Komisyona bildirir. Bu beyan, uyarı sistemi ve kalite kontrol programlarından elde edilen bilgiler işığında;

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

b) ¼zellikle yanlış pozitif test sonuçları veya yanlış negatif test sonuçları sebebiyle, belirli bir cihaz kullanılarak elde edilen yanlış bir sonuca g¼re alınan tedbirin, hastalar, kullanıcılar, ¼nc¼ şahışlar veya kamu sağlığı açısından tehlike oluşturup oluşturmayacağı,

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

Kriterlerine uygun olarak yapılır.

Gizlilik

Madde 21 -Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Y¼netmelięin uygulanmasına katılan b¼t¼n taraflar, g¼revlerini yerine getirirken temin ettikleri b¼t¼n bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve d¼zeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili ¼st mercilerin talebi ¼zerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

İşbirliği

Madde 22 -Bakanlık, bu Y¼netmelięin uygulamasında gerekli bilgi akışını sağlamak ve işbirliği zeminini oluşturmak ¼zere Avrupa Birliği ¼yesi ¼lkelerin yetkili organları ile M¼steřarlık aracılığıyla işbirliği yapar.

H¼k¼m Bulunmayan Haller

Madde 23 -Bu Y¼netmelikte h¼k¼m bulunmayan hallerde, Kanunun ve ilgili diğer mevzuatın h¼k¼mleri uygulanır.

Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak H¼k¼mler

Madde 24 -Bu Y¼netmelik h¼k¼mlerine aykırı davranan ve faaliyet g¼sterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı T¼rk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat h¼k¼mleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 25 -Bu Y¼netmelik, Avrupa Birliğinin v¼cut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/EEC sayılı V¼cut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Geçici Madde 1 -Bakanlık, CE işareti iliştirilmemiş fakat Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Ürünleri Yönetmeliği hükümlerine uygun cihazların hizmete sunulmasını 31/12/2005 tarihine kadar engellemez.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

Madde 26 -Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Ürünleri Yönetmeliği ek ve değişiklikleri ile birlikte yürürlükten kalkar.

Yürürlük

Madde 27 -Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 28 -Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-I

TEMEL GEREKLER

A) GENEL GEREKLER:

1) Cihazlar, tasarlanan amaçlar ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, doğrudan veya dolaylı olarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların sağlığını veya güvenliğini veya diğer şahısların veya malların güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

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

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

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

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

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

3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak üretici tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, üretici tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dahil saptama limitleri gibi belirtilen

performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

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

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

B) TASARIM VE ÜRETİM GEREKLERİ:

1) Kimyasal ve fiziksel özellikler:

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

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

2) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

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

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

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

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

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

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

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

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

3) Üretim özellikleri ve çevresel özellikler:

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

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

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

- Fiziksel özelliklere (özellikle hacim x basınç, boyut ve ergonomik özellikler) bağlı yaralanma riski,

- Manyetik alanlar, haricî elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, maddelerin kazaen cihaza nüfuz etmesi, ısı, nem veya basınç ve ivmede değişiklikler gibi önceden öngörülebilien dış etkilere bağlı olan riskler.

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

3.4) Cihazlar, tek hata durumunda ve normal kullanımları esnasında yangın veya patlama risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Yanıcı veya

yanmaya sebep olan maddeler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan cihazlara özellikle dikkat edilmelidir.

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

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

4) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar:

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

4.2) Değerler sayısal olarak ifade ediliyor ise, "Ölçü Birimlerine Dair Yönetmelik " te belirtilen hükümlere uyan ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

5) Radyasyona karşı korunma:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4) Mekanik ve termal risklere karşı korunma:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1) Kişisel test cihazları:

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

tasarlanmalı ve üretilmelidir;

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

8) Üretici tarafından sağlanan bilgiler:

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

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

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

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

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

Kullanım kılavuzu ve etiketi, Türkçe ve tercihen İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere en az iki dilde olmalıdır.

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

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

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

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

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

- c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi veya herhangi bir özel mikrobiyolojik durum veyahut hijyen durumunu belirten ifade,
- d) "LOT" ibaresinden sonra parti kodu veya seri numarası,
- e) Gerektiğinde cihazın veya bir bölümünün güvenli olarak kullanılması açısından, yıl, ay ve gerekirse gün olarak son kullanma tarihi,
- f) Performans değerlendirme cihazı için "sadece performans değerlendirmesi için" ibaresi,
- g) Gerektiğinde cihazın "vücut dışında kullanımı"nı gösteren bir ifade,
- h) Özel depolama ve/veya taşıma şartları,
- i) Varsa özel kullanım talimatları,
- j) Alınması gereken tedbirler ve/veya uyarılar,
- k) Cihaz, kişisel test cihazı olarak tasarlanmış ise açık bir biçimde belirtilmesi.

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

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

8.7) Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki özellikleri içermelidir:

- a) Bu EK'in 8.4 üncü şıkkının (d) ve (e) bendleri hariç olmak üzere bu şıkta belirtilen detaylar,
- b) Reaktif bileşenlerinin ve kit'in veya reaktifin aktif içeriğinin ve/veya içeriklerinin miktar veya konsantrasyonunun yanı sıra gerektiğinde cihazın ölçümünü etkileyen diğer içeriklerini belirten bir ifade,
- c) Saklama şartları ve her reaktifin ambalajının ilk açılmasından sonraki raf ömrü ile çalışan reaktiflerin saklama koşulları ve stabilitesi,
- d) Bu EK'in (A) Kısmının 3 üncü bendinde belirtilen performanslar,
- e) Gerekli özel ekipmanların gösterilmesi ve bunların doğru kullanımı için gerekli bilgilerin verilmesi;
- f) Kullanılacak numunenin türü, varsa özel numune alma yöntemi, ön işlemler ve şayet gerekli ise saklama şartları ve hastanın hazırlanması için gerekli olan talimatlar;
- g) Cihazın kullanımı sırasında takip edilecek işlemin detaylı tanımı;

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

- Yöntemin prensibi,

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

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

- Özel bir eğitimin gerekip gerekmediğini belirtir bir ifade,

i) Analitik sonucun hesaplanmasının yapıldığı matematiksel yaklaşım,

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

k) Kullanıcılara aşağıdaki hususlar hakkında gerekli bilgi;

- Spesifik onaylama işlemlerini de içeren iç kalite kontrolü;

- Cihazın kalibrasyonunun izlenebilirliği;

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

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

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

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

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

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

r) Manyetik alanlarda, haricî elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen

çevre şartlarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,

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

ş) Kişisel test cihazlarının özellikleri:

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

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

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

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

t) Kullanım kılavuzunun en son değiştirme ve yayınlanma tarihi.

EK-II

RİSK DÜZEYİ YÜKSEK OLAN İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARININ LİSTESİ

a) A Listesi:

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

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

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

b) B Listesi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EK-III

AT UYGUNLUK BEYANI

1) AT Uygunluk beyanı; bu EK'in 2 nci ilâ 5 inci bendinde belirtilen zorunlulukları ve kişisel test cihazları için ilave olarak bu EK'in 6 ncı bendinde belirtilen zorunlulukları yerine getiren üretici ve yetkili temsilcisinin cihazlarını bu Yönetmelik'te öngörülen şartları karşıladığını temin ve beyan etme işlemidir. Buna göre üretici CE işaretini bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak iliştiirmelidir.

2) Üretici, bu EK'in 3 üncü bendinde tanımlanan teknik dokümanları hazırlamalı ve üretim sürecinin 4 üncü şıkta belirtilen kalite güvencesi ilkelerine göre yürütülmesini sağlamalıdır.

3) Teknik dokümanlar, Yönetmelik'te belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bilhassa aşağıdakileri içermelidir:

- Cihazın, planlanan her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanımı,

- Kalite sisteminin belgeleri,

- Temel malzemelerin özelliklerini, cihazın performansının özellikleri ve sınırlarını, üretim yöntemini ve aletler içinse, tasarım çizimleri, bileşen diyagramları, alt-parçaları, devreleri dahil olmak üzere, tasarım bilgileri,

- İnsan orijinli doku veya bunun türevi maddeler içeren cihazlar için, bu materyalin kaynağına ve hangi şartlarda elde edildiğine ilişkin bilgiler,

- Yukarıda belirtilen özelliklerin, çizimlerin, diyagramların ve cihazın nasıl çalıştığının anlaşılmasını sağlayacak tanımlar ve açıklamalar,
- Risk analizi sonuçları ve gerekirse bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tamamen ve kısmen uygulananların bir listesi ve bu standartlar tamamen uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gerekleriyle uyumlu çözümlerin tanımları;
- Steril cihazlar veya özel mikrobiyolojik veya hijyen durumu belirtilen cihazlar için, kullanılan işlemlerin açıklanması,
- Tasarım hesaplamaları ve denetim sonuçları;
- Cihazın amacına uygun olarak işleyebilmesi için, başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı;
- Test raporları;
- Üretici tarafından iddia edilen ve varsa bir referans ölçüm sistemi ile desteklenen yeterli performans değerlendirme verileri; referans yöntemleri, malzemeleri, bilinen referans değerleri, kullanılan ölçüm birimleri ve kesinlik hakkında bilgiler (veriler klinik ve diğer uygun ortamlarda yapılan çalışmalardan veya ilgili biyografik referanslardan) sağlanmalıdır,
- Etiket ve kullanım kılavuzu,
- Stabilitate çalışmalarının sonuçları.

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

Sistem aşağıdaki hususları içerir:

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

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

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

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

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

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

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

kapsamalıdır.

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

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

EK-IV

AT UYGUNLUK BEYANI

(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) Üretici, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihaî kontrolleri için bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in 3.3 üncü fıkrasında öngörülen denetimlere 5 inci bendinde belirtilen gözetime tâbidir. Üretici bunlara ilaveten, EK-II'nin (A) Listesinde yer alan cihazlar için bu EK' in 4 üncü ve 6 ncı bendlerinde belirtilen işlemleri takip eder.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci bendinde belirtilen hükümleri yerine getiren üreticinin, söz konusu cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan ettiğini gösteren işlemidir. Üretici, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işareti basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar.

3) Kalite sistemi:

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

- Üreticinin adı ve adresi ve kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili yeterli bilgiler,
- Aynı cihaz ile ilgili kalite sistemi için başka herhangi bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki dokümanlar,
- Üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair üretici taahhüdü,
- Üreticinin, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi değerlendirmek ve EK-III'ün 5 inci fıkkında belirtilen şekilde bildirimde bulunmak ve gerekli düzeltici tedbirleri almak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmak ve bunu güncelleştirmek taahhüdü.

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

Bu belgeler aşağıdakileri kapsar;

- a) Üreticinin kalite hedeflerini,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

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

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

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- EK-III'ün 3 üncü maddesinin 3 üncü ilâ 13 üncü alt bendleri dahil olmak üzere tüm ara bendlerinde belirtilen bütün belgeler,
- Kişisel test cihazlarında, EK-III'ün 6.1 inci fıkkında belirtilen bilgiler,

- Tasarım ve işlemleri kontrol etmek ve doğrulamak için kullanılan teknikler ve cihazların tasarlanmasında kullanılan sistematik ölçümler.

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

- Sterilizasyonla ilgili kullanılacak işlem ve yöntemler,

- Satınalma işlemleri,

- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, özelliklerden ve ilgili diğer dokümanlardan hazırlanan ve güncelleştirilen cihazın tanımlanması işlemleri;

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

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

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

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şikkında belirtilen şartlara uygun olup olmadığını belirlemek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin, bu Yönetmeliğin şartlarına uygun olduğu kabul edilir. Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin değerlendirilmesine ilişkin tecrübeye sahip olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim işlemlerinin denetlenmesi için üretici ve gerektiğinde üreticinin tedarikçisi ve/veya üreticinin taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte üreticiye tebliğ edilir.

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

4) Cihaz tasarımının incelenmesi:

4.1) Üretici, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlar için, bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen yükümlülüklere ilave olarak, üretimi planlanan ve bu EK'in 3.1 inci şikkında belirtilen kategoriye giren cihazla ilgili dosyayı, tasarım dosyasının incelenmesi amacıyla ilgili onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

4.2) Başvuru, sözkonusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlamalıdır. Başvuru, cihazın bu EK'in 3.2 nci şikkının (c) alt paragrafında belirtilen şekilde bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirecek dokümanları içermelidir.

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

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

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

5) Gözetim:

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

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

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

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

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

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

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

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

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

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

EK-V

TİP İNCELEMESİ

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

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

- Üreticinin adı ve adresi; başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Bu Yönetmelik hükümlerinde "tip" olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için, bu EK'in 3 üncü bendinde istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşa vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

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

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

- Planlanan değişiklikleri de içeren, tipin genel bir tanımı,

- EK-III'ün 3 üncü bendinin 3 üncü ilâ 13 üncü alt bendleri arasında yer alan (3 üncü ve 13 üncü alt bendleri dahil) bütün belgeler,

- Kişisel test cihazları için, EK-III'ün 6.1 inci şikkında belirtilen bilgiler.

4) Onaylanmış kuruluş;

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

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

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

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

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

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

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

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

EK-VI

AT TİP DOĞRULAMASI

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

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

inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak üzere, önceden oluşturulmuş tüm rutin işlemler uygulanmalıdır.

2.2) Nihai testin bu EK'in 6.3 üncü şıkkına göre yapılmasının uygun olmadığı durumlarda üretici, onaylanmış kuruluşun onayını alarak sürecin test edilmesi, izlenmesi ve kontrolüne yönelik yeterli yöntemleri belirler. Yukarıda belirtilen işlemlerle ilgili olarak EK-IV'ün 5 inci bendi uygulanır.

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

4) Onaylanmış Kuruluş, cihazın Yönetmelik şartlarına uygunluğunu doğrulamak için 2.2 nci şıkkında belirtilen hususları göz önünde bulundurarak, üreticinin tercihine bağlı olarak, ya 5 inci bendinde belirtildiği şekilde her bir cihaz için ya da 6 ncı bendinde tanımlandığı şekilde istatistiksel temelde gerekli incelemeleri ve testleri yapar. 6 ncı bendi çerçevesinde istatistiksel doğrulamanın yapılması durumunda, Onaylanmış Kuruluş, hangi durumlarda her bir "lot"un denetleneceği istatistiksel doğrulama prosedürünün uygulanacağına ve hangi durumlarda izole edilmiş "lot" denetiminin yapılması gerektiğine karar vermek zorundadır. Bu tür bir karar üretici ile yapılacak görüşmeler neticesinde alınmalıdır.

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

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

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

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

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1) Üretici, üretilen cihazları homojen partiler şeklinde sunmalıdır.

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

6.3) Cihazın istatistiksel kontrolü, üretim sisteminin durumuna göre yüksek düzeyde performans ve güvenlik sağlamak üzere, işlevsel özellikleri olan örnekleme planları

gerektiren, mevcut normlara dayandırılır. Örnekleme planı, ilgili cihaz gruplarının spesifik yapısı dikkate alınarak, uyumlaştırılmış standartlara göre oluşturulur.

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

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

EK-VII

AT UYGUNLUK BEYANI

(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nihaî kontrollerini bu EK'in 3 üncü bendinde belirtilen şekilde yapar; ayrıca üretici, bu EK'in 4 üncü bendinde belirtilen gözetime tâbidir.

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

3) Kalite sistemi:

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

- EK-IV'ün 3.1 inci fıkkında belirtilen bütün belgeler ve üstlenilen görevler ve,

- Onaylanan tip hakkındaki teknik belgeler ve AT tip inceleme sertifikasının bir sureti.

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

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

Bu belgeler özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) Üreticinin kalite hedefleri,

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

c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:

- Sterilizasyon konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,

- Satınalma ile ilgili yöntemler

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

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

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

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

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

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

4) Gözetim: EK-IV'ün 5 inci bendindeki hükümler uygulanır.

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

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

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

EK-VIII

PERFORMANS DEĞERLENDİRME CİHAZLARI İLE İLGİLİ BELGELER VE İŞLEMLER

1) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, performans değerlendirme cihazları için bu EK'in 2 nci bendinde belirtilen bilgileri içeren bir belge düzenler ve bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını garanti eder.

2) Bu belge aşağıdaki bilgileri içerir;

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

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

Üretici, cihazların bu EK'in 1 inci bendinde belirtilen belgelere uygun üretildiğini temin etmek amacıyla üretim sürecine yönelik gerekli bütün tedbirleri alır.

4) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin (a), (c) ve (e) numaralı bendleri performans değerlendirme cihazlarına uygulanır.

EK-IX

ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN SEÇİMİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

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

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan şahıslar veya bu şahısların yetkili temsilcileri olamazlar. Bu şahıslar cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu

faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

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

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

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

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

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,

- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,

- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine,

sahip olmalıdır.

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

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

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

EK-X

CE UYGUNLUK İŞARETİ

A- CE Uygunluk İşareti

CE uygunluk işaretlemesi aşağıdaki biçimde "CE" harflerinden oluşur:

CE uygunluk işareti büyültülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

CE uygunluk işareti değişken unsurları, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz.