

## MDCG 2020-3

**MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber doküman**

**Mart 2020**

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

# MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber<sup>1</sup>

## 1 Giriş

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün 120(2) ve 120(3) maddesi; 90/385/AET sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş geçerli bir sertifikası olan cihazların belirli koşulları sağlaması kaydıyla, MDR'nin uygulama tarihinden sonra en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini ifade etmektedir.

CAMD Geçiş Süreci Alt Grubu Kılavuzunun "17.08.2018 tarihli sık sorulan sorular – MDR geçiş hükümleri V1.0"<sup>2</sup> 8 ve 9. sorularında; MDR Madde 120(3)'ün kapsadığı sertifikaların "Konsey Direktifleri MDD ve AIMDD'ye referansla onaylanmış kuruluşlar tarafından genelde düzenlenen tüm sertifikaları" içerdiği belirtilmektedir.

İlk paragrafta belirtilen koşullar; MDR'nin uygulama tarihinden sonra cihazın tasarımı ya da kullanım amacıyla önemli hiçbir değişiklik yapılmamasını gerektirir. Bu nedenle, imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için MDR madde 120(3) kapsamında değerlendirilecek önemli değişiklikler konusunda netlik sağlanması önemlidir.

AIMDD ve MDD sertifikaların; sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerekli gözetimin yapılması şartıyla, tasarım ya da kullanım amacı bakımından önemli olmayan değişiklikleri takiben geçerli kalması da önemlidir. Ayrıca yukarıda bahsi geçen CAMD kılavuzundaki 17 numaralı soruya bakınız.

## 2 Kapsam

Bu rehber doküman, cihazda MDR Madde 120(3) kapsamında "tasarımda önemli değişiklik ya da kullanım amacıyla önemli değişiklik" olarak değerlendirilmesi gereken değişikliklere açıklık getirmeyi amaçlar. Değerlendirmeler durum/vaka bazında yapılmalıdır.

Bu rehber doküman; MDD veya AIMDD kapsamında ilgili onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan uygunluk değerlendirmesi sürecinin ve gözetimin bir parçası olduğu için imalatçıların başvuruları ve onaylanmış kuruluşların bu tür değişiklikleri değerlendirmesine yönelik süreç hakkında ayrıntıya girmez. İmalatçıların; değişiklik bildirim prosedürlerini (örn. onaylanmış kuruluşlarını değişiklikler hakkında bilgilendirme hükümleri) bu rehberdeki ilkeler uyarınca MDR'nin uygulama tarihine kadar uyarlamaları beklenmektedir. Uyarlanan prosedürler; MDR Madde 120(3) uyarınca gözetim faaliyetleri kapsamında onaylanmış kuruluş değerlendirmesine tabi tutulur.

<sup>1</sup> Bu rehberde belirtilen ilkeler, ilk defa bir onaylanmış kuruluş gerektirecek olan sınıf I cihazlar için de uygulanabilir.

<sup>2</sup> [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf)

### 3 Direktif sertifikalarında değişiklikler

MDR Madde 120(3) kapsamında, ekler ve tadiller de dâhil “yeni” bir MDD/AIMDD sertifikasının düzenlenmesine izin verilmediğini vurgulamak önemlidir. Özellikle, imalatçının Madde 120(3) kapsamında “tasarım ya da kullanım amacıyla önemli değişiklik” yapmak istemesi halinde; bu değişikliğin uygulanması, imalatçının cihazı Direktifler kapsamında piyasaya arz etmeye devam etmesini engelleyecektir.

### 4 Değişikliklerin öneminin MDR Madde 120(3) uyarınca değerlendirilmesi

İmalatçı ve onaylanmış kuruluş arasında değişikliklerin bildirimine yönelik MDD/AIMDD uyarınca mutabakata varılmış düzenlemelere (örn. sözleşmeyle bağıntılı, onaylanmış prosedürler) uygun olarak, değişiklikler ve bunların uygulanması onaylanmış kuruluş tarafından gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak ya da imalatçının ön onay talebini takiben doğrulanır. Bu doğrulamanın çıktısı; AIMDD/MDD sertifikasının MDR Madde 120 uyarınca geçerli kalıp kalmayacağını gösterir. MDR Madde 5'ten bu derogasyonun kullanılması için imalatçıların, kullanım amacıyla veya tasarımda önemli bir değişiklik yapmasına izin verilmez. İmalatçıların, değişikliğin önemli olup olmadığına ilişkin şüphe duymaları durumunda onaylanmış kuruluşlarına başvurmaları gerekmektedir.

Örneğin, kuruluşlardaki idari değişiklikler prensipte önemli olmayan değişiklik olarak değerlendirilir. Bu; imalatçı adı, adresi veya yasal yapısı (tüzel kişilik kalır) değişikliğini ya da yetkili temsilci değişikliğini içerir.

Bununla birlikte, cihazın tasarımı veya kullanım amacıyla etkisi olmayan tüm değişikliklerin MDR Madde 120(3) uyarınca “önemli olmadığı” düşünülebilir. Bu; örneğin, uygunluk değerlendirme sertifikasının verildiği koşulların sağlanması şartıyla, imalat tesisinin yerinin değiştirilmesi ya da yeni tesisler eklenmesi veya kalite yönetim sistemindeki belirli değişiklikler durumudur. Bununla birlikte, bu tür değişiklikler ilk paragrafta tanımlanan mutabık kalınan bildirim prosedürüne tabi olmaya devam eder. İmalatçı, yukarıda belirtilen değişikliklerin tasarım veya kullanım amacını etkilemediğine yönelik kanıt sunmakla daima sorumlu olmalıdır.

Ayrıca değişikliğin, cihazın tasarım veya kullanım amacını etkileyebileceği durumlarda bu değişikliğin önemi durum/vaka bazlı değerlendirilmelidir.

Değişikliklerin önemine karar verilmesinde uyumu kolaylaştırmak amacıyla akış şemaları (Eke bakınız) oluşturulmuştur.

Eğer değişiklik MDR Madde 120(3) uyarınca tasarımda veya kullanım amacıyla “önemli değişiklik” değil ise bu değişikliğin uygulanmasına geçiş süreci boyunca izin verilir. 3. Bölüm uyarınca sertifika tadil edilmemelidir.

AIMDD veya MDD sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş (imalatçının (önerilen) değişikliğe ilişkin açıklamasını inceledikten sonra); değişikliğin uygulanmasının MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım ve kullanım amacıyla önemli değişiklik yaratmayacağını ve ilgili AIMDD veya MDD sertifikasının MDR uygulama tarihinden sonra, hangisi önce geliyor ise son geçerlilik tarihi ya da 26 Mayıs 2024'e kadar, geçerli kalacağını yazılı olarak teyit edebilir. Bu yazılı teyit mevcut sertifikadaki bilgileri düzeltir ya da tamamlar; ancak Bölüm 3'te yasak olduğu belirtildiği üzere “ek sertifika” düzenlenmesi ile sonuçlanmaz. Otoritelerin talebi

halinde imalatçı, onaylanmış kuruluştan alınan bu yazıları numaralandırmalı ve sertifika ile birlikte sunmalıdır.

İlk kez bir onaylanmış kuruluş dahiliyeti gerektiren sınıf I tıbbi cihazlarla ilgili olarak bu cihazların imalatçıları, değişiklikleri “önemli olmayan değişiklik” olarak değerlendirmeleri halinde kararlarını gerekçelendirebilmelidir. Bu gerekçelendirme dokümanite edilir ve talep edilmesi halinde sunulur.

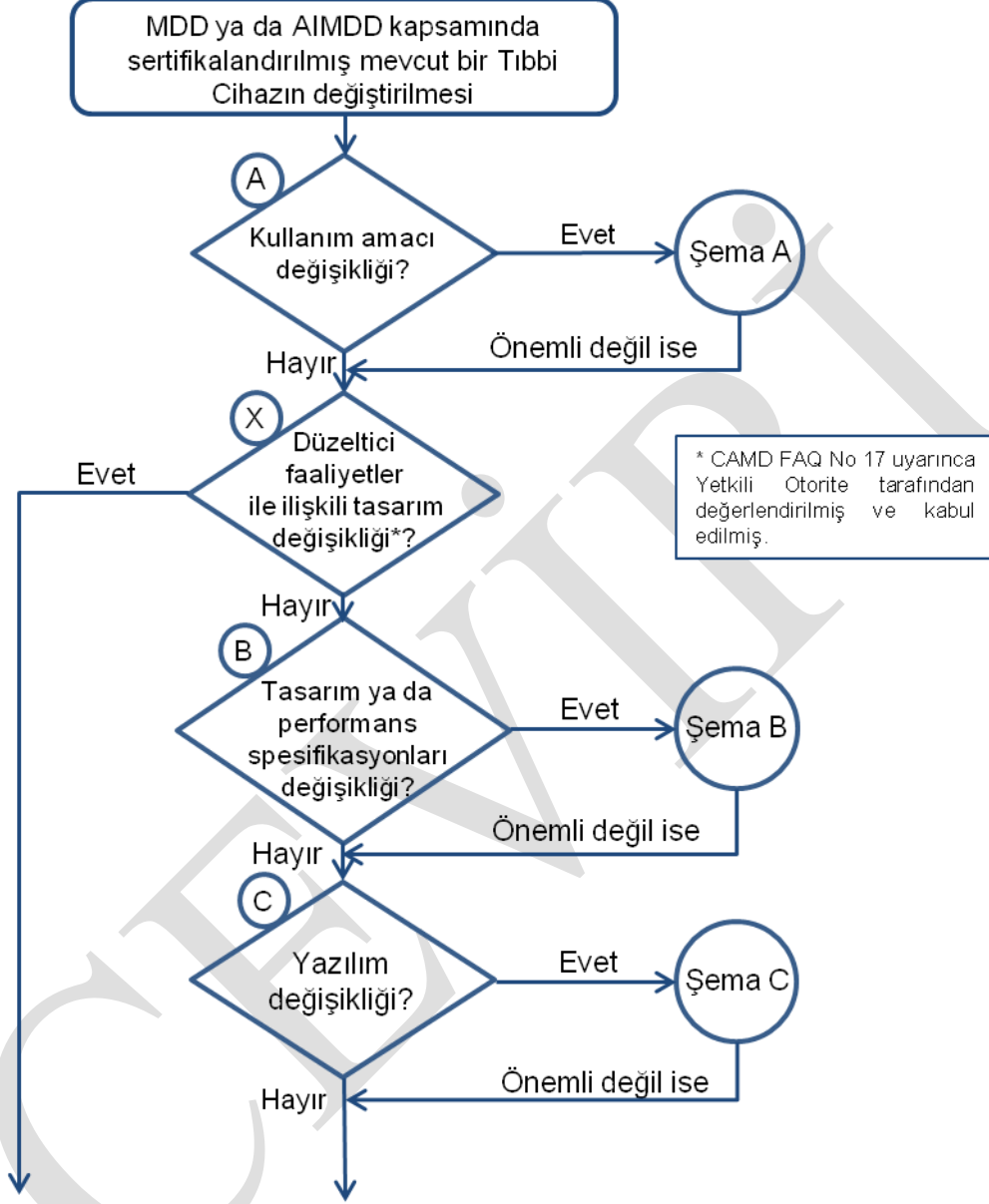
Bu rehber doküman ekinde, NBOG İyi Uygulama Kılavuzu 2014-3:” Tasarım Değişikliklerinin ve Kalite Sistemi Değişikliklerinin Raporlanması Hakkında İmalatçılar ve Onaylanmış Kuruluşlara Yönelik Kılavuz”u temel alan çeşitli akış şemaları sunulmaktadır. Özellikle, yazılımlara özgü Şema C yazılım tasarımında önemli değişiklik olarak değerlendirilebilecek modifikasyonları tanımlamak üzere MDR Ek VI, Bölüm C, Kesim 6.5’i kaynak almaktadır.

Ana akış şeması ve Ekte yer alan uygulanabilir alt şemalar kullanılarak önerilen değişikliğin değerlendirilmesi, MDR Madde 120(3) kapsamında tasarım veya kullanım amacıyla önemli değişiklik olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine karar vermede imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlara yardımcı olmayı hedeflemektedir

Akış şemaları; ana şema ve beş alt şemaya (A ilâ E) bölünmüştür. Ana şemada, daha detaylı sorular içeren bir veya daha fazla alt şemaya bağlı altı kategorik soru vardır. Alt şemadaki her sorunun cevabı, aynı zamanda ana şemaya dönerken de, “önemli olmayan değişikliğe” götürüyorsa değişiklik, MDR Madde 120(3)’e göre tasarım ya da kullanım amacıyla önemli olmayan bir değişiklik olarak değerlendirilir. Buna karşılık, herhangi bir alt şema “önemli değişiklik” sonucu çıkarıyor ise değişiklik MDR Madde 120(3)’e göre “tasarım ya da kullanım amacıyla önemli değişiklik” olarak değerlendirilir.

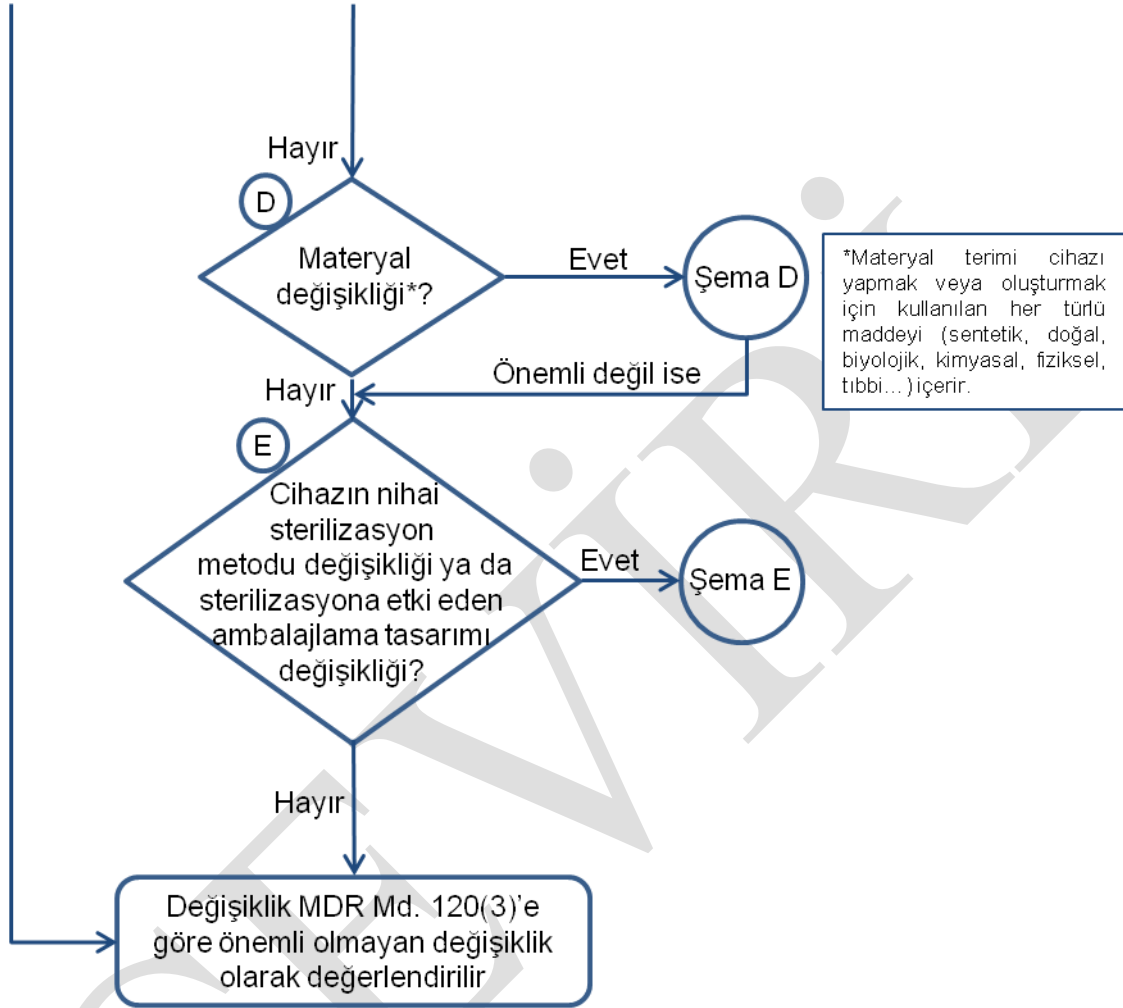
**EK**  
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

**ANA ŞEMA**



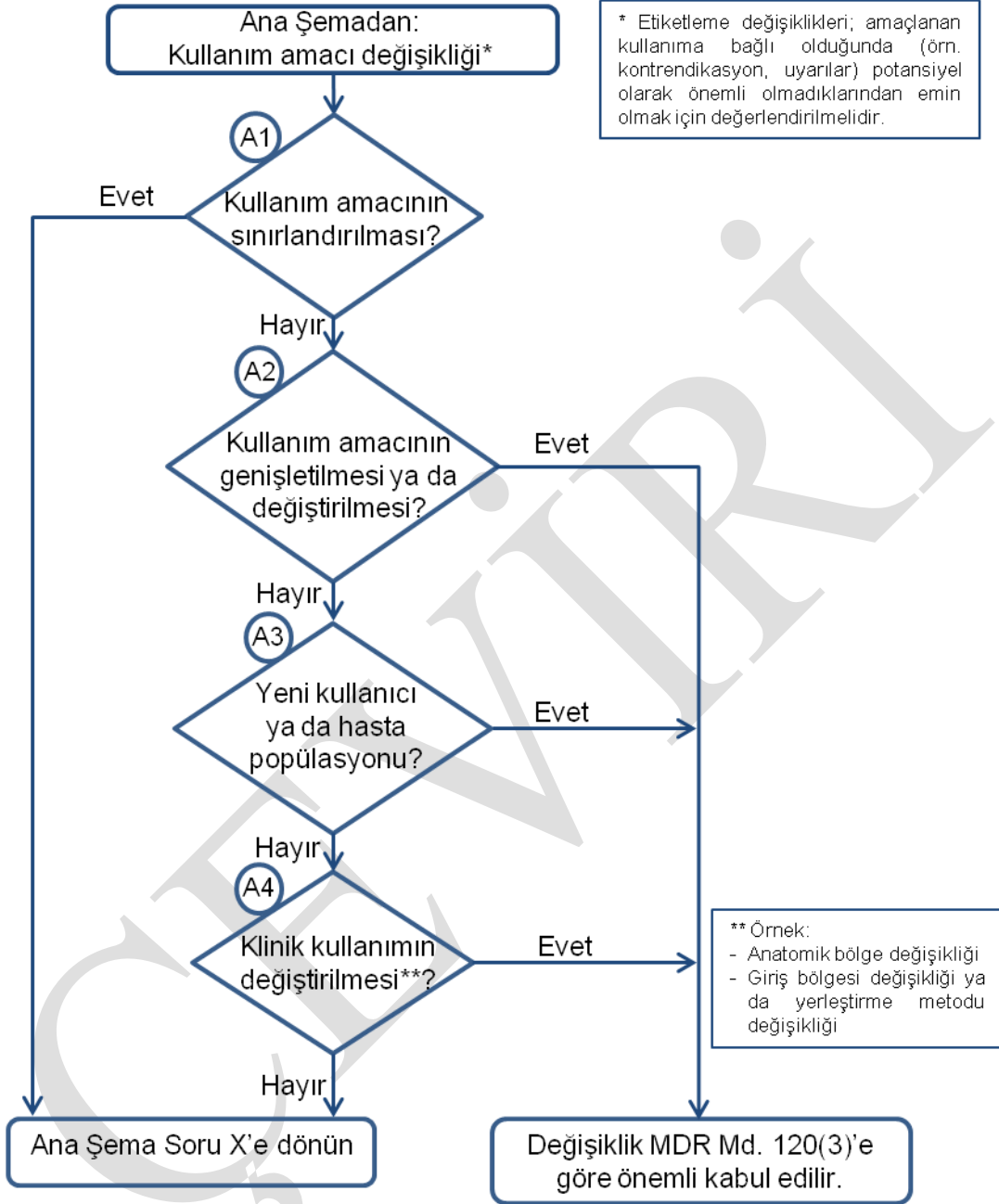
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

**ANA ŞEMA (Devam)**



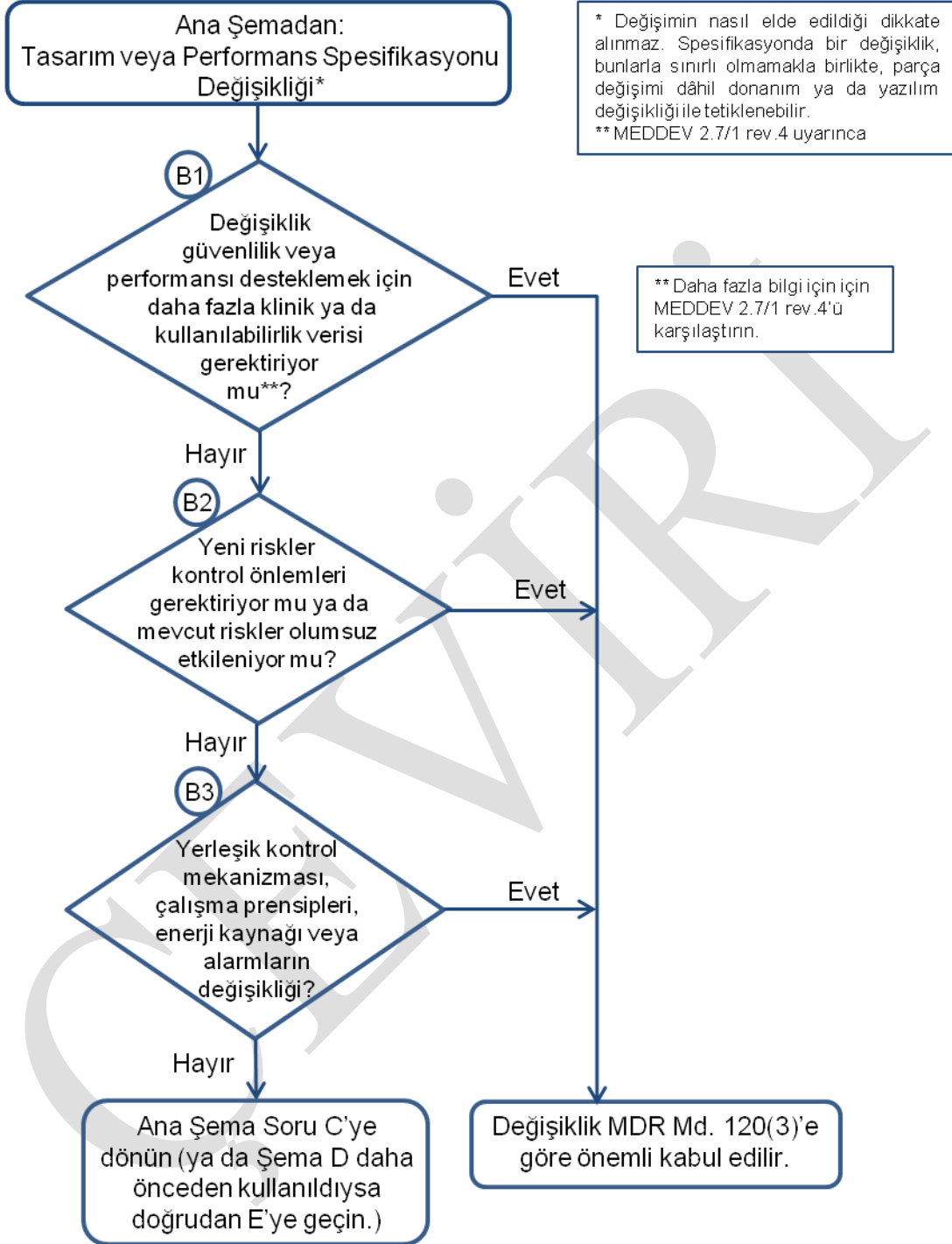
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

**ŞEMA A**



MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

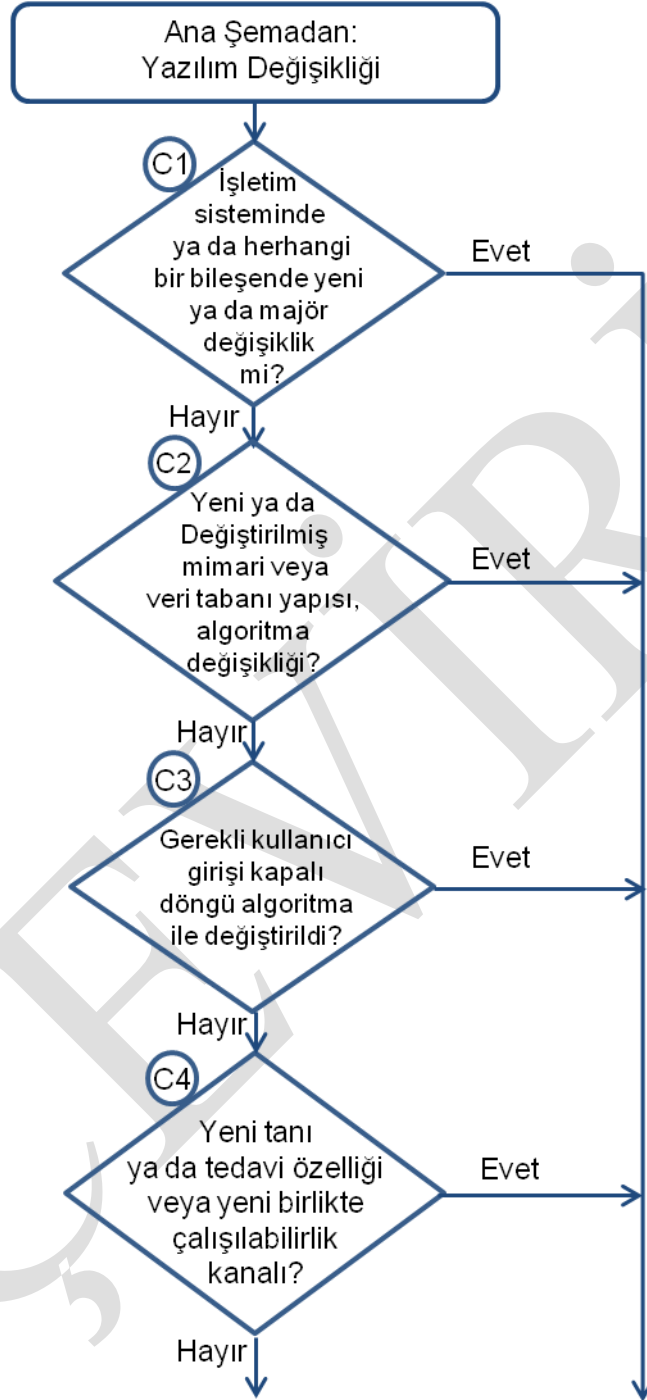
**ŞEMA B**





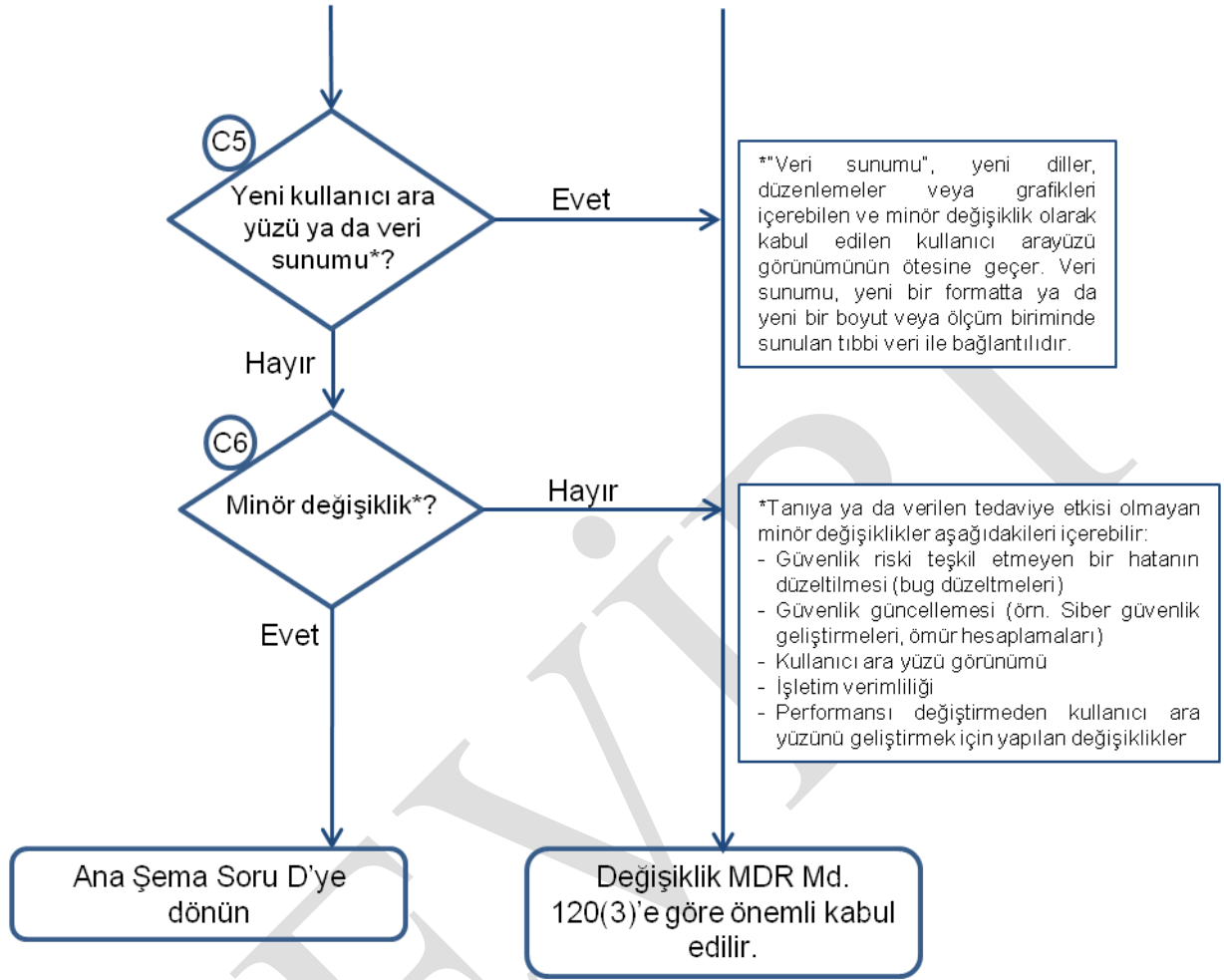
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

**ŞEMA C**



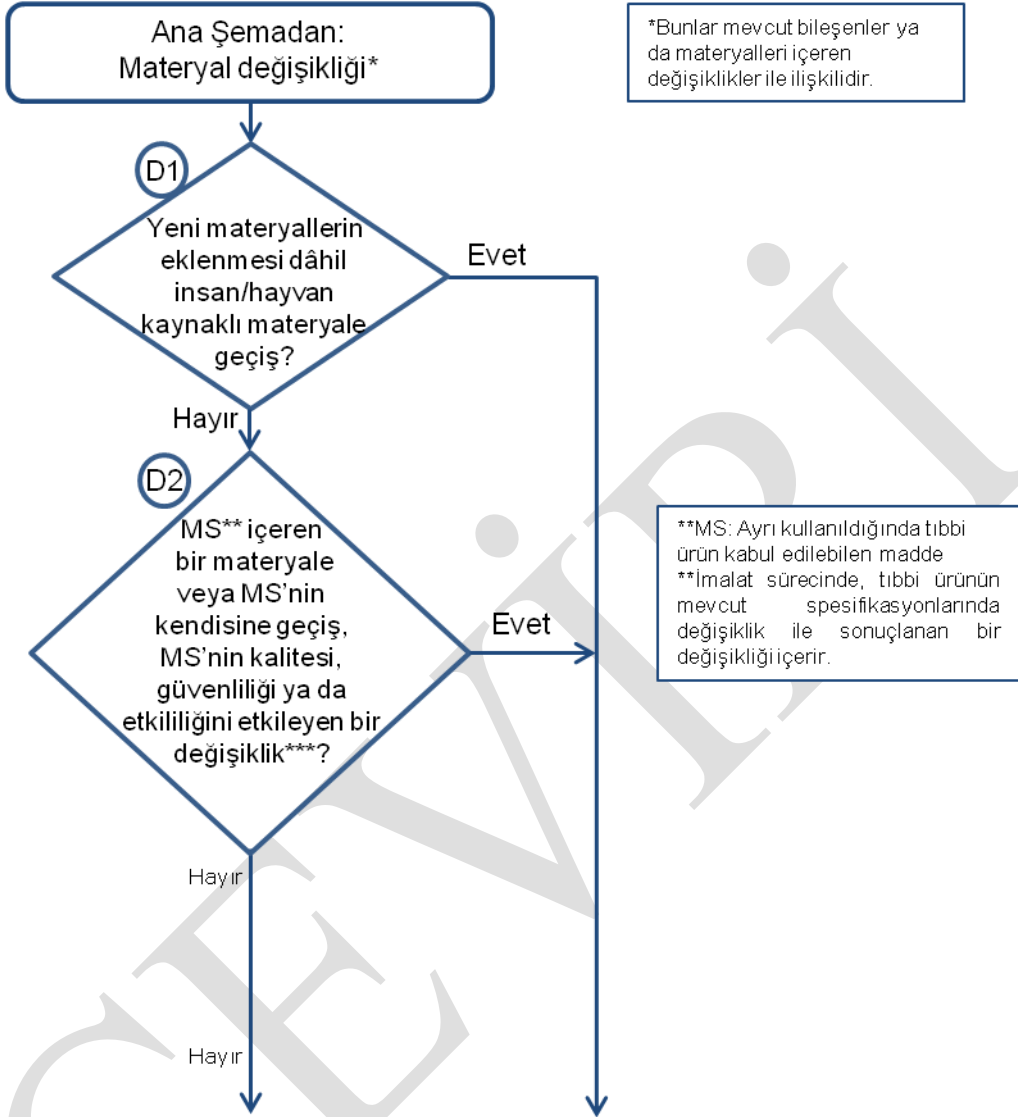
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

ŞEMA C (devam)



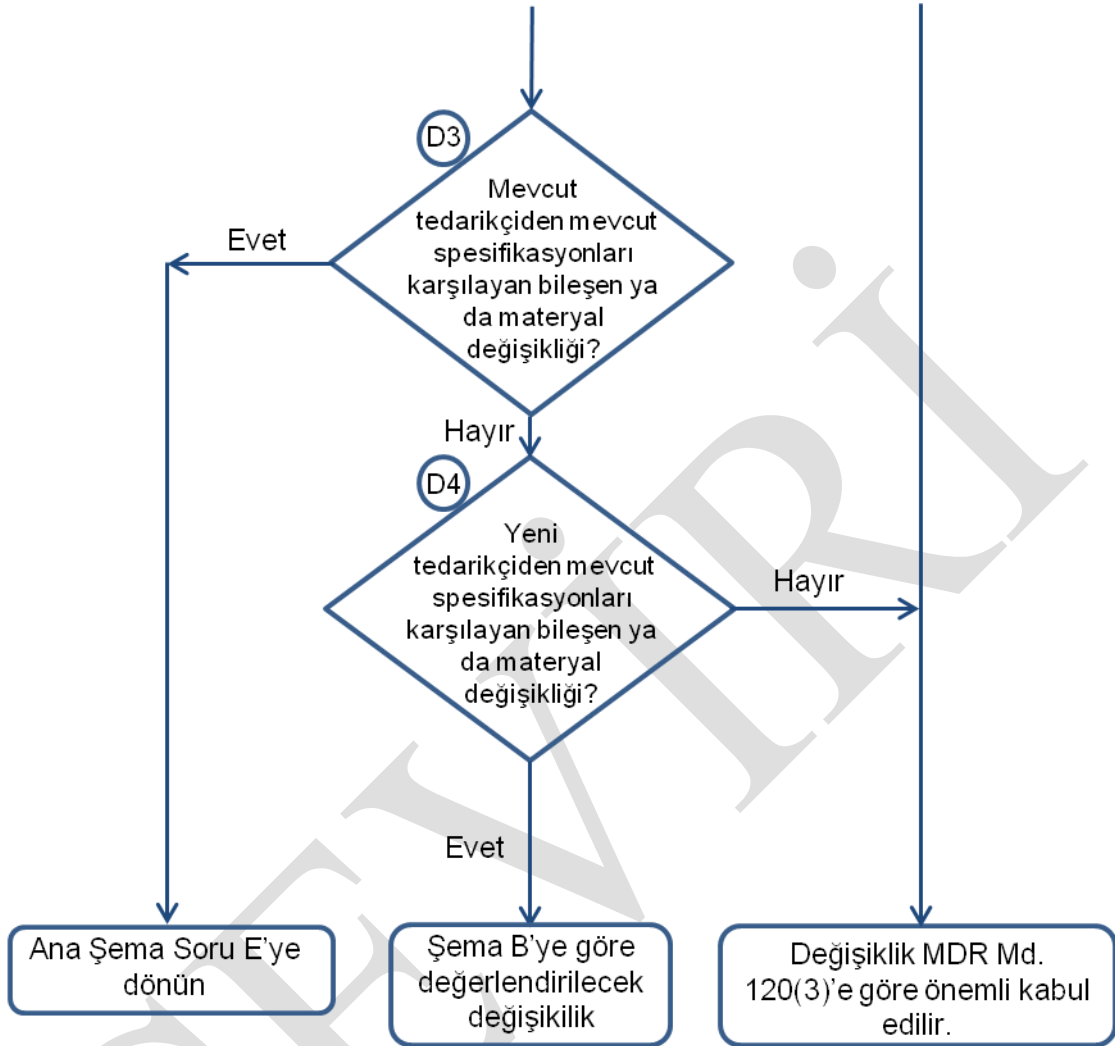
MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

ŞEMA D



MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

**ŞEMA D (devam)**



MDR Md. 120(3)'ün İlk Cümlesi Yorumlanırken  
"Önemli" Olarak Değerlendirilebilecek  
Tasarım Değişiklikleri ve Kullanım Amacı Değişiklikleri

ŞEMA E

