

İÇİNDEKİLER

1. KAPSAM VE UYGULAMA ALANI
2. MÜŞTERİ İÇİN GENEL ESASLAR VE GARANTİLER
3. SERTİFİKA İÇİN ERİŞİM GEREKLİLİKLERİ
4. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ
5. ONAYLANMIŞ KURULUŞUN DEĞİŞİKLİĞİ
6. SERTİFİKASYONUN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VEYA KAPSAMIN DARALTILMASI
7. BELGELENDİRME, SERTİFİKA VE CE İŞARETİNİN YANLIŞ KULLANIMI
8. ŞİKAYET, İTİRAZ VE ANLAŞMAZLIKLAR
9. SÖZLEŞMENİN TEK TARAFLI DEĞİŞİKLİĞİ
10. SÖZLEŞMEDEN TEK TARAFLI CAYMA HAKKI

1. KAPSAM VE UYGULAMA ALANI

Bu yönetmelik (**MDR.GD.001**), 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinde (yönetmeliğin Ek IX ve Ek XI'inde atıfta bulunulduğu şekilde) sağlanan tıbbi cihazların¹ (bundan böyle MD olarak anılacaktır) uygunluğunun değerlendirilmesi için kullanılacak prosedürlerin uygulanmasında Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (bundan böyle Kiwa TR olarak anılacaktır) ile Kuruluş² arasındaki ilişkileri yöneten hakları, görevleri ve operasyonel metodolojiyi tanımlar.

Ayrıca uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uyumlaştırılmış standartlar, Ortak Spesifikasyonlar ve faaliyetlerin yürütüldüğü tarihte yürürlükte olan tıbbi cihaz sektörü için geçerli olan Avrupa yönergelerine uygun olarak yürütülmektedir.

Bu yönetmelikte (**MDR.GD.001**) ifade edilen gereklilikler, Kiwa TR ile öngörülen sözleşmenin ayrılmaz bir parçasını oluşturur. (ekonomik teklif, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği ve Kiwa TR'nin siparişlerin yerine getirilmesi için Genel Hüküm ve Şartları (bundan sonra Genel Hüküm ve Şartlar olarak anılacaktır)).

Bu gereklilikler, yalnızca talep edilen belgelendirmenin kapsamı ile özel olarak bağlantılı hususlara atıfta bulunur.

Kiwa TR'nin faaliyet gösterme yetkisine sahip olduğu MD türleri, Yetkili Otorite tarafından Kiwa TR'ye verilen bildirimde belirtilmiştir. <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notifications/1007731?organizationVersion=18>

Sözleşme, yürütülen değerlendirmelerin bağımsızlığını tehlikeye atabilecek her türlü danışmanlık hizmetini açıkça hariç tutmaktadır.

2. MÜŞTERİ İÇİN GENEL ESASLAR VE GARANTİLER

Kiwa TR, belgelendirme faaliyetinde ve Genel Hüküm ve Şartlarda aşağıdaki ilke ve taahhütleri uygulamaktadır:

- Ayrımcılığın yapılmaması:** Bu Yönetmelik uyarınca, ticari veya mali nitelikteki ayrımcılık veya belirli derneklere üyelikle ilgili ayrımcılık yapılmaksızın, sertifikasyon hizmetlerine erişim, bunları talep eden tüm kuruluşlara sağlanır.
- Tarafsızlık ve bağımsızlık:** aşağıdaki önlemlerle sağlanır:
 - Sertifikasyon sürecine dahil olan tüm personel tarafından resmi kuralların ve prosedürlerin zamanında uygulanması ve sertifikasyonla ilgilenen ilgili taraflarla düzenli olarak istişare yapılması.
 - Sertifikasyon faaliyetleri, hizmet verilecek kuruluşla hiçbir çıkar ilişkisi bulunmayan ve Kiwa TR tarafından belirlenen davranış kurallarına ve bağımsızlık ilkelerine uymakla yükümlü olan personele verilir.
 - Bu nedenle Kiwa TR, Kuruluşa isimlerin bildirilmesinden sonraki **3 iş günü** içinde, değerlendirmenin tarafsızlığını veya bağımsızlığını tehlikeye atabilecek görev uyumsuzluğunun varlığına ilişkin olarak Kurulustan gelen her türlü gerekçeli raporu kabul etmeyi taahhüt eder.
 - Denetimi yürüten personel ile belgelendirme kararlarından sorumlu personel arasında net bir ayrım yapılır.
 - Kiwa TR, sertifikasyonun sağlanması için gereksinimlerin tanımlanması ve uygulanmasında danışmanlık faaliyetlerinin yerine getirilmesinden tamamen kaçınır.
- Bu yönetmeliğin 8. Maddesinde tanımlandığı gibi şikayetlerin, itirazların ve ihtilafların hızlı bir şekilde yönetilmesi;
- Gizlilik:** Genel Hüküm ve Şartlarda ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği'nde belirtilenlere ek olarak, Müşterilerin tüm verileri ve bilgileri, yasalarca aksi belirtilmedikçe, azami gizlilikle ele alınır.

Kiwa TR, uygunluk değerlendirmeleri yapanlar da dahil olmak üzere tüm personelinin, bir gizlilik sözleşmesi ve ellerine geçen her türlü bilgiyi uygun olarak ele alacağını taahhüt ettikleri bir doküman imzalamasını şart koşar.

Gizlilikle ilgili benzer bir taahhüt, Kiwa TR'nin Müşteri verilerine erişimi garanti etmesi gereken Denetleme Kurumları ve Yetkili ve Atama Otoriteleri tarafından garanti edilmektedir.

¹ Tıbbi cihaz tanımı için AB Yönetmeliği 2017/745'in 2. Maddesinde belirtilen, sektöre ilişkin diğer özel tanımlar geçerlidir.

² "Kuruluş" terimi, Bu Tüzüğün geçerli olduğu 2017/745 (AB) Tüzüğü'nün 2.maddesi 35. kısmında tanımlandığı gibi herhangi bir "ekonomik operatör" anlamına gelir. Kiwa TR için Kuruluş ve Müşteri terimleri eş anlamlıdır.

Yetkili otoriteler ile Avrupa Komisyonu arasında gizli olarak paylaşılan bilgiler, bu bilgileri ileten otoritelerle mutabık kalınmadıkça ifşa edilmez.

Gizlilik gereklilikleri, Komisyon, üye devletler ve onaylanmış kuruluşların bilgi alışverişi ve güvenlik bildirimlerinin açıklanması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini, ayrıca ceza hukuku uyarınca bilgi vermekle yükümlü kişilerin yükümlülüklerini etkilemez.

Avrupa Komisyonu ve Üye Devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları imzaladıkları AB üyesi olmayan ülkelerin düzenleyici Otoriteleri ile gizli bilgi alışverişinde bulunabilirler.

- e) **Onaylanmış Kuruluş Olarak Atanma:** Kiwa TR, akreditasyonun ve/veya bakanlık notifikasyonunun reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda Kuruluşa bilgi vermeyi taahhüt eder; bu gibi durumlarda Kiwa TR, notifikasyonun reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesinden dolayı Kuruluşa verilen zararlardan hiçbir şekilde sorumlu olmayacaktır; yukarıda belirtilen durumlarda Kuruluş, önceden bildirimde bulunma gereği olmaksızın ve herhangi bir ek maliyet ödemeksizin Kiwa TR ile olan sözleşme ilişkisini feshetme hakkına sahiptir.

Atamanın tamamen veya kısmen askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi durumunda Kiwa TR, sorumlu otorite tarafından verilen talimatı takip edecek ve kararın alınmasından itibaren **en geç on gün içinde** ilgili Müşterileri bilgilendirecektir.

Kiwa TR uygunluk değerlendirme faaliyetlerini durdurmaya karar verirse, onaylanmış kuruluşların ve ilgili üreticilerin sorumlu otoritesini mümkün olan en kısa sürede ve durdurmanın planlanmış olması halinde faaliyetlerin sona ermesinden **bir yıl önce** bilgilendirecektir.

Kiwa TR'nin faaliyetlerini durdurmasından sonra, başka bir onaylanmış kuruluş söz konusu sertifika kapsamındaki cihazlar için sorumluluğu üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi koşuluyla, kuruluşa verilen sertifika (Kiwa TR'nin takdirine bağlı olarak) altı aylık geçici bir süre için geçerliliğini koruyabilir.

- f) Kiwa TR, talep üzerine, bu Yönetmelik kapsamındaki belgelendirme faaliyetlerinin bir parçası olarak kullanılan bağlı kuruluşların bir listesini sağlamayı taahhüt eder.
- g) Dış kaynaklı faaliyetler için Kiwa TR, kullanılan taşeronlar hakkında Kuruluşu bilgilendirmeyi kabul eder.

Kiwa TR aşağıdaki faaliyetleri alt yükleniciye vermez:

2017/745 AB Ek VII madde 4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme, 4.4. Kaynakların tahsisi, 4.7. Nihai gözden geçirme, 4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler; bunlarla birlikte özellikle :

—dış uzmanların yetkinliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi,

—söz konusu alt yükleniciliğin denetleme veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetleme ve belgelendirme faaliyetleri,

—spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi,

—nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları,

- h) Kiwa TR uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili tüm sözleşmeleri diğer kuruluşlarla değil, doğrudan üretici ile yapar.
- i) Kiwa TR kaynaklı olarak, verilen denetim ve değerlendirme hizmetinin tekrar yapılması gerektiği durumlarda; denetim ve değerlendirme tekrarı için müşteriden ek ücret talep edilmez.
- j) Kiwa TR, herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyeti için alt yüklenici kullanması durumunda, alt yüklenicinin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin gerekliliklerini tam olarak karşıladığını taahhüt eder.
- k) Kiwa TR'nin herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyetini bir alt yüklenici ve/veya dış uzmana vermesi durumunda; bu alt yüklenici ve/veya dış uzman işi başka bir kuruluşa ya da personele devredemez.

3. BELGELENDİRME İÇİN GEREKLİLİKLER

3.1 Kuruluşun Genel Yükümlülükleri

Genel Hüküm ve Şartlar (**SD.011**) ve Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği (**MDR.GD.001**), hükümlerine ek olarak, Kuruluş (veya temsilcisi) belgelendirme başvuru aşamasında aşağıdaki yükümlülükleri uymayı taahhüt etmelidir:

- Kiwa TR web sitesinde de (<https://www.kiwa.com/tr/tr>) bulunan bu Yönetmelikte (**MDR.GD.001**) belirtilen koşulları kabul eder.

Kiwa TR ile sözleşme yapmak isteyen Kuruluşlar her durumda bilgisayar kopyası talep edebilirler.

Kiwa TR, sözleşme dokümanlarında yapılacak sonraki ve olası tüm değişiklikleri iletacaktır, ancak bu dokümanların her zaman güncel versiyonunu <https://www.kiwa.com/tr/tr> adresinden indirerek bulundurmak Kuruluşun sorumluluğundadır.

- 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğindeki tüm gereklilikler (Madde 10 dahil) uygulanır (belgelendirmeye tabi MD'nin yaşam döngüsüne dahil olan tüm özneler için) ve ilgili taraflarla (üretci, ithalatçı, ihracatçı, dağıtıcı) uygun sözleşmeler yapılır.
- 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen temel gerekliliklerle MD uyumluluğunu sürdürür.
- 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 27, 29 ve 31. Maddelerinde atıfta bulunulan UDI sistemi yükümlülüklerle ilgili tüm bilgiler de dahil olmak üzere, Kuruluş, sertifikasyon prosedürüne tabi ürünler veya ürün kategorileri ve dış kaynaklı süreçlerle görevlendirilen tüm kritik³ tedarikçilerle ilgili gerekli tüm bilgileri Kiwa TR'ye sağlar.
- Kiwa TR'yi, özellikle söz konusu yerler Kuruluşun (veya Yetkili Temsilcisinin) operasyonel merkezine karşılık gelmiyorsa, cihazın tasarlandığı ve üretildiği tüm yerler hakkında bilgilendirir.
- Teklif kabul aşamasında, cihazla ilgili belgelendirme başvurusunu başka bir Onaylanmış Kuruluşa sunmadığını açıkça beyan eder veya cihazla ilgili belgelendirme için reddedilen veya geri çekilen önceki başvuru talepleri hakkında bilgi verir.
- Kiwa TR tarafından atanan personele, doküman analizi için olanlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için gerekli olan tesislere erişim ve denetim sırasında değerlendirmeye tabi tüm alanlara, dokümanlara ve kayıtlara (iç denetim raporları dahil) ve ayrıca şikayetlerin ele alınmasına dahil olan personele erişim yetkisi verir.

Uygunluk değerlendirme ekibinin ana irtibat kişisi olarak kendi temsilcisini atar ve denetim sırasında hazır bulunan herhangi bir danışmanın yalnızca gözlemci olarak kalmasını garanti eder.

- İşyeri güvenliği konusunda yürürlükte olan kanunların öngördüğü gerekliliklerin uygulanmasından sorumlu olur.

Kuruluş, Kiwa TR personelinin çalışacağı işyerinde var olan belirli riskler ve atamanın gerçekleştirilmesi için gerekli KKD'ler hakkında Kiwa TR'ye eksiksiz ve ayrıntılı bir rapor sunmayı ve Kiwa TR personelini bunların doğru kullanımı konusunda bilgilendirmeyi taahhüt eder.

Bu bağlamda, kuruluş, atanan Kiwa TR personeline, özel ilgi alanlarıyla sınırlı olmak üzere, işyeri güvenliği ile ilgili şirket dokümanlarını (risk değerlendirme belgesi, güvenlik planı, prosedürler vb.) sağlamalıdır.

Bu tür ihmaller, yaralanmalar veya hastalıklar meydana gelirse, Kiwa TR'den herhangi bir nedenle ücret talep edilemez.

- Kiwa TR'ye, hem başlangıç aşamasında hem de sertifikasyon sürecinin diğer herhangi bir aşamasında tüm teknik dokümanları ve kalite sistem dokümanlarını sağlar.
- Kiwa TR tarafından değerlendirmeye tabi tüm dokümanları ve Kiwa TR ile ilgili yazışmaları Türkçe ve/veya İngilizce olarak sağlar.

Başka hiçbir dil kabul edilmeyecektir.

³ Kritik tedarikçiler: kritik bileşenlerin (kritik hammaddeler, birincil paketler, kritik yarı bitmiş ürünler, vb.), eksiksiz cihazların veya kanun hükümlerine (tasarım, özel) uyumu sağlamak için gerekli süreçlerin tedarikçisi (veya taşıyıcı) veya özelleştirilmiş bileşenler, özel süreçler, yazılımlar, testler ve kontroller vb.).

- Dokümantasyon, düzenlenemez formatta, tarihli ve imzalı olmalıdır.

Bir önceki revizyona göre anında izlenebilirliği garanti etmek için, değerlendirilmekte olan dokümanların içeriğindeki herhangi bir değişiklik tanımlanmalıdır.

Değişiklikleri yönetme süreci, Kuruluşun kalite yönetim sistemi içinde resmileştirilmelidir.

- Başvuru Sahibi Müşteri Kuruluş tarafından denetim kapsamında sunulan tüm dokümanların gerçek, geçerli ve orijinal olması gerekmektedir. Müşteri Kuruluş, denetim kapsamındaki tüm dokümanların gerçek, geçerli ve orijinallliğini garanti eder. Bu garanti çerçevesinde, Belgelendirme Kuruluşunun dokümanlar ile ilgili ek bir araştırma, teyit yükümlülüğü bulunmamaktadır. Herhangi bir şekilde ve sebeple, uygunluk değerlendirmesi kapsamında Müşteri Kuruluş tarafından sunulan dokümanların tahrif edilmiş, sahte, geçersiz vb. olduğunun tespit edilmesi halinde, Müşteri Kuruluşu denetim neticesinde verilmiş bulunan sertifikalar iptal edilebilir veya askıya alınabilir veya geri çekilebilir. Bu durumda, Müşteri Kuruluş, Belgelendirme Kuruluşunun oluşabilecek tüm zarar-zıyanından sorumludur.
- Yetkili Otorite tarafından öngörülen kayıt/bilgilendirme prosedürlerinin yerine getirilmesini sağlar.
- Kiwa TR tarafından onaylanan kalite sisteminin getirdiği yükümlülükleri yerine getirir ve belgelendirmeye tabi MD'nin tüm yaşam döngüsü boyunca düzgün ve etkili bir şekilde çalışmasını sağlar.

Bu yükümlülükler aynı zamanda mevzuat güncellemeleri, kılavuz ilkeler ve ilgili sektörün son durumu doğrultusunda dokümantasyonun sistematik olarak güncellenmesini de içerir.

- 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 87. ve 88. Maddelerinde belirtildiği üzere, Avrupa Birliği topraklarında kullanıma sunulan MD ile ilgili herhangi bir olaydan veya olası ciddi risklerden haberdar olur olmaz, yetkili otoriteleri ve Kiwa TR'yi gecikmeksizin bilgilendirir; ayrıca, ciddi bir olay olması durumunda, 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 89. Maddesinde belirtilen tüm faaliyetleri yerine getirir.
 - Tüm **kritik tedarikçiler** için, Kiwa TR'ye; sertifikasyona tabi tıbbi cihazların üretildiği veya işlendiği tüm tedarikçi sahalarına ve ilgili dokümantasyona (uygun olduğu durumlarda tedarik zincirinin alt kademeleri dâhil) erişim hakkı tanıyacak şekilde sözleşmeye dayalı bir düzenleme yapılmalıdır. Bu erişim, hem periyodik hem de habersiz denetimleri kapsamalıdır. Bu erişimin sağlanamaması durumunda, Kiwa TR sertifikasyon talebini reddedebilir veya mevcut sertifikasyon sürecini sonlandırabilir.
- Tedarikçi ayrıca, ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerine ve kalite yönetim sisteminin uygulanmasına uygunluğun kanıtını sağlamak için gerekli tüm teknik dokümanları ve kalite yönetim sistemi dokümanlarını Kuruluşa sağlamalıdır.
- Onaylanmış ve imzalanmış sertifikasyona tabi tüm cihazlara karşılık gelen kodların güncel listesini tutarak, Kiwa TR'ye kontrollü bir şekilde iletilmesini sağlamalıdır.
 - Sertifikasyona tabi yeni ürünlere yapılan tüm kapsam genişletmeler için, sertifikalı ürünlerde değişiklik olması durumunda yukarıdaki yükümlülükleri sürdürülmelidir.
 - Kontrol kuruluşu/yetkili otorite personelinin gözlemci olarak olası varlığını, Kiwa TR tarafından rolleri açıkça belirtilerek bilgilendirilecek şekilde, ek maliyet olmaksızın kabul eder.

Bu tür gözlemcilerin varlığının amacı, Kiwa TR tarafından kullanılan değerlendirme yöntemlerinin, notifikasyon gerekliliklerine uygun olup olmadığını değerlendirmektir.

Kuruluşun uygunluk değerlendirmesi Eklerine ilişkin özel yükümlülükleri

Kuruluş, aşağıdaki gerekliliklere uymayı taahhüt etmelidir:

- Bir MD'yi piyasaya sürmeden ve devreye almadan önce seçilen Ek'e göre uygun, uygunluk değerlendirmelerine tabi tutmak,
- 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği'nin Ek XIV'ünde ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlarda ve ortak spesifikasyonlarda belirtildiği şekilde klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF) planlamak, sürekli olarak yürütmek ve dokümanla etmek.
- Uygulanabilir olduğunda, klinik araştırmaları 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek XV'e ve Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ilgili kılavuzlara ve Ortak Spesifikasyonlara göre gerçekleştirmek.
- Tüm MD'ler için: seçilen Ek'e göre teknik dokümantasyon hazırlamak.

- **Sınıf IIa, IIb ve III MD'ler için:** 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 86. Maddesinde belirtildiği gibi bir periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlamak ve sürdürmek.
- **Sınıf Is, Im ve Ir MD'ler için:** 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün 85. Maddesinde belirtildiği şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMSR) hazırlamak ve muhafaza etmek.
- **İmplant edilebilir ve sınıf III MD'ler için:** 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 32. maddesine göre güvenlik ve klinik performansın bir özetini hazırlamak.

Üretici, cihazın klinik değerlendirmesine ve piyasaya arz sonrası gözetimine dayanarak SSCP'yi hazırlamalıdır. SSCP, cihazın tanımlanması, kullanım amacı, tanımı, alternatifleri, standartları, klinik değerlendirmesi, kullanıcı profili ve kalan riskleri hakkında bilgi içermelidir.

Üretici, SSCP'nin taslağını Kiwa TR'ye sunar. Kiwa TR, SSCP'yi onaylar ve EUDAMED'e yükler. Üretici, SSCP'nin nerede mevcut olduğunu etiket veya kullanım talimatlarında belirtmelidir.

Kiwa TR, gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak SSCP'yi izler ve cihazdaki veya klinik verilerdeki değişikliklere uygun olarak güncellenmesini sağlar. Kiwa TR ayrıca SSCP'nin teknik dokümantasyon ve cihazın sertifikası ile tutarlı olduğunu doğrular.

- Teknik dokümantasyonda, sertifikasyona tabi MD'ye atfedilen tüm UDI-DI'ların güncellenmiş bir listesini muhafaza eder.
- Sertifikasyona tabi ürünleri veya onaylı kalite sistemini etkileyen değişiklikleri yönetmek için bir prosedür oluşturur ve uygular. Bu prosedür, değişikliklerle ilgili bilgilerin Kiwa TR'ye gönderilmesini ve herhangi bir değişiklik uygulanmadan önce Kiwa TR'den onay alınmasını sağlar (bkz. Madde 4.6.1).
- Yetkili Otoriteler ve Kiwa TR için aşağıdakileri en az on (10) yıllık bir süre boyunca ve implante edilebilir cihazlar için en az on beş (15) yıl boyunca son cihazın piyasaya giriş tarihinden itibaren hazır bulundurmayı kabul eder.
 - a) 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IV hükümlerine uygun olarak AB uygunluk beyanı hazırlar.
 - b) 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'un 2.1 paragrafı, beşinci bendinde belirtilen dokümantasyonu sağlar.
 - c) 2017/745 sayılı AB Tüzüğü'nün Ek IX'unun 2.4. paragrafında atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri sağlar.
 - d) Kiwa TR'nin 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'a göre sağladığı kararlarını ve raporlarını saklar.

Ayrıca, yalnızca Ek IX için:

- e) AB teknik dokümantasyon sertifikası ve AB kalite yönetim sistemi sertifikası.
- f) 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'un 2.2 numaralı bendinin ikinci paragrafı (c) harfinde atıfta bulunulan prosedürlerden kaynaklanan veri ve kayıtlar.
- g) 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX, paragraf 4.2'de atıfta bulunulan dokümantasyon.

Ek olarak, yalnızca Ek XI için: Ek X'te (uygulanabilirse) atıfta bulunulan AB tip inceleme sertifikası ve AB kalite güvence sertifikası.

3.2 Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının tanımı ve sınıflandırılması

Doküman analizin sonuçları bulgular olarak ifade edilir.

Bulgular: Belgeledirmeye tabi MD'ye uygulanan teknik dokümantasyon ve kalite yönetim sistemindeki gerekliliklerin yerine getirilmemesi. Ek olarak, özellikle gerekli olmayan ancak eksikliği MD'nin uygunluğunu etkileyebilecek diğer dokümantasyonlarla ilgili olarak da bir bulgu yayınlanabilir.

Denetimin sonuçları aşağıdaki gibi sınıflandırılır:

Majör uygunsuzluk (NC): Uygulanabilir yönetmelikler veya Kiwa TR tarafından onaylanan Kuruluşun dokümantasyonu tarafından belirlenen bir gerekliliğin yerine getirilmemesi, ürünün beklenen sonuçları elde etme kapasitesini ve dolayısıyla ürünün güvenliğini, temel performansını, teknik özelliklerini veya işlevselliğini etkiler. Bu durum aşağıdakilerle ilgili olabilir:

- Objektif kanıtlara dayalı olarak belirlenen, belirli bir gerekliliğe göre sapma veya tam uyumsuzluk;

- geçerli yasal gerekliliklere uygunsuzluk.

Minör uygunsuzluk (NC): Uygulanabilir yönetmeliklerde veya Kiwa TR tarafından onaylanan dokümanlarda belirtilen bir gerekliliğin yerine getirilmemesi veya kısmen yerine getirilmesi, düzeltme gerektirse de ürünün beklenen sonuçları elde etme kabiliyetini etkilememesi ve bu nedenle yukarıda açıklanan majör uygunsuzluk teşkil etmemesi.

Denetimin içeriğine ve genel sonucuna bağlı olarak, aynı gereksinime ilişkin birkaç minor uygunsuzluk, major bir NC'nin yayınlanmasına neden olabilir.

Çözülmemiş ve/veya Kuruluş tarafından yönetilmeyen minor uygunsuzluklar, major NC'nin yayınlamasını belirleyebilir.

İyileştirme fırsatı: NC tanımlarında yer almayan, sertifikasyona tabi yönetim sistemi veya ürünün potansiyel iyileştirilmesinden oluşan fırsat.

4. DEĞERLENDİRME SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ

4.1 Genel Gereksinimler

4.1.1 Uygunluk Varsayımı

Kiwa TR'nin faaliyetleri, Yetkili Otorite tarafından ulusal düzeyde öngörüldüğü şekilde, Onaylanmış Kuruluşların sahip olması gereken tüm gerekliliklere uygun olarak yürütülür.

İlgili uyumlaştırılmış standartlara (Avrupa Farmakopesi monografileri ve Ortak Spesifikasyon dahil) veya referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanan bu standartların ilgili bölümlerine uygun tıbbi cihazlar, 2017/745 sayılı AB Tüzüğü hükümlerine uygun kabul edilir.

Bu gereklilik ayrıca kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirmeler veya piyasaya arz sonrası klinik takipler (PMCF) için de geçerlidir.

Kiwa TR, (AB) 2017/745 Yönetmeliğine ve yukarıda belirtilen ve tıbbi cihaz sektörü için geçerli tüm kılavuz dokümanlara uygun olarak faaliyet gösterecektir.

4.1.2 MD'nin sınıflandırılması

MD'sinin CE işaretleme için Kiwa TR ile çalışmayı planlayan kuruluş, her bir cihaza atanan özel kullanım amacı ve AB Yönetmeliği 2017/745'in 51. Maddesi ve Ek VIII'de belirtilen sınıflandırmasından sorumludur.

Kiwa TR, belgelendirme başvurusunun gözden geçirilmesi sırasında, Kuruluş tarafından onaylanmak üzere atanan sınıflandırmayı doğrular.

Kuruluş ile Kiwa TR arasında sınıflandırma kurallarının uygulanması konusunda bir anlaşmazlık olması durumunda, Kiwa TR bu konuda Kuruluşu bilgilendirecektir.

Organizasyon, herhangi bir anlaşmazlık konusu ile ilgili ayrıntıları, konuyla ilgili karar verme yetkisine sahip Yetkili Otoriteye sunmaktan sorumludur. Talep edilmesi halinde, Kiwa TR bu sunumu Organizasyon adına gerçekleştirebilir.

Kuruluşun Avrupa Birliği'nde kayıtlı ofisi yoksa, konu yetkili temsilcinin yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili Otoritesine sunulacaktır.

Kuruluş, Türkiye dışında bir Üye Devlette bulunuyorsa, Kuruluş'un Üye Devletin Yetkili Otoritesi, Türk Yetkili Otoritesine danıştıktan sonra konuyla ilgili bir karar verecektir.

Tıbbi cihazın sınıflandırılması ile ilgili değerlendirme yapılırken; aşağıda verilen dış dokümanlar da göz önünde bulundurulur.

- **MDCG 2021-24 Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz:** Bu doküman, tıbbi cihaz sınıflandırmasının amacı ve pratik önemi hakkında genel bir bakış sunmanın yanı sıra MDR kapsamındaki 22 sınıflandırma kuralının ayrıntılı açıklamalarını da içermektedir.
- **MDCG 2019-11 Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına ilişkin Kılavuz 2017/745 (AB) - MDR ve 2017/746 (AB)-IVDR:** Bu rehber, öncelikle Tıbbi Cihaz Yazılımı (MDSW) üreticilerini hedeflemekte olup, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren yazılımların, Tıbbi Cihaz Yapay Zekası (MDAI) dahil olmak üzere, yeterlilik kriterleri, söz konusu yönetmelikler kapsamındaki sınıflandırma kriterlerinin MDSW'ye uygulanması ve MDSW'nin piyasaya sürülmesine ilişkin bilgiler konusunda rehberlik sağlar. Bu dokümanda belirtilen kriterler,

konumlarından bağımsız olarak uygulamalar (genellikle “uygulamalar” olarak adlandırılır) için de geçerlidir, yani mobil telefonda, bulutta veya diğer platformlarda çalışıyor olsalar da.

- **MDCG 2023-5 Ek XVI ürünlerinin yeterliliği ve sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz:** Bu kılavuz doküman, MDR Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan bir ürünün nitelendirilmesi için faydalı unsurlar sunmaktadır. Ayrıca, tıbbi amaçlı olmayan ürünlere (bundan sonra cihaz olarak da anılacaktır) belirli sınıflandırma kurallarının uygulanmasına ilişkin açıklamalar ve örnekler de sunmaktadır. Verilen örnekler, ürünlerin önceden cihaz olarak nitelendirildiği anlamına gelmez. Sınıflandırma kuralları, ürünün cihaz olarak nitelendirilmesinin ardından geçerli olacaktır. Bu kılavuz doküman, tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin MDCG 2021-24 ile birlikte kullanılmalı ve yeniden sınıflandırmaya ilişkin Komisyon Uygulama Tüzüğü (AB) 2022/2347 dikkate alınmalıdır.
- Sınır ürünler ve MDR & IVDR kapsamında sınıflandırma için **Helsinki Prosedürü**
- **(AB) 2022/2346** Tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün (AB) XVI sayılı Ekinde listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2346 (AB) sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (AEA ile ilgili metin) (2023/1194 sayılı Tüzük dahil)
- **Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Yönelik kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin sınıflandırma ve sınır ürünler hakkında Kitapçık:** Bu kılavuz, Tıbbi Cihaz Uzman Grubunun görüşlerine dayalı olarak tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için sınırdaki ürünler ve sınıflandırma vakalarına ilişkin örnekler içermektedir.
- **MDCG 2022-5 Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamında tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünler hakkında rehber:** Bu doküman, ilgili AB mevzuatında belirtilen tanımlar, kriterler ve ilkeler dikkate alınarak tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasında nasıl ayırım yapılacağı konusunda rehberlik sağlar.

4.1.3 Sertifikasyon süreci

Kiwa TR'nin CE işareti ve bunun sürdürülmesi amacıyla izlediği sertifikasyon yolu, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX'da veya Ek XI'de belirtilen ve atıfta bulunulması gereken hükümlerle temsil edilir.

Kiwa TR, belgelendirme başvurusunun gözden geçirilmesi sırasında, onay için Kuruluş tarafından tanımlanan uygunluk değerlendirme sürecini doğrular.

Kiwa TR, Ek XVI'da listelenen cihaz grupları için, karşılaştırılabilir tıbbi cihazlara ilişkin kılavuzlar uyarınca ve her bir grup için klinik değerlendirme ve risk yönetimi açısından geçerli olan Ortak Spesifikasyonlar ışığında uygunluk değerlendirmeleri yapar.

Kiwa TR, ölçüm fonksiyonlarına sahip Sınıf I cihazlar, steril Sınıf I tıbbi cihazlar veya yeniden kullanılabilir Sınıf I cerrahi aletler için uygunluk değerlendirmesi sürecindeki müdahalesini, AB Yönetmeliği 2017/745'in 52. maddesinin 7. fıkrası uyarınca; cihazların steril durumlarının, metrolojik gerekliliklerinin ve yeniden işlenebilirliklerinin kanıtlanması, gerçekleştirilmesi ve sürdürülmesi ile sınırlı tutmaktadır.

Diğer düzenlemelerin veya direktiflerin geçerli olduğu tüm cihazlar için (örn. Direktif 2006/42/EC, Direktif 89/686/EEC), Kuruluş ayrıca bu dokümanlarda belirtilen gerekliliklere başvurmalıdır.

Aşağıda açıklanan faaliyetler her denetimden sonra gerçekleştirilmelidir:

- Her denetimden sonra uygunluk değerlendirme Ekibi, kaydedilen kanıtların değerlendirilmesi, sınıflandırılması ve bir rapor hazırlanması için toplanır.
- Kapanış toplantısında, Uygunluk Değerlendirme Ekibi, Denetim sonuçlarını ve uygulanan Yönetim Sistemine uyum sonuçlarını sunar ve tespit edilen uygunsuzlukları da belirtir. Toplantının sonunda Baş Denetçi, Denetim sonuçlarını özetleyen bir Rapor hazırlar.
- Uygunluk Değerlendirme Ekibi ile Kuruluş arasında denetim bulguları veya sonuçları konusunda ortaya çıkan görüş ayrılıkları mümkün olduğunca görüşülmeli ve çözüme kavuşturulmalıdır. Çözümlemeyen görüş ayrılıkları olması halinde, Kuruluş, Denetim sonuçlarına ilişkin çekincelerini dile getirebilir.
- NC'lerin kaydedilmesi durumunda, Kuruluş, uygulama yöntemleri ve zamanlaması ile ilgili olarak kesin, açıkça planlanmış bir süreçle uygun önlemleri, bir kök neden analizini ve düzeltici eylemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş, söz konusu eylem planını aşağıdaki paragraflarda belirtildiği gibi belirli bir süre içinde Kiwa TR'ye bildirmek zorundadır.

- İyileştirme fırsatı, bunların uygulanması için müteakip eylemlerin tanımlanıp tanımlanmayacağına karar verecek olan Kuruluş tarafından analiz edilmelidir.

Kuruluş, İyileştirme Fırsatı üzerinde hareket etmemeye karar verirse, yapılan analizi ve aktarılmamasının nedenlerini rapor etmelidir; ikinci durumda, Kiwa TR bildirilen durumu daha fazla inceleme hakkını saklı tutar.

- Belgelendirme sürecinde gerçekleştirilen tüm uygunluk değerlendirmeleri ve testler, 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek XII'sinde öngörüldüğü şekilde Yetkili Otoritelere ve diğer ilgili taraflara sunulmalı ve Kuruluşa bildirilmelidir.

4.1.4 Özel ek prosedürler

Bazı MD türleri için, 2017/745 sayılı Yönetmelik, aşağıda açıklanan sürecin belirli aşamalarında, 106. Maddede atıfta bulunulan Yetkili Otoriteler veya bir uzman paneli ile istişareler yapılmasını sağlar.

Kiwa TR, ifade edilen görüşe bağlı olarak, belirli kısıtlamalar veya koşullar dahil olmak üzere bundan sonra yapılacak işlemleri değerlendirecektir (bkz. Madde 4.9).

Gerçekleştirilen istişarelerden elde edilen bilimsel görüş, MD ile ilgili teknik dokümantasyonun bir parçası olmalıdır.

- a) Vücuda yerleştirilebilir sınıf III cihazlar ve bir tıbbi ürünü vücuda verme ve/veya vücuttan çıkarma amaçlı kural 12 sınıf IIb aktif cihazlar için (2017/ 745 Yönetmeliği Madde 54 uyarınca), uygulanabilir olmadığı düşünülen durumlar haricinde, Kiwa TR, kuruluş tarafından sunulan klinik verilerin değerlendirmesini gerçekleştirecek, ancak Avrupa Komisyonu'ndan uygun uzman paneli klinik verilerin uygunluğu hakkında bir görüş bildirene kadar belgelendirme sürecini tamamlamaya devam etmeyecektir.

- b) Tıbbi ürünler içeren cihazlar için (2017/745 Yönetmeliği, Madde 52, paragraf 9 uyarınca), Kiwa TR, MD'de bulunan maddenin yararlılığını doğrulamak için kuruluşun dokümanlarını analiz edecek ve analiz sonuçlarını 2001/83/EC sayılı Direktif uyarınca belirlenenler arasından kuruluşla mutabık kalınarak seçilen yetkili otoriteye gönderecektir.

Yetkili Otorite konuya ilişkin olumlu görüş bildirene kadar Kiwa TR, belgelendirme sürecine devam edemeyecek, olumsuz görüş bildirilmesi durumunda ise sertifika verilmesi mümkün olmayacaktır.

- c) Amaçlanan etkiyi gerçekleştirmek için insan vücudu tarafından sistematik olarak emilen maddelere veya madde kombinasyonlarına dayanan cihazlar için (2017/745 sayılı Yönetmeliğin 52. maddesinin 11. fıkrasına uygun olarak), **Kiwa TR**, MD'nin 2001/83/EC sayılı Direktifin Ek I'inde belirtilen ilgili hükümlere uygunluğuna ilişkin kuruluşun dokümantasyonunu analiz edecek ve yukarıdaki b) maddesinde belirtildiği şekilde ilerleyecektir.

4.2 Belgelendirme sürecinin aktivasyonu

4.2.1 Uygunluk değerlendirmesi talebi

Kuruluşun, tıbbi cihazlar için belgelendirme hizmetlerine (ilk belgelendirme, kapsam genişletme veya yenileme aşamaları) erişebilmesi için, talep üzerine Kiwa TR tarafından sağlanan **MDR.FR.018 Bilgi ve Başvuru Formu**'nu doldurması gerekmektedir.

Kuruluş, Madde 52(3) ve 52(4)'te atıfta bulunulan Sınıf III ve Sınıf IIb tıbbi cihazlar için Ek IX'a göre uygunluk değerlendirmesi yöntemini seçtiği takdirde, Ek IX'un II. Bölümünde belirtilen teknik dokümanların değerlendirilmesine yönelik özel bir talep de sunmalıdır. Bu talep, cihazın tasarımı, üretimi ve performansına ilişkin açıklayıcı bilgileri içermelidir.

Sınıf III ve Madde 52(4)'te belirtilen Sınıf IIb tıbbi cihazlar için, Kiwa TR yalnızca Ek IX'ta tanımlanan belgelendirme prosedürlerini kabul etmektedir.

Usulüne uygun şekilde doldurulmuş Bilgi ve Başvuru Formu ile birlikte, Kuruluş ayrıca Kiwa TR tarafından talep edilen ek dokümanları (özellikle aşağıda belirtilenleri) sunmalıdır:

- Ticaret Odası kayıt belgesi (damgasız kağıda kopyaları) veya yabancı ülkeler için eşdeğer belge;
- Kuruluş ve kritik tedarikçileri tarafından sahip olunan tüm kalite yönetim sistemi sertifikaları.

4.2.2 Teklifin hazırlanması

Kiwa TR, Başvuru Formu'nda yer alan bilgiler doğrultusunda, CE işareti sertifikasyonu kapsamında sunulacak hizmetin tanımını, ilgili faaliyetlere ilişkin tüm detayları ve yürürlükteki ücret tarifesine göre belirlenen fiyatları içeren bir mali teklif hazırlar.

Kiwa TR'nin, belgelendirme faaliyetini gerçekleştirme yeterliliğini garanti edemeyeceği durumlara ilişkin bazı hususların Başvuru Formu'nda yer alan bilgiler doğrultusunda ortaya çıkması halinde, uygunluk değerlendirmesi talebi reddedilecek ve gerekçeleriyle birlikte ilgili Kuruluşa bildirilecektir. Bu durumda mali teklif sunulmayacaktır.

2003/361/EC sayılı Avrupa Komisyonu Tavsiyesi kapsamında tanımlanan KOBİ'ler için, ilk belgelendirme ücretine aşağıdaki indirimler uygulanır:

Mikro işletmeler (çalışan sayısı <10) için %15 indirim

Küçük işletmeler (çalışan sayısı <50) için %10 indirim

Orta ölçekli işletmeler (çalışan sayısı <250) için %5 indirim.

4.2.3 Teklifin kabulü

Teklifin Kuruluş tarafından kabul edilmesi, taraflar arasındaki sözleşme ilişkisini kurar ve CE işaretleme amacıyla uygunluk değerlendirme faaliyetleri için resmi talebi oluşturur.

Teklifin kabulü aynı zamanda bu Yönetmelikte, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde ve teklifin kendisinde atıfta bulunulan Genel Hüküm ve Şartlar dokümanında belirtilen özelliklerin kabulü anlamına gelir.

Müşteri Kuruluş, Kiwa TR'nin ve varsa akreditasyon kurumunun markalarını yanlış ya da kötüye kullanamaz. Belgelendirmeden Kiwa TR ya da akreditasyon kurumu tarafından kabul edilmeyecek şekilde faydalanamaz. Logo ve markaları Kiwa TR web sitesinde yayınlı **PR.008 Sertifika ve marka Kullanımı Prosedürü** ve TÜRKAK rehberleri uyarınca kullanmayı kabul eder.

Teklifin kabulü, Kuruluşun başvurduğu uygunluk değerlendirme Ek'i kapsamında gereken tüm bilgi ve belgeleri, başvuru incelemesinin yapılabilmesi için Kiwa TR'ye sunması gerektiği anlamına gelir.

MDR Ek IX 4.2 maddesi uyarınca Teknik Dokümantasyon(TD) başvuru dosyasının ayrılmaz bir parçasıdır ve yeni cihazlar için TD sunumu ertelenemez.

Bu kapsamda, teklifin kabulünü takiben Kuruluş, başvuruya ilişkin tam Teknik Dokümantasyonu Kiwa TR'ye sunmakla yükümlüdür.

Kalit cihaz başvurularında, MDR Ek IX 2.2 kapsamında başvuru incelemesinin başlatılabilmesi için gerekli asgari teknik dosya bilgileri (cihaz tanımı, sınıfı, temel risk yönetimi bilgileri, mevcut klinik veri özeti, uygunluk beyanı kapsamı vb.) başvuru sırasında Kiwa TR'ye sunulmalıdır.

Ancak Regulation (EU) 2023/607 geçiş hükümleri ve ilgili Avrupa Komisyonu Q&A dokümanı çerçevesinde:

- Başvuru sırasında asgari bilgiler alınmış olması kaydıyla, tam Teknik Dokümantasyonun sunulması için üreticiye süre tanınabilir.
- Bu süre, başvurunun resmi kabulünden itibaren **en fazla 3 ay** olarak belirlenmiştir.

Kuruluş, bu süre içinde tam Teknik Dokümantasyonu tamamlayarak Kiwa TR'ye sunmakla yükümlüdür. Belirlenen süre içinde TD'nin sunulmaması durumunda Kiwa TR, başvurunun değerlendirmesini durdurma, reddetme veya geçiş dönemine ilişkin uygunluk şartlarının sağlanmadığını bildirme hakkını saklı tutar.

Bu 3 aylık süre **sadece**:

- MDCG 2021-25 rehber dokümanı kapsamında 'legacy device' tanımına giren cihazlar için,
- Regulation (EU) 2023/607 kapsamındaki geçiş şartlarını karşılayan üreticilerle,
- Başvuru incelemesine başlamak üzere asgari TD verilerinin sunulmuş olması durumunda

uygulanır.

Yeni cihazlarda veya legacy olmayan dosyalarda Teknik Dokümantasyonun geç sunulmasına ilişkin herhangi bir erteleme uygulanamaz; tam TD, teklifin kabulü ile birlikte başvurunun bir parçası olarak sunulmalıdır.

4.2.4 Teklifin gözden geçirilmesi ve sipariş onayı

Kiwa TR, Kuruluş tarafından imzalanan teklifi ve başvuru formunda talep edilen tüm dokümanları aldıktan sonra bu dokümanları inceleyecek ve şunları doğrulayacaktır;

- Gerekli veri ve dokümanlar kapsamlı bir şekilde sağlanmış mı?
- Her iki taraf da belgelendirme hizmeti gereksinimlerini açıkça tanımlamış ve anlamış mı?
- Kiwa TR, gerekli faaliyetleri yürütmek üzere yeterli ve uygun kaynağa sahip mi?

İnceleme sonucu olumlu ise sertifikasyon süreci başlar.

Yukarıda belirtilen incelemenin sonucunun olumsuz olması halinde, Kiwa TR, resmi olarak süreci başlatmadan önce gerekli ilaveleri veya değişiklikleri talep etme veya ilgili gerekçeleri Kuruluşa bildirerek başlamanın imkansızlığını bildirme hakkına sahiptir.

Ürün güvenliğine bağlı teknik nedenlerle sonucun olumsuz çıkması halinde, Kiwa TR belgelendirme başvurusunu reddedebilecek, ilgili nedenleri Kuruluşa bildirerek ret kararını EUDAMED sistemine yükleyecek konumda olacaktır.

Doküman değerlendirme aşamasında veya denetim sırasında başvuru formunda yapılan açıklamalarla ilgili tutarsızlıklar ortaya çıkarsa, teklif Kiwa TR tarafından incelemeye tabi tutulabilir.

4.2.5 Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri şunları içerir:

1. Dokümantasyon analizi,
2. Kuruluşun (aşağıda açıklandığı gibi) ve kritik tedarikçilerin (varsa) yerinde/lerinde planlı denetimleri,
3. Habersiz denetim,

Kuruluş tarafından yapılan talebin türüne (örneğin ilk belgelendirme, kapsam genişletme, değişiklik veya yeniden belgelendirme) bağlı olarak, Kiwa TR hangi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirileceğini (teklifte belirtilmiştir) belirler ve sürece dahil edilecek insan kaynaklarını tanımlar.

Faaliyetler, Kiwa TR prosedürlerinin gerekliliklerine uygun olarak, kurum içi personellere veya gerekli niteliklere sahip dış uzmanlara atanabilir.

Belgelendirme sürecinin bir kısmının taşeronlaştırılmasını gerektiren bir durum ortaya çıkarsa, Kiwa TR, taşeronun referans hükümlerine ve Kiwa TR sistem dokümantasyonuna uymasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri alacaktır.

Herhangi bir taşeronluk faaliyetinin sorumluluğu Kiwa TR'ye aittir.

4.3 Dokümantasyon analizi

Teknik dokümantasyonun ve Kalite Sistem dokümantasyonunun analizi, taraflarca aksi kararlaştırılmadıkça, Kiwa TR'nin tesislerinde, sertifikalandırılacak ürün şemasına ve türüne göre gerekli teknik yeterliliğe sahip personel tarafından gerçekleştirilir.

Kiwa TR, belirli durumlarda (örneğin, MD'nin risk sınıfı, değerlendirilecek dokümantasyonun miktarı ve karmaşıklığı), doküman analizinin kuruluşun ofisinde yapılmasını da sağlayabilir.

Teknik dokümantasyon en azından 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek II ve III'ün kapsamı; kalite sistemi dokümantasyonu ise 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek IX ve Ek XI'in kapsamını içerir.

Doküman analizi, belgelendirilecek ürünle ilgili dokümanların 2017/745 sayılı Yönetmelik Ek I'de belirtilen Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine uygunluğunu kontrol etme amacına hizmet eder.

Kiwa TR, güvenliğin sağlanmasını teminen, nakliye, kurulum, kullanım ve hizmetten çıkarma aşamaları dahil olmak üzere, sertifikasyona tabi tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca Kuruluş tarafından benimsenen çözümlerin, asgari gereksinimleri karşıladığını doğrulamak amacıyla gerekliliklere uygunluğu değerlendirir.

Personelin, tasarım, imalat, paketlenme, etiketlenme ve kullanım süreçlerinde benimsenen çözümlere özel dikkat göstermesi ve aşağıda belirtilen asgari koşulların sağlandığından emin olması gerekmektedir:

1. Tüm tehlikeler tanımlanmıştır.

2. Belirlenen tehlikelerle ilişkili tüm riskler değerlendirilmiş ve genel risk/fayda değerlendirmesine dahil edilmiştir.
3. Tüm riskler, ekonomik kaygılar olmaksızın mümkün olduğunca minimize edilmiştir.
4. Kabul edilen tüm artık riskler, uygun koruma önlemleriyle yönetilmiştir ve bu risklerin azaltılmasında yalnızca bilgilendirme amacı değil, gerçek güvenlik gereklilikleri esas alınmıştır.
5. Güvenlik ilkeleri, güncel bilgi düzeyi ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda uygulanmıştır.

Klinik öncesi ve klinik verilere ilişkin dokümanlar ile test raporları da doğrulama sürecine tabi tutulacaktır.

Kuruluş tarafından sağlanan testler, harici ISO 17025 akredite laboratuvarlarında veya İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) için yetkilendirilmiş Test Merkezlerinde veya kanıtlanmış yetkiye sahip bilimsel kuruluşlar tarafından tanınan test merkezlerinde yapılmalıdır.

Diğer laboratuvarların kullanımı, laboratuvarın Kuruluş tarafından ISO 17025 gerekliliklerine göre yeterli niteliklere sahip olduğu ve ISO 17025'in gerektirdiği minimum bilgileri içeren bir test raporu ürettiği durumlarda kabul edilir.

Kiwa TR, uygunluk değerlendirmesi için gerekli gördüğü takdirde diğer testlerin yapılmasını talep etme hakkını saklı tutar. Ek testlerle ilgili tüm masraflar Kuruluş tarafından karşılanacaktır.

Belgelendirilecek ürün sayısına veya ürün ailelerinin homojenliğine bağlı olarak Kiwa TR, tamamen kendi takdirine bağlı olarak, belgelendirmeye tabi tüm MD'lere ilişkin teknik dokümantasyonun analizinin yapıp yapılmayacağını veya jenerik gruplar ya da alt ürün kategorileri için temsili örnekler üzerinde yapıp yapılmayacağını değerlendirecektir.

Yukarıdaki husus, teknik dokümanları her zaman %100 kontrol edilmesi gereken sınıf III ve implante edilebilir IIb cihazlar⁴ için geçerli değildir.

Kuruluş, Kiwa TR için teknik dokümantasyonun ve Kalite Sistemi dokümantasyonunun kontrollü güncellenmiş bir kopyasını tutmalı ve değerlendirme faaliyetleri sırasında ve Kiwa TR ile yapılan değerlendirme sözleşmesinin tüm geçerlilik süresi boyunca kullanıma sunmalıdır.

Klinik veriler ve PMCF (Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip) dahil olmak üzere dokümantasyon analizinin tamamlanmasının ardından, olası bulguları özetleyen bir sonuçla birlikte bir rapor yayımlanır.

Müşteri, bulguların raporlandığı tarihten itibaren **20 gün içinde**, tespit edilen bulguların nasıl ele alınacağını açıklayan ve değişikliğe tabi prosedür ve dokümanları detaylandıran yazılı bir planı Kiwa TR'ye iletmeyi taahhüt eder. Müşteri ayrıca, bu plana uygun olarak güncellenmiş dokümantasyonu **en geç 90 gün içinde** göndermeyi taahhüt eder. Söz konusu düzeltmelerin doğrulanması, Kiwa TR tarafından ek bir dokümantasyon değerlendirmesi ile gerçekleştirilecektir.

Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır. Kuruluş tarafından bu sürelerle uyulmaması durumunda belgelendirme faaliyetlerinin **MDR.GD.001 2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Uyarınca Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesine İlişkin Yönetmelik**'te belirtildiği şekilde yönetilmediği ve faaliyete devam edilemeyeceği ve/veya mevcut belgenin askıya alınacağı Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

Dokümantasyon analizinin sonucuna bağlı olarak, Kuruluş, bulgulara dayalı olarak dokümantasyonu entegre etmeye veya değiştirmeye veya sertifikasyon sürecini sonlandırmaya karar verebilecektir.

Kuruluş, ek veya değiştirilmiş dokümantasyon sunduğunda, başka bir değerlendirme yapılır.

Kiwa TR tarafından yerinde denetim kapsamında gerçekleştirilen dokümantasyon incelemesi sırasında tespit edilen bulguların çözümün bir sonraki aşamada kolaylıkla doğrulanabilir olması durumlarında yerinde kapatılması mümkün olabilecektir.

Dokümantasyon analizi aşamasının olumlu tamamlanması, dokümantasyonun ilk analizinin yapıldığı tarihten itibaren 1 yıl içinde sona ermelidir; söz konusu sınırın ötesinde, Kiwa TR, dokümantasyonun tamamen yeniden değerlendirilmesi veya sertifikasyon sürecinin sonlandırılması (geri çekme, reddetme, kısıtlama) veya kesintiye uğraması (askıya alınması) da dahil olmak üzere müteakip eylemleri değerlendirecektir.

⁴ Sınıf IIb olarak örneklenecek olan dikiş malzemeleri, zımbalar, diş dolguları için malzemeler, ortodontik cihazlar, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar ve protezler, teller, çiviler, klipsler ve konektörler hariç. İyi bilinen bir teknolojiye dayanmayan Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar ("Not-WET"), endosseöz dental implantlar ve "abutment" dental implantlar bu istisnanın dışındadır.

Bu kararlar, yalnızca süre sınırının aşıldığı durumlarda değil, aynı zamanda sertifikalı ürüne ilişkin düzenleyici veya normatif referanslarda önemli değişiklikler olması veya Kuruluşun süreçlerinde veya operasyonel sahalarında herhangi bir değişiklik olması nedeniyle de alınabilir.

Önemli değişiklikler olması durumunda, yukarıda belirtilen azami süre Kiwa TR'nin takdirine bağlı olarak azaltılabilir.

4.4 Belgelendirme Denetimi

Belgelendirme denetimi, belgelendirilecek ürünlerle ilgili faaliyetlerin gerçekleştiği sahalarda, dokümantasyon analizi sırasında doğrulan kalite sisteminin, belgelendirmenin talep edildiği cihazın tüm yaşam döngüsü aşamalarında uygulandığını değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilir. Özellikle:

- Tüm cihaz özelliklerinin dokümanlar ve uygulamalar açısından değerlendirilmesini sağlar;
- Üründe ilgili kalite sistem değerlendirmesini sağlar.

Belgelendirme denetimi, seçilen Ek kapsamında, 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin tüm gereklilikleri dikkate alınarak planlanır. Denetim, dokümantasyon analizinin başlangıç tarihinden⁵⁵ itibaren en geç 1 yıl içinde gerçekleştirilmelidir. Kiwa TR, mevcut kaynakların daha etkin ve verimli kullanılmasını sağlamak, müşterilerin mağduriyetini önlemek ve MDR kapsamında belirtilen 5 yıllık sertifikasyon döngüsünü etkili şekilde planlayabilmek amacıyla bu süreyi belirlemiştir.

Dokümantasyon analizi tamamlanmadan gerçekleştirilen ilk belgelendirme saha denetimlerinin ardından, dokümantasyon analizi süresi 1 yılı aşan durumlarda, sertifika basımı gerçekleşmeden önce müşteri kuruluşun belgelendirme koşullarını karşılayıp karşılamadığını doğrulamak amacıyla en az 1 adam/günlük özel bir denetim yapılır. Planlama Sorumlusu ilgili özel denetimi planlamaktan ve müşteri kuruluşla iletişim halinde olmaktan sorumludur.

Doğrulanacak hususları tanımlarken Kiwa TR, kritik tedarikçilerin denetlenip denetlenmeyeceğine karar verir.

Genel olarak, Kiwa TR aşağıdaki durumlarda kritik tedarikçide denetim **yapmamaya** karar verebilir:

1. Tedarikçi, Akredite Sertifikasyon Kuruluşu tarafından onaylanmış bir kalite yönetim sistemine sahiptir ve Kuruluş tarafından etkin bir şekilde kontrol edilmektedir (örneğin, iç denetimler yoluyla). Bu durum, yalnızca tedarik edilen ürünlerin Sınıf III veya yenilikçi cihazlar içermemesi durumunda geçerlidir. Bu hariç tutulan kategorilere dahil olan kritik tedarikçiler her zaman denetime tabi olacaktır.
2. Akredite test laboratuvarları, İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kapsamında yetkilendirilmiş test merkezleri, yetkili bilimsel kuruluşlarca tanınan test merkezleri veya akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından kalite yönetim sistemleri belgelendirilmiş ve Kuruluş tarafından denetlenen laboratuvarlar.

Baş Denetçi, Kuruluşa gönderilen bir faaliyet planı hazırlar.

Denetim planında yapılacak herhangi bir değişiklik, denetim sırasında gerçekleştirilen açılış toplantısında, Kuruluşun gereksinimleri temel alınarak değerlendirilebilir ve kabul edilebilir.

Uygun olduğu durumlarda, doküman analizinde bildirilen uygunsuzlukların çözümü de denetimin ilk aşamasında değerlendirilir. Çözümlememiş uygunsuzluklar ise denetim raporunda uygunsuzluk (NC) olarak yer alır.

Kiwa TR, sertifikalandırılacak tıbbi cihaz üzerinde numune alabilir ve laboratuvar testleri yapabilir (bkz. Madde 4.5.3).

Belgelendirme denetimi sırasında denetim planı Baş Denetçi tarafından hazırlanır. Bu plan, her bir denetimin daha sonra yapılacak ayrıntılı planlaması için temel teşkil eder.

Denetimin sonunda, denetim ekibi raporun bir kopyasını kuruluşa verir ve kuruluş da raporu imzalar.

Herhangi bir NC'yle karşılaşırsa, Kuruluş önerilen düzeltmeleri ve tanımlanan düzeltici eylemleri (onları oluşturan temel nedenlerin analizi ve resmileştirilmesi üzerine), bir uygulama programı ile birlikte, ilgili form aracılığıyla Denetim tarihinden itibaren **20 iş günü** içerisinde Kiwa TR Baş Denetçisine göndermelidir.

Kiwa TR, çözüm önerileri ve düzeltici faaliyetler Baş Denetçi tarafından kabul edilinceye kadar sertifika onayına devam edemez.

⁵ Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR teknolojik gelişmeleri veya Kuruluş tarafından yapılan değişiklikleri dikkate alarak sonraki adımları değerlendirecektir.

Baş Denetçi önerilen eylemleri değerlendirir; kabul edilirse, bunlar Kuruluşa iletilecektir.

Denetimin olumlu sonuçlanabilmesi için tüm uygunsuzluklar(minor-major) giderilmiş olmalıdır. Uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi denetim tarihinden itibaren **maksimum 60 gün** içerisinde tamamlanmalı ve ilgili objektif kanıtlar Kiwa'ya gönderilmelidir. Üreticinin düzeltici faaliyetleri tamamlamak için ilave süreye ihtiyacı olursa bunu gerekçesini belirterek yazılı olarak bildirmelidir. Baş Denetçi aşağıdaki kriterlere göre ek süre talebini değerlendirerek, **30 güne** kadar ek süre verebilir.

- Uygunsuzluğun giderilmesi için 3.taraflara bağlı olan hususların tamamlanmamış olması, (Örneğin; ilgili testlerin,validasyon çalışmalarının, eğitim ve kalifikasyon aktivitelerinin vb. tamamlanmamış olması)
- Yatırım gerektiren durumların mevcut olması (Örn; taşınma, inşaat, ekipman, yeni personel istihdamı, altyapı gereklilikleri, yeni süreç eklenmesi veya mevcut süreçlerde kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı vb.)
- Olağanüstü durumların meydana gelmesi (Örn; faaliyeti yürüten personelin sağlık durumlarındaki ani bozulmalar, mevcut personelin değişimi, doğal afetler, yangın vb.)
- Yeni tedarikçi/hammadde/malzeme eklenmesi veya mevcut olanlarda kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı

Uygunsuzluklara ait düzeltici faaliyetlerin denetim ekibi tarafından değerlendirilmesi; muhtemel ilave talepleri de dahil olmak üzere denetim tarihinden itibaren toplam **90 gün içinde** tamamlanmalıdır.

Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi ile koordineli bir şekilde Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır.

Uygunsuzluklar (NC'ler) için, yapılan düzeltme ve düzeltici&önleyici faaliyetlerin uygulanmasına, Baş Denetçi tarafından gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirmesi tamamlanmadan başlanamaz. Bu değerlendirme dokümantasyon analizi yoluyla ya da gerekli ise Kuruluşun tesislerinde yerinde denetimle gerçekleştirilir.

Söz konusu değerlendirme, sertifikasyon denetiminin tamamlanmasından itibaren **6 ay içinde** gerçekleştirilmelidir. Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR, sonraki adımların değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verecektir. Ek değerlendirme sonucunun olumlu olması halinde, belgelendirme süreci, belgenin onaylanmasına yönelik sonraki adımlarla devam eder.

Denetim raporu ve nihai düzeltici eylem planı, sertifikanın onaylanması veya onaylanmaması için Kiwa TR tarafından dahili analize ve onaya tabi olacaktır.

Sertifikasyon kararları, farklı zamanlarda teknik ve klinik uzmanlığa sahip farklı üyeler tarafından alınır. Üyeler, sertifikasyon programının gerektirdiği tüm beceri ve niteliklere sahip olsalar da, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde hiçbir şekilde yer alamazlar.

Sertifika onay süreci sırasında üyeler, Denetim Ekibinden açıklama, ek uygunluk değerlendirme faaliyetleri veya eklemeler ile belgelendirmeye özgü kısıtlamalar ve/veya koşullar talep etmeyi gerekli görebilirler (bakınız Madde 4.9).

Denetim Ekibi tarafından raporlanan her türlü farklı değerlendirme, müşteriye iletilecektir.

Onay sürecinin olumlu sonuçlanması durumunda, Kiwa TR tarafından Kuruluşa gönderilmek üzere bir uygunluk beyanı düzenlenir.

Kuruluş, CE sertifikasını aldıktan sonra, sertifikalı cihazlara Kiwa TR'nin kimlik numarası olan 1984 bildirim numarasını uygular.

Belgelendirmenin reddedilmesi durumunda, Kiwa TR, belgelendirme karar aşamasında belirlenen ret nedenlerini ve belgelendirme sürecini yeniden başlatmak için ilgili eylemleri belirten bir bildirim Kuruluşa gönderir. Belgelendirmenin reddi, EUDAMED sistemine yüklenir.

Belgelendirmenin reddi, 2017/745 sayılı Yönetmelik uyarınca istişare edilen diğer yetkili Otoriteler tarafından ifade edilen olumsuz görüşlerin bir sonucu olarak da gerçekleştirilebilir.

Sertifikanın geçerlilik süresi, sertifikalandırılacak ürünün özelliklerine (örneğin risk sınıfı, klinik değerlendirme kriterleri vb.) göre Kiwa TR tarafından belirlenir. Ancak bu süre, belgenin düzenlenme tarihinden itibaren 5 yılı aşamaz.

4.5 Gözetim Denetimi

4.5.1 Planlanmış gözetim denetimleri

Gözetim denetimleri 12 ayda bir yapılır. Her zaman sertifikaya tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin gerçekleştiği sahalarda gerçekleştirilir.

Kiwa TR, cihazların yüksek risk potansiyeline sahip olması, sertifikaların askıya alınması, değişiklik bildirimlerinin değerlendirilmesi, olumsuz olay bildirimleri veya şikayet takibi gibi durumlarda, 12 aylık standart gözetim periyodunu kısaltma hakkını saklı tutar.

Gözetim denetiminin amacı, Kuruluşun onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını⁶ uygulamasını, sertifika verilmesine yol açan koşulların sürdürülmesini ve önceden talep edilmesi ve Kiwa TR tarafından onaylanması halinde süreç veya ürünlerde yapılacak değişiklikleri doğrulamasını sağlamaktır.

Gözetim denetiminden önce Kiwa TR aşağıdaki güncellenmiş dokümanları/bilgileri üreticiden talep edecektir:

- kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon,
- uygunluk değerlendirmesi sırasında (belgelendirme programında belirtildiği gibi) örnekleme yapılan cihazlara ait teknik dokümantasyon,
- PMCF planı dahil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyon,
- 86. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 85. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu,
- uygulanabilir olduğu durumlarda 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 32. Maddesinde atıfta bulunulan SSCP.
- saha sayısı, toplam çalışan sayısı, vardiyalı çalışan sayısı, varsa yarı zamanlı çalışan sayısı, PRRC, yönetim temsilcisi

Kiwa TR'ye, 2017/745 sayılı Yönetmelikte belirlenen asgari zaman aralıklarına (sertifikasyona tabi cihaz tipine göre) göre doğru ve güncel dokümanların gönderilmesi Kuruluşun sorumluluğundadır.

Gözetim denetimi, belgelendirmeye tabi faaliyetlerin örneklenmesine dayanır ve belgelendirme döngüsü boyunca yönetim sisteminin ve dokümantasyonun eksiksiz bir şekilde denetlenmesini sağlar.

Ek olarak, gözetim denetimi, sertifikasyon denetiminden sonra yayınlanan denetim programında tanımlandığı gibi kritik tedarikçilerin doğrulanmasını içermelidir.

Gözetim denetimi sırasında, önceki denetimlerdeki uygunsuzlukların çözümünün değerlendirilmesinin yanı sıra, Kuruluş tarafından alınan düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının ve etkinliğinin bir değerlendirmesi yapılır.

Bu tür denetimler sırasında, Kiwa TR gerekli görmesi halinde sertifikalı tıbbi cihazlardan numune alabilir ve laboratuvar testleri gerçekleştirebilir (bkz. Madde 4.5.3).

Sınıf III tıbbi cihazlar için, cihazın bütünlüğü açısından kritik olan parçalara ve/veya onaylı malzemelere her zaman test uygulanacaktır. Uygun olduğu durumlarda, üretilen veya tedarik edilen parça ve/veya malzeme miktarlarının, bitmiş tıbbi cihazlarda bulunan miktarlarla tutarlı olup olmadığı da kontrol edilecektir.

Kiwa TR, üretilen cihazlardan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler arasında bir fark bulursa, ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker veya sertifika kapsamında daraltmalar / kısıtlamalar uygular (uygun olduğu şekilde).

Denetimin sonunda Kiwa TR Denetim Ekibi, denetim raporunun bir kopyasını kuruluşa verir ve kuruluş da bunu imzalar.

Kuruluş tarafından **60 takvim günü** içinde herhangi bir bildirimde bulunulmaması halinde, rapor onaylanmış kabul edilir.

Herhangi bir uygunsuzluk (NC) ile karşılaşılması durumunda, Kuruluş; önerilen düzeltmeleri, belirlenen düzeltici faaliyetleri (temel neden analizine ve bu faaliyetlerin resmileştirilmesine dayalı olarak) ve bunlara ilişkin uygulama programını, uygun form aracılığıyla **20 iş günü** içinde Kiwa TR Baş Denetçisine iletmelidir.

Baş Denetçi, önerilen düzeltici eylemleri değerlendirir; kabul edilmesi durumunda, bu durum **30 takvim günü içinde** Kuruluşa bildirilir.

⁶ (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliği göre Piyasaya arz sonrası gözetim planı Bölüm VII ve Ek III ve XIV'e uygun olarak uygulanmalıdır

Denetimin olumlu sonuçlanabilmesi için tüm uygunsuzluklar(minor-major) giderilmiş olmalıdır. Uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi denetim tarihinden itibaren **maksimum 60 gün içerisinde** tamamlanmalı ve ilgili objektif kanıtlar Kiwa'ya gönderilmelidir. Üreticinin düzeltici faaliyetleri tamamlamak için ilave süreye ihtiyacı olursa bunu gerekçesini belirterek yazılı olarak bildirmelidir. Baş Denetçi aşağıdaki kriterlere göre ek süre talebini değerlendirerek, **30 güne kadar ek süre** verebilir.

- Uygunsuzluğun giderilmesi için 3.taraflara bağlı olan hususların tamamlanmamış olması,(Örneğin;ilgili testlerin,validasyon çalışmalarının, eğitim ve kalifikasyon aktivitelerinin vb. tamamlanmamış olması)
- Yatırım gerektiren durumların mevcut olması (Örn; taşınma, inşaat, ekipman, yeni personel istihdamı, altyapı gereklilikleri, yeni süreç eklenmesi veya mevcut süreçlerde kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı vb.)
- Olağanüstü durumların meydana gelmesi(Örn; faaliyeti yürüten personelin sağlık durumlarındaki ani bozulmalar, mevcut personelin değişimi, doğal afetler, yangın vb.)
- Yeni tedarikçi/hammadde/malzeme eklenmesi veya mevcut olanlarda kapsamlı değişiklik yapılması ihtiyacı

*Uygunsuzluklara ait düzeltici faaliyetlerin denetim ekibi tarafından değerlendirilmesi; muhtemel ilave talepleri de dahil olmak üzere denetim tarihinden itibaren **toplam 90 gün içinde** tamamlanmalıdır.*

Yukarıda tanımlanan sürelerin takibi; Baş Denetçi ile koordineli bir şekilde Tıbbi Cihazlar Destek Personeli tarafından yapılır.

Uygunsuzluklar (NC'ler) için, yapılan düzeltme ve düzeltici&önleyici faaliyetlerin uygulanmasına, Baş Denetçi tarafından gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirmesi tamamlanmadan başlanamaz. Bu değerlendirme dokümantasyon analizi yoluyla ya da gerekli ise Kuruluşun tesislerinde yerinde denetimle gerçekleştirilir.

Söz konusu değerlendirme, gözetim denetiminin tamamlanmasından itibaren en geç 6 ay içinde gerçekleştirilmelidir. Bu sürenin aşılması durumunda, Kiwa TR, sonraki adımların değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine kendi takdirine bağlı olarak karar verir.

Yukarıdaki değerlendirme olumluysa, sertifika onaylanır.

Kuruluş, belirlenen süreler içinde uygunsuzlukların giderilmesine yönelik üzerinde anlaşmaya varılan eylemleri uygulamazsa, ilgili sertifikasyon askıya alınabilir.

Ürün güvenliğini etkileyebilecek Major NC'ler için, NC'lerin çözümü doğrulanana kadar (veya olası durumlar için azaltılana kadar) sertifikasyon askıya alınacaktır.

Belgelendirme döngüsü sırasında gözetim denetimlerinin gerçekleştirilmesi, Kuruluş tarafından önceki faaliyetlere ilişkin faturaların düzenli olarak ödenmesine tabidir.

Aksi takdirde, Kiwa TR, planlanan faaliyetleri gerçekleştirilmeme ve sertifika askıya alma veya geri çekme ile devam etme hakkını saklı tutar.

4.5.2 Habersiz Gözetim Denetimi

Kiwa TR, belgelendirmeye tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü tesislerde (bu tesisler kritik tedarikçileri ve/veya yetkili temsilciyi de içerebilir) kalite yönetim sistemi gerekliliklerine sürekli uyumun sağlandığını doğrulamak amacıyla, en az 5 yılda bir habersiz denetimler gerçekleştirir.

Kiwa TR, cihazların yüksek risk taşıması, genel olarak uygunsuzluk göstermesi veya cihazlara ya da Kuruluşa ilişkin uygunsuzluk şüphesi doğuran özel nedenlerin bulunması durumlarında, denetim sıklığını önceden bildirimde bulunmaksızın artırabilir.

Kuruluş, habersiz denetimlerin etkin bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için, sertifikasyona tabi tıbbi cihaz üretiminin yapılmadığı dönemler (örneğin şirket kapanışları, tatiller, üretim duruşları vb.) hakkında Kiwa TR'yi bilgilendirmeyi kabul eder.

Ek olarak, kritik tedarikçileri ile ilişkileri düzenleyen anlaşmalarda, Kuruluş, kritik tedarikçinin faaliyetlerini yürüttüğü tesislere/sitelere erişim için Kiwa TR'ye önceden izin vermeyi kabul eder.

Tedarikçinin tesislerinde yerinde denetim gerçekleştirilmesi için vize gerektiren durumlarda, Kuruluş, tarihleri açık (imza ve ziyaret tarihleri belirtilmemiş) bir davet mektubu sağlamalıdır.

Ayrıca, kritik tedarikçiler; yıl içerisinde kuruluş adına faaliyet göstermedikleri dönemler (şirket kapanışları, tatiller, üretim duruşları vb.) hakkında kuruluşu bilgilendirmeyi kabul etmelidir. Kuruluş da bu bilgiyi gecikmeden Kiwa TR'ye iletmelidir.

Kiwa TR Denetim Ekibi, sertifikasyona tabi ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü sahalara, görevlendirme yazıları (atama yazıları) ile birlikte gelir.

Kuruluş, Kiwa TR ofisleri ile iletişime geçerek faaliyetlerin teyidini talep edebilir.

Kiwa TR, habersiz denetimler sırasında, teknik dokümantasyonun ve yasal gerekliliklerin uygunluğunu değerlendirmek amacıyla, tercihen denetim sırasında devam eden üretim sürecinden alınan yeni üretilmiş tıbbi cihazlardan uygun bir numune üzerinde testler yoluyla kontroller gerçekleştirilebilir.

Üretilen cihazlardan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler arasında bir farklılık bulunması durumunda Kiwa TR ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker veya (uygun olduğu şekilde) kapsam daraltma/kısıtlamalar uygular.

Kuruluş (veya kritik tedarikçiler), habersiz bir denetimi kabul etmemesi durumunda bu kararı resmi olarak belgelemelidir. Bu belge, kuruluşun antetli kağıdına kaşe ve imza ile hazırlanmalı ve denetimin gerçekleştirilememesinin gerekçelerini açıkça içermelidir.

Kiwa TR, sertifikanın askıya alınmasına veya geri çekilmesine neden olabilecek sonraki adımları değerlendirme hakkını saklı tutar. Alınan kararlarla ilgili olarak Kuruluş derhal bilgilendirilir.

Habersiz bir denetim sırasında Kuruluşun tesislerine (veya kritik tedarikçilerin tesislerine) erişimin olmaması durumunda, Kiwa TR sözleşmeyi feshetme ve sertifikayı geri çekme hakkına sahip olacaktır.

Kiwa TR denetçilerinin ve Kuruluşun uygun görmesi durumunda, habersiz denetim, planlı gözetim denetimi ile birleştirilebilir.

Habersiz denetimin sonunda, Baş Denetçi denetim raporunun bir nüshasını Kuruluşa teslim eder. Ayrıca, denetim günü gerçekleştirilen testlere ait ve Kuruluşun ve/veya kritik tedarikçinin testlerden sorumlu yetkilisi tarafından derlenen kayıtların bir nüshası dosyalanır.

Testlerin harici bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilmesi veya test sonuçlarının denetim günlerinden daha uzun bir zaman dilimini gerektirmesi durumunda, rapor ancak testlerin sonucunun harici laboratuvarından gelen test raporlarıyla birlikte kuruluşu gönderilmesinden sonra Baş Denetçi tarafından kapatılacaktır.

Kuruluş isterse, tamamlanmış raporun bir kopyası düzenlenebilir.

Habersiz denetimin sonuçlarının yönetimi, Madde 4.5.1'de açıklanan aynı yöntemle göre gerçekleşir.

4.5.3 Ürün test faaliyetleri

Önceki paragraflarda belirtilen testler, Sınıf III vücuda yerleştirilebilir cihazlar hariç tüm tıbbi cihazlar için, Kuruluş tarafından teknik dokümantasyonda belirtilen test prosedürüne göre gerçekleştirilmelidir;

- Kuruluşun veya kritik tedarikçinin sahasında, doğrudan yetkili personel tarafından, Denetim Ekibinin gözetiminde gerçekleştirilen testlerde; uygun test ortamlarının sağlanıp sağlanmadığı ve kullanılan ölçüm ekipmanlarının akredite kalibrasyon merkezleri tarafından kalibre edilip edilmediği (ve böylece metrolojik izlenebilirliğin garanti altına alınıp alınmadığı) denetlenir.
- Kiwa TR Laboratuvarında veya Kiwa TR tarafından yetkilendirilmiş harici laboratuvarlarda yapılabilir.

Harici bir laboratuvar kullanılıyorsa, numuneler, Baş Denetçi tarafından belirtildiği şekilde, numunelerin paketinde herhangi bir değişiklik yapılmadan, paketin bütünlüğü sağlanacak şekilde Kuruluş tarafından paketlenmeli ve laboratuvara gönderilmelidir.

4.5.4 Piyasadan numuneler

Kiwa TR, piyasadan tıbbi cihaz numunesi aldıktan sonra da ürünü test etme hakkını saklı tutar.

Bu durum, örneğin habersiz denetim sırasında numune alınacak herhangi bir ürün bulunmadığında veya belgelendirme sürecinin başka bir aşamasında şikayetler, raporlar veya şüpheli ürün uygunsuzlukları vb. durumlarında ortaya çıkabilir.

Testlerin gerçekleştirilmesi ve sonuçların yönetimi için geçerli prosedürler, önceki paragrafta daha önce açıklananları takip eder.

4.6 Değişiklikler veya Kapsam Genişletmeleri

4.6.1 Değişiklikler

Kuruluş, aşağıdaki değişikliklerle ilgili olarak Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmekle yükümlüdür:

- Onaylı kalite yönetim sisteminde veya sertifikalı ürün yelpazesinde/tipinde yapılan değişiklikler⁷
- Cihaz için onaylanan tasarım ve yazılımdaki değişiklikler⁸
- Amaçlanan kullanımda, kullanım koşullarında veya cihaza atfedilen beyanlarda yapılan değişiklikler
- Tıbbi maddeler, hayvansal kökenli dokular veya hücreler ve bunların türevleri, 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek VII madde 4.5.6'sındaki özel prosedürlerde atıfta bulunulan diğer maddeler başta olmak üzere, cihazın üretimi için cihaza dahil edilen veya üretiminde kullanılan herhangi bir maddede yapılan değişiklikler
- İdari değişiklikler (örneğin şirket adı değişikliği)
- Kuruluş yapısına ilişkin değişiklikler (örneğin birleşmeler, bölünmeler, ticari düzenlemeler)

Herhangi bir değişiklik talebi, değişiklik planını ve ilgili ayrıntılı bilgileri ekleyerek Kiwa TR'ye yazılı olarak gönderilmelidir.

Kiwa TR, alınan bilgi ve dokümanlar doğrultusunda bildirilen değişikliklerin önemini duruma özel olarak değerlendirecek; bu değerlendirmede Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan dokümanları da referans alacaktır. Bu doğrultuda, önceki paragraflarda açıklandığı şekilde, doküman incelemesi ve/veya yerinde değerlendirmeleri içerebilecek gerekli aksiyonları belirleyecek ve değerlendirme sonucunda alınan karar, kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

Kuruluşun sahasında gerçekleştirilen periyodik denetimler sırasında önceden bildirilmemiş değişiklik talepleri işleme alınamayacaktır.

Kuruluş, Kiwa TR'nin resmi onayını almadan herhangi bir değişikliği uygulayamaz.

4.6.2 Kapsam Genişletme

Ürünler, sahalara veya sertifika içeriğiyle ilgili herhangi bir genişletme, sertifikanın kapsam genişletmesi olarak kabul edilir.

Kuruluş, Madde 4.2.1'den başlayarak daha önce açıklanan prosedürü izleyerek, sertifikasyonun kapsamının genişletilmesi durumunda Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmelidir. Kuruluşun tesislerinde gerçekleştirilen periyodik denetimler sırasında kapsam genişletme taleplerinin işleme konulması mümkün olmayacaktır.

Talep edilen uzatma türüne bağlı olarak Kiwa TR, Madde 4.2 ila Madde 4.4'te (uygulanabilir kısımlar için) açıklandığı gibi doğru sertifikasyon prosedürünü oluşturacaktır.

Sertifika kapsamı genişletilse dahi sertifikanın geçerlilik tarihi değiştirilemez.

4.7 Yeniden Belgelendirme Denetimleri ve Sertifika Yenileme

Kiwa TR, sertifikanın geçerlilik süresinin sona ermesinden en az 6 ay önce, belgelendirilecek ürünlerin uygunluğunun dokümantasyon düzeyinde de dahil olmak üzere etkin bir incelemesini kolaylaştırmayı amaçlayan sertifikanın yenilenmesi için bir denetim yapmalıdır.

Sertifikasyon yenileme denetimi, ilk belgelendirme denetimi için belirtilmiş kuralların aynısını takip eder. (dokümantasyon analizi dahil).

Yenileme denetiminden önce Kiwa TR, aşağıdaki güncellenmiş dokümanları talep edecektir: teknik dokümantasyon, klinik verilerin değerlendirme raporları (piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip verileri (PMCF) dahil) PSUR ve PMSR ile geçerli olduğu durumlarda 2017/745 sayılı Yönetmeliğin 32. Maddesine uygun olarak Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP).

Yenileme üzerine, yönetim sisteminin önceki belgelendirme döngüsündeki performansı gözden geçirilecektir.

Yenileme denetimi sırasında, Kuruluşun sertifikalandırılan cihaza ilişkin bilimsel gelişmeleri ve değişiklikleri özetleyen bir rapor sunması gerekmektedir. Bu özet, en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

⁷ Örneğin: üretim süreçleri ve teknolojileri, kullanılan insan kaynakları veya ekipmanlar, üretim sahalarındaki değişiklikler, kritik tedarikçilerdeki değişiklikler, mülkiyet / Yasal Temsilci değişikliği, ürünün serbest bırakılmasından sorumlu kişinin veya yürürlükteki mevzuata uyumdan sorumlu kişinin değişimi.

⁸ malzemeler, paketlenme, güvenlik ve performans gereksinimleri dahil.

- a) henüz bildirilmemiş olanlar da dahil olmak üzere, orijinal olarak onaylanmış cihazdaki tüm değişiklikler;
- b) piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden elde edilen deneyim;
- c) risk yönetimi faaliyetlerinden elde edilen deneyim;
- d) 2017/745 sayılı Yönetmelik Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtının güncellenmesinden elde edilen deneyimler;
- e) herhangi bir klinik araştırma ve PMCF'nin sonuçları da dahil olmak üzere klinik değerlendirme incelemelerinden elde edilen deneyim;
- f) gerekliliklerde, cihaz bileşenlerinde veya bilimsel/mevzuat çerçevesinde yapılan değişiklikler;
- g) Uyumlaştırılmış standartlarda, uygulanan veya yeni standartlarda, Ortak Spesifikasyonlarda veya eşdeğer dokümanlarda yapılan değişiklikler;
- h) tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:
 - yeni tedaviler,
 - test yöntemlerindeki değişiklikler,
 - biyouyumluluklarına ilişkin bulgular da dahil olmak üzere malzemeler ve bileşenler hakkında yeni bilimsel bulgular,
 - karşılaştırılabilir cihazlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen deneyim,
 - Kayıt sistemlerinden(kurum/kuruluşlardan) ve klinik veri kayıtlarından (örneğin ulusal ya da uluslararası implant veya tedavi veri tabanları) elde edilen veriler,
 - Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan elde edilen deneyimler,

Yenileme denetimi sonuçlarının yönetimi, Madde 4.4'te açıklanan yöntemle aynı şekilde gerçekleştirilecektir.

Yenileme denetimi kapsamında değerlendirilen firmanın tespit edilen uygunsuzlukları, mevcut sertifikanın geçerliliği süresince giderilmezse, azami 6 ay ek süre tanımlanır. Bu süre zarfında, firmanın uygunsuzlukları düzeltmesi ve gerekli iyileştirmeleri tamamlaması beklenir. Eğer firmanın tespit edilen uygunsuzlukları bu ek süre içerisinde de kapatılamazsa, yenileme işlemlerinin devam ettirilmesi mümkün değildir.

Azami 6 aylık süre, yenileme denetimi sırasında ortaya çıkan major uygunsuzlukların kapatılması için tanınan bir zaman dilimidir. Sertifikanın süresi dolana kadar major bir uygunsuzluğun ortadan kaldırılması mümkün olmazsa, yenileme işleminin takip eden 6 ay içerisinde mutlaka tamamlanması gerekmektedir. Firmanın bu süreyi verimli kullanarak, tüm uygunsuzlukları belgelendirme gerekliliklerine uygun şekilde gidermesi gerekmektedir. Aksi takdirde, belge yenileme başvurusu reddedilebilir ve ilgili platform/kurumlara bildirimler yapılır.

Bu süre sonunda Kiwa TR'nin yenileme başvurusunu reddetmesi, EUDAMED sistemine yüklemesi ve bu konuda Kuruluşa bildirimde bulunması gerekmektedir.

AB sertifikasyonunu yeniden kazanmak isteyen bir kuruluş, yeni bir sertifikasyon süreci başlatmak zorunda kalacaktır.

Belge süresi sona erene kadar yenilemenin tamamlanmadığı durumlarda ürünlerde belgelendirme referansı gösterilemez ve 1984 numaralı CE işareti ile piyasaya arz edilemez.

Bir yenileme denetiminin gerçekleştirilmesi, yukarıda belirtilen faaliyetlerin Kuruluş tarafından düzenli olarak ödenmesine tabidir. Aksi takdirde Kiwa TR, yenileme için planlanan faaliyetleri gerçekleştirmeme hakkını saklı tutar.

4.8 Diğer uygunluk değerlendirme prosedürleri

2017/745 sayılı Yönetmeliğin 16. maddesinin 2. fıkrasında belirtilen faaliyetleri yürüten ithalatçılar, distribütörler ve diğer gerçek veya tüzel kişiler, Madde 4.2 uyarınca kalite yönetim sisteminin belgelendirilmesi için Kiwa TR'ye başvuruda bulunmalıdır.

Kiwa TR, Madde 4.4'te belirtilen şekilde sertifikasyon denetimini ve buna bağlı faaliyetleri doğrudan yürütecek; değerlendirmeyi, kalite yönetim sistemiyle ilgili unsurlarla sınırlı tutacaktır. Bu kapsamda, özellikle aşağıdakileri güvence altına alan prosedürlerin varlığına özel olarak odaklanılacaktır:

- MD ile birlikte sağlanan bilgilerin doğru ve güncel bir şekilde tercüme edilmesini sağlayan bir süreç,
- MD'nin piyasaya sunulması için gerekli tüm bilgilere ilişkin tedarik faaliyetlerinin ve dış paketteki değişikliklerin, tıbbi cihazın orijinal durumunu koruyacak koşullar ve araçlarla gerçekleştirilmesi,
- paketin kusurlu, kalitesiz veya düzensiz olmaması;
- MD'nin uygunluğunu temin etmeye yönelik alınan her türlü düzeltici faaliyetin, üretici tarafından sürekli olarak bildirilmesi,
- MD'nin paketinde veya beraberindeki bir dokümanda, şirket adı veya tescilli ticari markası, kayıtlı ofisi ve kendisiyle iletişime geçilebilecek adres ile birlikte yürütülen faaliyete ilişkin bilgilerin yer alması.

Gözetim ve sertifikasyonun yenilenmesine ilişkin faaliyetler, Madde 4.5 ile Madde 4.7 arasında belirtilen hükümlere uygun olarak yürütülecek olup, yukarıda açıklanan unsurların değerlendirilmesini amaçlayacaktır.

4.9 Ek Değerlendirmeler

Önceki paragraflarda açıklanan normal sertifikasyon sürecinin hükümlerine ek olarak, Kiwa TR, diğer ek değerlendirmeleri (hem dokümantasyon hem de yerinde) gerçekleştirme hakkını saklı tutar.

Ek veya tamamlayıcı denetimler, kısa bir bildirim süresiyle (**denetim tarihi itibarıyla 5 iş günü öncesinden**) gerçekleştirilebilir.

Bu durumda, kuruluşun Kiwa TR tarafından görevlendirilen denetim ekibi üyelerini reddetmesinin mümkün olamayabileceği göz önüne alındığında, denetim ekibinin seçimine azami dikkat gösterilecektir.

Bu değerlendirmeleri gerçekleştirme ihtiyacı şunlardan kaynaklanabilir:

- Kiwa Belgelendirme Yönetmeliklerinde belirtilen nedenler
- Belgelendirme Kararı aşamasında ortaya çıkan talepler;
- depodaki ürünlerin piyasaya arzına izin verme ihtiyacı;
- Ciddi kazalar, acil durumlar veya arızalar hakkında bilgi alınması durumunda;
- Sertifikalı tıbbi cihazlarla ilgili uygun olmayan hususlara ilişkin raporların veya bildirimlerin alınması durumunda.

Ek değerlendirmelerin maliyeti kuruluş tarafından karşılanacaktır; bu değerlendirmeler periyodik gözetim değerlendirmelerinin prosedürlerini ve sıklığını değiştirmez veya onların yerine geçmez ve kuruluşlara önceden bildirilir.

Kuruluşun bu faaliyetleri yerine getirememesi durumunda, Kiwa TR, verilen sertifikayı askıya alma veya (daha ciddi olduğu düşünülen durumlarda) iptal etme hakkını saklı tutar.

4.10 Özel Koşullar

Cihazın türüne (yenilik, risk sınıfı vb.) bağlı olarak Kiwa TR, sürecin herhangi bir aşamasında belgelendirme için kısıtlamalar veya özel koşullar belirleme ve bunları resmi olarak kuruluşa bildirme hakkını saklı tutar.

Bu özel koşullar, önceki paragraflarda belirtilen standart prosedür kurallarında, örneğin, verilen sertifikanın geçerliliğine ilişkin kısıtlamalar, bir cihazın belirli hasta grupları için kullanım amacı, farklı uygunluk değerlendirme sıklıkları (örneğin, klinik verilerin değerlendirilmesi için) ve 2017/745 sayılı Yönetmeliğin Ek XIV, bölüm B'sine uygun olarak piyasaya arz sonrası spesifik klinik takip çalışmaları gibi değişiklikleri içerebilir.

5. ONAYLANMIŞ KURULUN DEĞİŞİKLİĞİ

5.1 Genel Gereksinimler

Onaylanmış Kuruluşu değiştirmek isteyen bir Kuruluş, Kiwa TR'ye resmi bir başvuru göndermelidir.

Sertifikasyonun mevcut Kurumdan Kiwa TR'ye devrine ilişkin prosedür, teklif aşamasında her zaman Kuruluş ile kararlaştırılacak ve sertifikanın verilmesi amacıyla Madde 4.2'den Madde 4.4'e kadar belirtilen hükümlere uyulması gerekecektir.

Kiwa TR, yukarıdaki paragraflarda belirtilen gerekli dokümanlara ek olarak, kabul edilen teklifi aldıktan sonra aşağıdaki dokümanları da talep edecektir:

1. Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından gerçekleştirilen ilk sertifikasyon (veya son yenileme) ile son gözetim denetimine ait tam denetim raporlarının bir kopyası.
2. İlk sertifikasyon (veya son yenileme) ile son gözetim için, tüm sertifikalı ürünlere ait klinik ve piyasaya arz sonrası verilerin değerlendirmelerini (PSUR, PMCF, PMSR ve SSCP dahil) içeren tam doküman değerlendirme raporlarının bir kopyası.
3. Tespit edilen uygunsuzlukların (NC) yönetimini (iyileştirici, düzeltici faaliyetler) açıklayan her türlü dokümantasyon.
4. Alınan şikayetler, denetime ilişkin veriler ve bunların yönetimine ilişkin kanıtlar;
5. Önceki Onaylanmış Kuruluşun denetim planı;
6. Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen AB sertifikalarının bir kopyası;
7. Kritik tedarikçiler için kalite sistemi sertifikasının veya AB sertifikalarının (varsa) bir kopyası;
8. Önceki Onaylanmış Kuruluşun numarası ile işaretlenmiş kalan lotların Kiwa TR'ye iletilmesi;
9. Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından sertifikalandırılmış ürünlerin etiketlenmesi ve yeni etiketlemenin taslakları;
10. Önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmış ürünlerin uygunluk beyanı ve yeni beyanın taslakları.

5.2 Onaylanmış Kuruluşun gönüllü değişikliği

Onaylanmış kuruluşun gönüllü değişikliği, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 58. Maddesi hükümlerine uygun olarak Kiwa TR tarafından yönetilmektedir.

Özellikle Kiwa TR, Kuruluştan (veya yetkili temsilcisinden) yukarıda belirtilen Maddenin hükümlerini detaylandıran **Transfer Anlaşması**'nı imzalamasını isteyecektir.

Sertifika transfer faaliyeti (sertifikanın verilmesi), yalnızca Kiwa TR'nin mevcut AB sertifikasının iptaline ilişkin eski Onaylanmış Kuruluştan (mümkünse) bildirim yoluyla önceki AB sertifikasının iptal edildiğinden emin olması durumunda tamamlanabilir.

5.3 Onaylanmış Kuruluşun Zorunlu Değiştirilmesi

Onaylanmış kuruluşun zorunlu değişikliği, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin 46. Maddesi hükümlerine göre aşağıdaki durumlarda Kiwa TR tarafından yönetilecektir.

-

1. önceki Onaylanmış Kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gönüllü olarak durdurulması,
2. Yetkili Otorite tarafından yetkilendirmenin iptali; ayrıca, sertifikaların haksız yere verilmediğinin ve MD'lerin güvenliği açısından herhangi bir sorun bulunmadığının resmi olarak teyit edilmesi,

Kiwa TR, Onaylanmış Kuruluş talebinin değişikliğini kabul etmeye karar verirse, AB sertifikasyonunun sorumluluğunu üstlenecektir.

Bu sorumluluk, 1. maddede atıfta bulunulan durumda **en fazla 9 ay** ve 2. maddede atıfta bulunulan durumda **12 ay süreyle** üstlenilecektir. Bu süre zarfında, yeni sertifikanın verilmesi amacıyla Kiwa TR, Madde 5.1'de belirtilen tüm değerlendirme sürecini yürütecektir.

Başka bir Onaylanmış Kuruluştan sorumlu Yetkili Otorite tarafından yetkilendirmenin askıya alınması veya geçici olarak sınırlandırılması durumunda, eğer Yetkili Otorite söz konusu Onaylanmış Kuruluşun sertifikaları geçerliliğini koruyacak şekilde sürdüremeyeceğini tespit eder ve Kiwa TR de Kuruluşun talebini kabul etmeye karar verirse, Kiwa TR, Yetkili Otorite tarafından belirlenen askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca AB sertifikasına ilişkin gözetim faaliyetlerinin sorumluluğunu geçici olarak üstlenecektir.

Bu durumda Kiwa TR, izlenecek sertifikalara karşılık gelen süreç aşamalarına bağlı olarak AB sertifikasyonunun izlenmesi için gerekli faaliyetleri içeren bir teklif oluşturur.

6. SERTİFİKASYONUN ASKIYA ALINMASI, İPTAL EDİLMESİ VEYA KAPSAM DARALTMASI

Belgelendirme, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde belirtilen nedenlerle, Kuruluşun talebi üzerine veya aşağıdaki ek durumlarda askıya alınabilir, geri çekilebilir veya kapsamı daraltılabilir:

- Piyasadan ve/veya Yetkili Otoriteden gelen ciddi raporlar, kamu otoriteleri tarafından alınan herhangi bir işleme ilişkin Kiwa TR'nin zamanında bilgilendirilmemesi ve/veya meydana gelen kazalar ya da devam eden yasal işlemler;
- Kiwa TR'yi önceden bilgilendirmeden ve Kiwa TR'den onay almadan, onaylı ürün veya kalite yönetim sisteminde önemli değişikliklerin uygulanması;
- Sertifikaya yapılan atıfların veya Kiwa TR işaretinin, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde kullanılması;
- Hatalı tanımlama (ürün MD olarak sınıflandırılmaması) veya MD'lerin yanlış sınıflandırılması;
- İflas veya faaliyetin durdurulması.

Askıya alma/geri çekme/kapsam daraltma durumunda Kiwa TR, sağlanabilecek koşulları bildirerek Kuruluşu yazılı olarak bilgilendirecektir.

Askıya alma/geri çekme/kapsam daraltmaya yol açan nedenlere dayanarak, Kiwa TR aşağıdakileri yapma hakkını saklı tutar:

- Kuruluştan piyasaya arz edilmiş olan ürünleri geri çekmesini talep etmek;
- Askıya alma durumlarında, kuruluşun yasal temsilcisi tarafından imzalanmış ve stokta bulunan ilgili ürün partilerini/lotlarını belirten bir bildirim sunması halinde, askıya alma tarihinden önce üretilmiş ve piyasaya arz edilmiş ürünlerin, askıya alma tarihinden itibaren **altı ay süreyle** piyasaya arz edilmesine izin verilir;

Bu durumda, Kiwa TR, ürünlerin piyasaya sürülmesi için onay vermeden önce Kuruluşun tesislerinde bir denetim yapma hakkını saklı tutar. Söz konusu denetimin maliyeti Kuruluş tarafından karşılanacaktır.

İptal veya kapsam daraltma durumlarında, Kuruluş, iptal veya kapsam daraltma anında satılan son lotu bildirmelidir. 1984 nolu sertifika işaretine sahip stoktaki cihazlar artık satılamaz.

Askı süresi boyunca, Kuruluş, sertifikaya atıfta bulunma ve CE 1984 işaretini ve ilgili sertifikayı kullanma hakkını kaybeder ve ilgili referansları içeren tüm reklam materyallerini kullanmayı bırakmalı ve talep üzerine herhangi bir sertifikasyon belgesini Kiwa TR'ye iade etmelidir.

Sertifikanın geri alınmasına ilişkin koşullar (uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri dahil), askıya alınmasına neden olan nedenlere ve askıya alma süresine göre Kiwa TR tarafından belirlenir.

İstisnai durumlar dışında (Kiwa TR veya Yetkili Otorite tarafından onaylanan), askıya alma süresi **6 ayı geçemez**.

Kuruluşun, askıya alınan belgeyi eski haline getirmek amacıyla Kiwa TR tarafından belirtilen eylemleri yerine getirmemesi durumunda, belge geri çekilecek veya mümkünse kapsamı daraltılacaktır.

Sertifikanın uygulama kapsamının daraltılması, sertifikanın hala geçerli olduğu ürün türünü belirterek sertifikada değişiklikler yapılmasını içerir.

Sertifikanın geri çekilmesi, bu Yönetmeliğin uygulandığı sözleşmenin Türk Ticaret Kanunu uyarınca otomatik olarak sona ermesine yol açar; ancak her durumda, Kiwa TR'nin uğradığı zararların tazmin edilmesi saklıdır.

Sertifikanın geri çekilmesinden sonra, Kuruluş sertifikaya atıfta bulunma ve CE 1984 işaretini ile ilgili sertifikayı kullanma hakkını kaybeder. Kuruluş, yeni bir başvuru yaparak sertifikasyon sürecini yeniden başlatabilir.

Sertifikanın askıya alınması, geri alınması ve kapsamının daraltılması, Kiwa TR tarafından, EUDAMED sistemi kullanılarak Yetkili Otoriteye gerekçeleri ve geçerli olduğu tıbbi cihazlar ile ilgili bilgilerle iletilir.

Kiwa TR, askıya alma, kapsam daraltma veya geri çekmeyi talep edebilecek üçüncü kişilere bildirme hakkını saklı tutar.

7. BELGELENDİRME, SERTİFİKA VE CE İŞARETİNİN YANLIŞ KULLANIMI

Kuruluş, 2017/745 sayılı AB Yönetmeliğinin Ek V'inde tanımlandığı şekilde CE işaretini kullanmalıdır.

Aşağıdaki kurallar, Kiwa Belgelendirme Yönetmeliğinde belirtilenlere ek olarak geçerlidir.

Bir üçüncü tarafın tıbbi cihazın niteliği, kalitesi ve menşei hakkında yanlış bilgilendirilmesi veya yanıtılması durumunda, sertifikasyonun veya sertifikanın yanlış kullanımı söz konusu sayılır.

Özellikle, sertifikanın yalnızca sertifikalandırılmış “ürün” ile ilgili olduğu açık olmalıdır. Sertifikanın kısmi kopyalarına izin verilmez.

CE işareti aşağıdaki durumlarda yanlış kullanılır:

- İşaretleme, sertifikalarda açıklanan kapsam ile uyumlu olmayan cihazlara uygulanır;
- Sertifikanın süresi dolmuş ve yenilenmemiş;
- Cihazlar, henüz talep edilmemiş veya reddedilmemiş sertifikaya atıfta bulunur;
- Cihazların geri çekilmiş/askıya alınmış/kapsamı daraltılmış sertifikaları vardır;
- Kuruluş, Kiwa TR tarafından talep edilen değişiklikleri uygulamamıştır.

Belgelendirme, sertifika veya CE işaretinin hatalı kullanımı tespit edilirse Kiwa TR, belgeyi geri çekerek Yetkili Otoriteyi bilgilendirir.

Ciddi durumlarda (örneğin, hukuka aykırı işaretleme, sahte kullanım gibi) Kiwa TR, Türk Cumhuriyet Savcılığına da bildirimde bulunacaktır.

8. ŞİKAYET, İTİRAZ VE ANLAŞMAZLIKLAR

8.1 Şikayetler

Kuruluş, Kiwa TR tarafından sağlanan sertifikasyon faaliyetleriyle ilgili işlemlerine ilişkin belgelenmiş bir şikayette bulunabilir.

Şikayet, çeşitli aşamaların tamamlanmasındaki gecikmeler ve/veya Kiwa TR uygunluk değerlendirmelerini yapan personelin hatalı davranışları gibi sertifikasyon sürecinde karşılaşılan sorunlardan kaynaklanabilir.

Şikayetler yazılı olarak sunulmalıdır; durumun ayrıntılı olarak açıklanmış olması koşuluyla, herhangi bir format (örneğin e-posta, mektup, form) kabul edilebilir.

Kiwa TR, tüm şikayetleri kaydeder, inceler ve şikayetin alınmasından itibaren **60 gün içinde** başvuru sahibine alınan aksiyonlar hakkında bilgi verir.

Kiwa TR, şikayet sahibiyle birlikte, şikayetin içeriğinin ve çözümünün kamuya açıklanıp açıklanmayacağına ve hangi ölçüde açıklanacağına karar verecektir.

<https://www.kiwa.com/tr/tr> web sitesinde şikayetlerin nasıl yapılacağına dair ayrıntılı bir açıklama mevcuttur.

8.2 İtirazlar

Başvuru sahibi, aldığı yanıtın memnun değilse veya Kiwa TR'nin kararına itiraz etmek istiyorsa, yazılı olarak itirazda bulunabilir.

Dilekçe sahibi, itiraz gerekçesini belirtmeli ve itirazın Kiwa TR tarafından verilen bir karara ilişkin olması halinde, kararın tebliğinden itibaren **10 takvim günü** içinde Kiwa TR'ye sunulmalıdır.

Kiwa TR, dilekçe sahibine yazılı bir cevap verecek ve itirazın kendisine ulaştığı tarihten itibaren **120 gün içinde** yapılması gerekenleri bildirecektir.

<https://www.kiwa.com/tr/tr> adresinde itirazların nasıl yapılacağına dair ayrıntılı bir açıklama mevcuttur.

8.3 Anlaşmazlıklar

İtirazın sonucu şikayetçi tarafından kabul edilmezse, Kuruluş ile Kiwa TR arasındaki herhangi bir anlaşmazlık, Kiwa TR'nin siparişlerin yerine getirilmesine ilişkin Genel Hüküm ve Şartlarının 18. Maddesi, 1. paragrafına uygun olarak yönetilecektir.

9. SÖZLEŞMENİN TEK TARAFLI DEĞİŞİKLİĞİ

Kiwa TR, bu Yönetmelikte dilediği zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Yapılan her türlü değişiklik ve/veya yeni madde, Kuruluşa yazılı olarak bildirildiği andan itibaren yürürlüğe girer. Bu bildirim, e-posta yoluyla yapılabilir ve resmi bildirim olarak kabul edilir.

Kuruluş, bu yönetmeliğin imzalanması ile birlikte, Yönetmeliğin güncel versiyonlarının Kiwa TR tarafından e-posta ile bildirileceğini kabul eder. Kiwa TR tarafından e-posta ile bildirilen revizyonlar, ayrıca imza alınmasına gerek olmaksızın yürürlüğe girer ve Kuruluş tarafından kabul edilmiş sayılır.

Yapılan değişiklikleri kabul etmek istemeyen Kuruluş, kendisine yapılan bildirimi izleyen günden itibaren 30 takvim günü içinde iadeli taahhütlü mektupla veya kayıtlı e-posta yoluyla yazılı bildirimde bulunarak sözleşmeden çekilebilir; aksi takdirde bu hakkını kaybeder. Geri çekme, Kuruluşun bildirimi aldığı ayın son iş gününden itibaren geçerli olur.

10. SÖZLEŞMEDEN TEK TARAFLI CAYMA HAKKI

Kiwa TR, sözleşmeden çekilme kararını yürürlük tarihinden itibaren **6 aylık** bir bildirim süresiyle Kuruluşa yazılı olarak bildirerek sözleşmeden serbestçe çekilebilir.

Kiwa TR'nin sözleşmeden çekilmesi, verilmiş olan sertifikanın da geri çekilmesini beraberinde getirir. Kuruluş, her hâlûkârda, bildirim süresi boyunca alınan hizmetler karşılığında, son geçerli teklifte belirtilen tutarlar doğrultusunda Kiwa TR'ye ödeme yapmakla yükümlüdür.

Kuruluş, sözleşmeyi sona erdirmek isterse, sertifika geçerlilik süresi içinde tek taraflı çekilme, Genel Hüküm ve Koşullar ile Kiwa Belgelendirme Yönetmeliği'nde belirlenen bildirim sürelerine uyulmasını gerektirir.

Planlanan denetim tarihinden üç aydan kısa ancak iki haftadan daha uzun bir süre önce bildirimde bulunulması durumunda, Kuruluş, Anlaşmada belirtilen ilgili faaliyet için öngörülen **maliyetin %50'sini** ödemekle yükümlüdür.

İki haftadan kısa ihbar süreleri için Genel Hüküm ve Şartlarda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

Kiwa TR, belgelendirme dosyasının kapatılma masrafları için son geçerli teklife göre fatura kesecektir.

EK-A İmalatçı Tarafından KİWA TR'ye Sunulması Gereken Dokümanlar

Teknik Dokümantasyon

Cihaz Tanımı ve Özellikleri

Genel açıklama, amaçlanan kullanım ve hedef kullanıcılar (MDN, MDA, MDS kodları (MDCG 2019-14'e bakınız)) ile cihazın tek kullanımlık mı, çok kullanımlık mı, yeniden işleme tabi tutulabilir mi olduğu ve kullanım döngü sayısı (paket açıklaması dahil) bilgileri.

Takip edilebilirliği sağlayan, net ve kesin referanslarla cihazın açık kimliği.

Temel UDI-DI (Temel UDI-DI hakkında ek rehberlik, AB Komisyonu web sitesinde yayımlanan MDCG belgelerinde bulunabilir). EMDN kodu (Avrupa Tıbbi Cihaz Adlandırması (EMDN kodu) tanımlanmalıdır (AB Komisyonu web sitesinde yayımlanan rehberlere bakınız).

Amaçlanan hasta popülasyonu ve teşhis, tedavi ve/veya izleme yapılacak tıbbi durum(lar), hasta seçim kriterleri, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar ve uygulanabilir uyarılar gibi ilgili ayrıntılar dahildir.

Cihazın çalışma prensipleri ve etki şekli, gerekirse bilimsel olarak kanıtlanmış.

Ürünün cihaz olarak nitelendirilmesinin gerekçesi, risk sınıfı ve sınıflandırma kuralının gerekçesi (Ek VIII, Bölüm III)

Herhangi bir yeni özelliğin açıklanması.

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların/ürünlerin açıklaması.

Ürünün tüm konfigürasyonlarının/varyantlarının açıklaması.

Temel işlevsel unsurların genel tanımı (parçalar/bileşenler, formülasyon, bileşim, işlevsellik ve ilgili olduğu durumlarda niteliksel ve niceliksel bileşim).

Mekanik çizimler, fotoğraflar.

Elektrik devreleri, blok diyagramlar.

Ana fonksiyonel elemanlara entegre edilen ham maddeler ile insan vücuduyla doğrudan veya dolaylı temas eden maddeler.

Cihazın ve aksesuarların tipik olarak kataloglarda, broşürlerde belirtilen teknik özellikleri (örneğin özellikler, boyutlar, performans nitelikleri, vb.).

Cihazın Önceki ve Benzer Nesilleri

Üretici tarafından üretilen önceki nesil

Birlik veya Uluslararası pazarda mevcut benzer cihazlar

Etiketleme

Eksiksiz etiket seti (cihaz üzerinde, (örn. tekli birim) paketinde, satış ambalajında ve belirli koşullar altında nakliye sırasında olduğu gibi).

Kullanım Talimatı (IFU)

Elektronik Kullanım Talimatları

İmplant kartı ve implante edilmiş bir cihazla birlikte hastaya verilecek bilgiler

Tasarım ve Üretim

Cihaza uygulanan tasarım aşamaları hakkında bilgi

Üretim süreçleri, validasyonları, yardımcı maddeleri (ilgili üretim hattının tanımlanması dahil)

Eksiksiz spesifikasyonlar (ürün spesifikasyonu, paketleme spesifikasyonu, girdi kontrol, sürekli izleme, süreç içi kontroller, nihai ürün testi, kurulum spesifikasyonu)

Alt yüklenici(ler), tedarikçi(ler) dahil olmak üzere tasarım ve üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tesis(ler)

Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşullarda piyasaya sürülen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili üretim adımları için çevresel koşulların bir açıklaması.

Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri

“Genel güvenlik ve performans gereklilikleri” dokümanı

Fayda-Risk Analizi ve Risk Yönetimi

Risk Yönetimi

Risk yönetim planı

Risk kontrolü dahil risk değerlendirmesi

Üretim aşamasından ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim (PMS) faaliyetlerinden elde edilen, tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı, risk kabul edilebilirliği, olası kontrol önlemlerinin uyarlanması dahil bilgileri.

Artık risk değerlendirmesi dahil genel artık risk değerlendirmesi

Kullanılabilirlik Değerlendirmesi

Klinik Öncesi (Ürün Doğrulama/Performans) Verileri

Test laboratuvarı akreditasyonu (GLP/EN ISO 17025)

Cihazın klinik öncesi güvenliğine ve spesifikasyonlara uygunluğuna ilişkin olarak, kullanım amacı dikkate alınarak cihaza veya benzer cihazlara uygulanabilir yayınlanmış literatürün değerlendirilmesi

Kimyasal karakterizasyon

Hasta ve kullanıcı ile doğrudan veya dolaylı temas halindeki tüm malzemelerin tanımlanması ve hayvan modellerinde biyolojik/kimyasal testler/çalışmalar dahil olmak üzere biyouyumluluk

Performans ve güvenlik (fiziksel/mekanik testler)

Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk

İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerde tanımlanan tüm farklı donanım konfigürasyonları ve varsa işletim sistemleri hakkında bilgi içeren yazılım verifikasyonu ve validasyonu

Simüle edilmiş kullanım testleri / hayvan modellerinde testleri

Raf Ömrü / Taşıma Simülasyonu

Ürün ve paketleme stabilite testleri, (talep edilen raf ömrüne kadar)

Taşıma değerlendirmesi/validasyonu (ürün ve paketleme)

Spesifik Durumlar - Tıbbi Madde Olarak Kabul Edilen Bir Madde İçeren Cihazlar

Tıbbi maddeler

Tıbbi maddenin kaynağı (üreticisi dahil)

İlaç Ana Dosyası (DMF) (incelemeye hazır olarak)

Cihazın kullanım amacını dikkate alarak güvenliğini, kalitesini ve kullanılabilirliğini değerlendirmek için yapılan test(ler)

Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak maddenin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği

Spesifik Vakalar - İnsan Vücudu Tarafından Absorbe Edilecek veya İnsan Vücudunda Lokal Olarak Dağılacak Materyalleri İçeren Cihazlar

İnsan vücudu tarafından absorbe edilmesi veya insan vücudunda lokal olarak dağılması amaçlanan malzemeler

Absorpsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım testleri

Hedef popülasyon ve ilişkili tıbbi durumlar göz önünde bulundurularak, bu maddelerin veya insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle olası etkileşimleri

Lokal tolerans

Tek doz toksisite, tekrar doz toksisite, genotoksisite, karsinojenite ve üreme ve gelişim toksisitesi dahil olmak üzere toksisite, cihaza maruz kalma seviyesine ve niteliğine bağlı olarak uygulanabilir.

Absorbe edilebilir veya lokal olarak dağılmış malzemeler üzerinde yukarıda belirtilen çalışmaların yapılmaması/sağlanmaması durumunda gerekçe

Spesifik Durumlar - CMR veya Endokrin Bozucu Maddeler İçeren Cihazlar

Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CMR) ve/veya endokrin bozucu maddeler

Ek I, madde 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği durumlarda ağırlıkça (w/w) %0,1'in üzerinde CMR konsantrasyonu

Spesifik Durumlar - Ölçüm Fonksiyonlu Cihazlar

Belirtildiği gibi doğruluk kanıtı da dahil olmak üzere ölçüm işlevine sahip cihazlar

Spesifik Durumlar – Kombinasyon ve Diğer Cihazlara Bağlantı

Aksesuarlar, sökülebilir parçalar ve cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için gereken diğer cihazlar dahil olmak üzere, kombinasyonun güvenlik ve performansına dair kanıt sunulmalıdır.

Spesifik Durumlar - Steril Cihazlar veya Tanımlanmış Mikrobiyolojik Durumdaki Cihazlar

Mikrobiyolojik karakterizasyon: biyolojik yük testi, pirojen testi

Paketleme validasyonu (steril cihazlar için)

Sterilizasyon yönteminin tanımı (konum dahil)

Sterilizasyon yönteminin validasyonu

Sterilant kalıntıları için testler

Koruyucuların kullanımı

Kullanmadan önce yeniden işleme / sterilizasyon

Aseptik dolum / sterilizasyon filtrasyonu

Klinik Veriler

Klinik veriler kapsamında, cihazın klinik değerlendirmesine ilişkin aşağıdaki dokümantasyon ve çıktılar değerlendirilir:

- Klinik Değerlendirme Planı (CEP);
- Klinik Değerlendirme Raporu (CER);
- Uygulanabilir olduğu durumlarda klinik araştırmalara ilişkin veriler (Klinik Araştırma Planı (CIP), Klinik Araştırma Raporu (CIR) vb.);
- Uygulanabilir olduğu durumlarda, MDR Madde 54, Ek IX Bölüm 5.2 ve 5.4 ile MDR Madde 61(2) uyarınca klinik değerlendirme konsültasyonu/bildirimi sonuçları;
- İmplant edilebilir ve sınıf III cihazlar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP).

CEP, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca güncel tutulmalı, güncelleme sıklığı cihazın risk sınıflandırmasına bağlı olarak belirlenmelidir. CEP; güncel bilgi düzeyi, klinik verilerdeki gelişmeler ve cihazın performansına ilişkin elde edilen yeni bilgiler dikkate alınarak düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

Bu kapsamda CEP'nin güncelliği en az aşağıdaki durumlarda gözden geçirilir:

- Literatürde veya klinik uygulamalarda cihazın güvenliği ve performansına ilişkin yeni verilerin yayımlanması;
- Güncel bilgi düzeyinde değişiklik veya gelişme olması;
- Piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) faaliyetlerinden veri elde edilmesi;
- Cihazın tasarımında, kullanım amacında veya performans özelliklerinde değişiklik yapılması;
- Risk yönetimi sürecinden yeni bulgular elde edilmesi.

Güncelleme ihtiyacı tespit edilmesi halinde, CEP revize edilir ve klinik değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı ile metodolojisi buna göre yeniden tanımlanır.

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

PMS planı

Piyasaya arz sonrası klinik takip planı ve değerlendirme raporu (klinik değerlendirmenin güncellenmesi)

Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR) (Sınıf IIa, IIb, III için PSUR)

AB Uygunluk Beyanı

AT Uygunluk Beyanı

Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonu

Kalite programları, prosedürleri, kalite planları ve kalite el kitapları gibi aşağıda listelenen hususları içeren/ adresleyen kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon;

- uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir strateji
- uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması
- yönetimin sorumluluğu,
- tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimi,
- ilgili tüm cihazlara MDR 27'nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve MDR 29'uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması
- kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve MDR kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümanite edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü,
- kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- Cihazların temsili bir örneği için, PMCF planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının ve MDR 85 ila 89 uncu maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarrufların uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu,
- Kalite yönetim sisteminin tasarımıyla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve Ek I'in 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümleri ve Kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtları.
- İmalatçının kalite hedefleri
- kritik prosedürlerle ilgili personel sorumluluklarının atandığı organizasyon yapıları, yönetim personelinin sorumlulukları ve organizasyonel yetkileri
- teknik dokümantasyon da dahil olmak üzere üreticinin kalite sistemine ilişkin dokümanların ve kayıtların yönetimi için prosedür
- tüm seviyelerde kalite yönetim sisteminin ölçülebilir hedeflerini belirlemek için tasarlanmış ve bunların kontrolü ve periyodik gözden geçirmesi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür
- kalite yönetim sistemi ile ilgili süreçlerin iç kontrolü (denetim) için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür.
- düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi için ilgili yöntemleri, sorumlulukları ve sıklıkları tanımlayan prosedür

- çıktıların izlenmesi ve ölçülmesi, veri analizi ve ürün iyileştirme süreçleri
- Tüm bu kayıt, gözetim ve piyasa gözetimi faaliyetlerine ilişkin olarak Yetkili Otoriteler (CA), Düzenleyici Kuruluşlar, Onaylanmış Kuruluşlar ve Avrupa Komisyonu ile iletişimlerin yönetimi için prosedür
- Ürün için geçerli olan ilgili zorunlu dokümanlar (kurallar, kılavuzlar, OS'ler, vb.), bunların kalite yönetim sistemi ve dokümanlar üzerindeki etkileri ve sürekli olarak doğru güncellenmesi ve değişiklik durumları için stratejiyi yöneten bir prosedür
- Risk yönetimi için prosedür
- Cihaz(lar)la ilgili tasarım sürecini planlama, geliştirme, dokümante ve kontrol etme için prosedür
- Cihaz(lar)ın tasarımı ve üretimi üzerinde etkisi olan değişiklikleri ele alma prosedürü
- Sağlanan ürünlerin/hizmetlerin teknik dokümantasyonda tanımlananlara uygun olmasını sağlamak için tasarlanmış prosedür
- Üretim faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, doğrulanması ve dokümante edilmesi için prosedür
- Üretim sırasında süreç izleme ve ölçüm için prosedürler
- Uygun olmayan ürünlerin yönetimi için bir prosedür (tanımlama, izolasyon, tamirat, bertaraf, yeniden işleme)
- Madde 16, bent 2'de atıfta bulunulan ekonomik operatörler tarafından gerçekleştirilen, halihazırda piyasada bulunan cihazların yeniden paketlenmesi ve yeniden etiketlenmesine ilişkin prosedürler
- Klinik öncesi değerlendirmeyi planlamak, yürütmek, doğrulamak, belgelemek ve uygun olduğunda güncellemek için bir prosedür
- Normal koşullar altında Ek I'in 1 ila 8 numaralı bentlerinde verilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini doğrulamak, ayrıca istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve risk-fayda oranının kabul edilebilirliği için yeterli klinik kanıt sağlayan cihazla ilgili klinik verileri planlama, sürekli olarak yürütme, değerlendirme, dokümante etme, aktarma ve güncelleme yöntemlerini belirten prosedür
- Aktif bir piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin (PMS) planlanması, kurulması, dokümante edilmesi, uygulanması, sürdürülmesi ve güncellenmesi için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun prosedür
- Ek I, Bölüm III'te belirtildiği gibi, cihazla birlikte sağlanacak bilgilere uygulanabilir özel gereklilikleri karşılamak için üretici tarafından benimsenen yaklaşımları tanımlayan prosedür