



(AB) 2017/745 MDR

Başvuru Şartları

Bu doküman UDEM A.Ş.'nin MDR kapsamında yürüteceği uygunluk değerlendirme faaliyetleri hakkında tıbbi cihaz üreticilerini bilgilendirme amaçlı hazırlanmıştır.

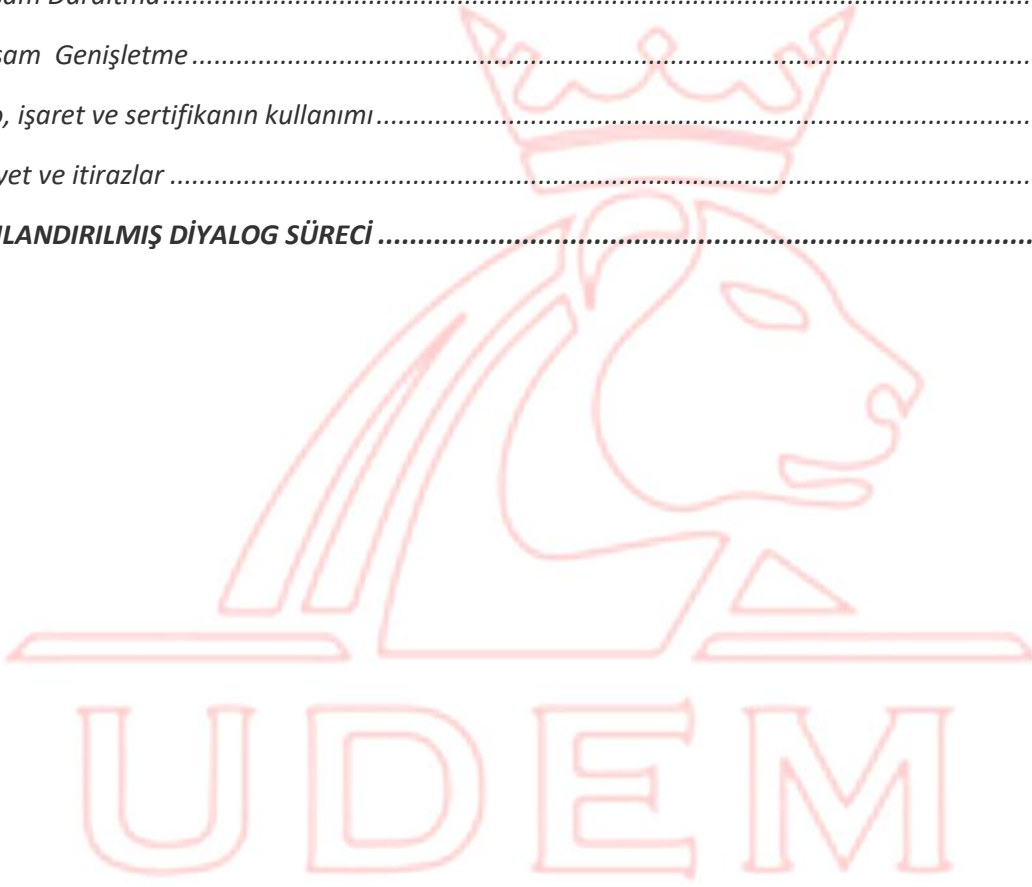
İÇİNDEKİLER

UDEM A.Ş. MDR FAALİYET KAPSAMI.....	3
BAŞVURU ÖNCESİ FAALİYETLER	3
İLK BELGELENDİRME SÜRECİ.....	8
Ön Başvuru Süreci.....	8
Teklif Süreci.....	8
Resmi Başvuru Süreci.....	8
Resmi Başvuru Transfer Süreci	9
Sözleşme Süreci.....	9
Başvuru Gözden Geçirme Süreci	10
Denetim Programlanması Süreci	11
Denetim Süreci.....	12
KYS Ön İnceleme Süreci.....	12
Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi	13
Klinik Değerlendirme Süreci	13
Saha Denetim Süreci.....	14
Takip Denetim Süreci	14
DÖF Değerlendirme Süreci.....	14
Belgelendirme Komitesi Süreci	15
Sertifika Basım süreci.....	16
Sertifika Bildirim Süreci.....	16
MDR içindeki özel süreçler.....	16
SERTİFİKASYON SONRASI FAALİYETLER	18
Gözetim Denetim Süreci	18
Yeniden Belgelendirme Süreci:	20
Habersiz Denetim Süreci.....	21
Sertifika Transfer Süreci.....	22
Değişiklik Bildirim Süreci:.....	23

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

<i>Vijilans Süreci:</i>	23
<i>Sertifika Askıya Alma, Askıdan İndirme, Geri Çekme, İptal, Kapsam Daraltma ve Kapsam Genişletme Süreçleri:</i> 24	
<i>Askı Şartları</i>	24
<i>Askıdan İndirme</i>	25
<i>Geri Çekme</i>	25
<i>İptal Etme</i>	27
<i>Kapsam Daraltma</i>	27
<i>Kapsam Genişletme</i>	28
<i>Logo, işaret ve sertifikanın kullanımı</i>	28
<i>Şikayet ve itirazlar</i>	28
YAPILANDIRILMIŞ DİYALOG SÜRECİ	29



Bu doküman MDRPD.01 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Prosedürü ve ilgili diğer prosedürler baz alınarak (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) kapsamında belgelendirme hizmeti almak amacıyla yapılan başvuru sürecine ve sonrasında UDEM A.Ş. tarafından yürütülen sertifikasyon sonrası süreçler de dahil olmak üzere tüm döngü kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik bilgilendirme amaçlı hazırlanmıştır.

UDEM A.Ş. MDR FAALİYET KAPSAMI

UDEM A.Ş. MDR Madde 52 kapsamında Ek IX ve Ek XI Kısım A uyarınca MDCG rehberlerini ve ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonları dikkate alarak tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme faaliyetlerine hizmet vermektedir. UDEM A.Ş. yetki kapsamı aşağıdaki linkte verilen NANDO veri tabanından kontrol edilebilir.

https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notifications?organizationRefCd=NANDO_INPUT_185821&filter=notificationStatusId:1

UDEM A.Ş. yalnızca Türkçe ve İngilizce dillerinde yapılan başvuruları kabul etmektedir.

BAŞVURU ÖNCESİ FAALİYETLER

UDEM A.Ş.'ye MDR kapsamında başvuru yapmak isteyen tıbbi cihaz üreticilerinin öncelikle ürünlerinin MDR Madde 2(1) 'de belirtilen tıbbi cihaz tanımına göre tıbbi cihaz olarak değerlendirilme durumundan emin olmaları gerekir.

Başvurusu yapılacak ürünler tıbbi cihaz ise MDR Ek VIII kapsamında risk sınıfı (Sınıf I-steril, I-ölçüm fonksiyonlu, I-tekrar kullanılabilir, IIa, IIb, III) belirlenmesi gereklidir. Üretici cihazın sınıfını belirlerken özellikle birden fazla kullanım amacı olan ürünler için ilgili ekte belirtilen kural ve alt kurallara göre en riskli sınıfı baz alır. Ayrıca üretici sınıflandırma ile ilgili karar verirken ilgili rehber dokümanlardan (MDCG 2021-24, MDCG 2022-5, MDCG 2019-11, Borderline Manual) da faydalanabilir.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Cihaz risk sınıfı belirlendikten sonra üretici MDR Madde 52'ye göre uygun olan bir uygunluk değerlendirme yolunu seçer.

MDR Madde 52 kapsamında Ek IX'a göre uygunluk değerlendirmesi için başvurabilecek müşteriler:

- İsmarlama veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki **sınıf III cihaz** müşterileri, MDR Ek IX'da bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulabilir.
- İsmarlama veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki **sınıf IIb cihaz** müşterileri, MDR'nin Ek IX'unun Bölüm I ve III'ünde belirtildiği gibi ve her bir jenerik cihaz grubu başına en az bir temsili cihazın MDR Ek IX Madde 4'te belirtilen teknik dokümantasyonunun bir değerlendirmesini içeren uygunluk değerlendirmesine tabi olabilir. Ancak, (AB) 2026/1359 sayılı Yönetmelik ile değiştirilen MDR Madde 52(4)'ün ikinci paragrafında belirtilen dışındaki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, Ek IX Madde 4'te belirtilen teknik dokümantasyonların değerlendirilmesi her bir cihaz için geçerli olacaktır.
- İsmarlama veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki **sınıf IIa cihaz** müşterileri, Ek IX'un I ve III'ünde belirtildiği gibi ve her bir cihaz kategorisi başına en az bir temsili cihazın MDR Ek IX Madde 4'te belirtilen teknik dokümantasyonunun bir değerlendirmesini içeren uygunluk değerlendirmesine tabi olabilir. Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi, her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihaz için geçerli olacaktır.
- **Steril durumda piyasaya arz edilen, bir ölçüm işlevine sahip olan veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olan sınıf I cihazlar** olması durumunda müşteri, Ek IX, Bölüm I ve III'te belirtilen prosedürleri uygulayabilir. Ancak UDEM A.Ş. bu prosedürlerde şunlar ile sınırlıdır:
 - steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulların oluşturulması, güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili hususlarla;
 - ölçme işlevine sahip cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili hususlar;
 - yeniden kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım ve işlevsel testler ve ilgili kullanım talimatları olmak üzere cihazın yeniden kullanımıyla ilgili hususlar.
- **Sınıf III ismarlama implante edilebilir cihazların** müşterileri, Ek IX Madde 1'de belirtildiği gibi bir uygunluk değerlendirmesi uygulayabilir.

MDR Madde 52 kapsamında Ek XI Kısım A'ya göre uygunluk değerlendirmesi için başvurabilecek müşteriler:

- İsmarlama veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki **sınıf IIa cihaz** müşterileri, Ek II ve III'te belirtilen teknik dokümantasyonu, MDR Ek XI Kısım A, Madde 10'da belirtildiği gibi bir uygunluk değerlendirmesiyle birlikte hazırlayabilir.
- **Steril durumda piyasaya arz edilen, bir ölçüm işlevine sahip olan veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olan sınıf I cihazların** müşterileri, Ek XI Kısım A'da belirtilen prosedürleri uygulayabilir. Ancak UDEM A.Ş. bu prosedürlerde şunlar ile sınırlıdır:
 - steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulların oluşturulması, güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili hususlarla;
 - ölçme işlevine sahip cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğu ile ilgili hususlar;
 - yeniden kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım ve işlevsel testler ve ilgili kullanım talimatları olmak üzere cihazın yeniden kullanımıyla ilgili hususlar.

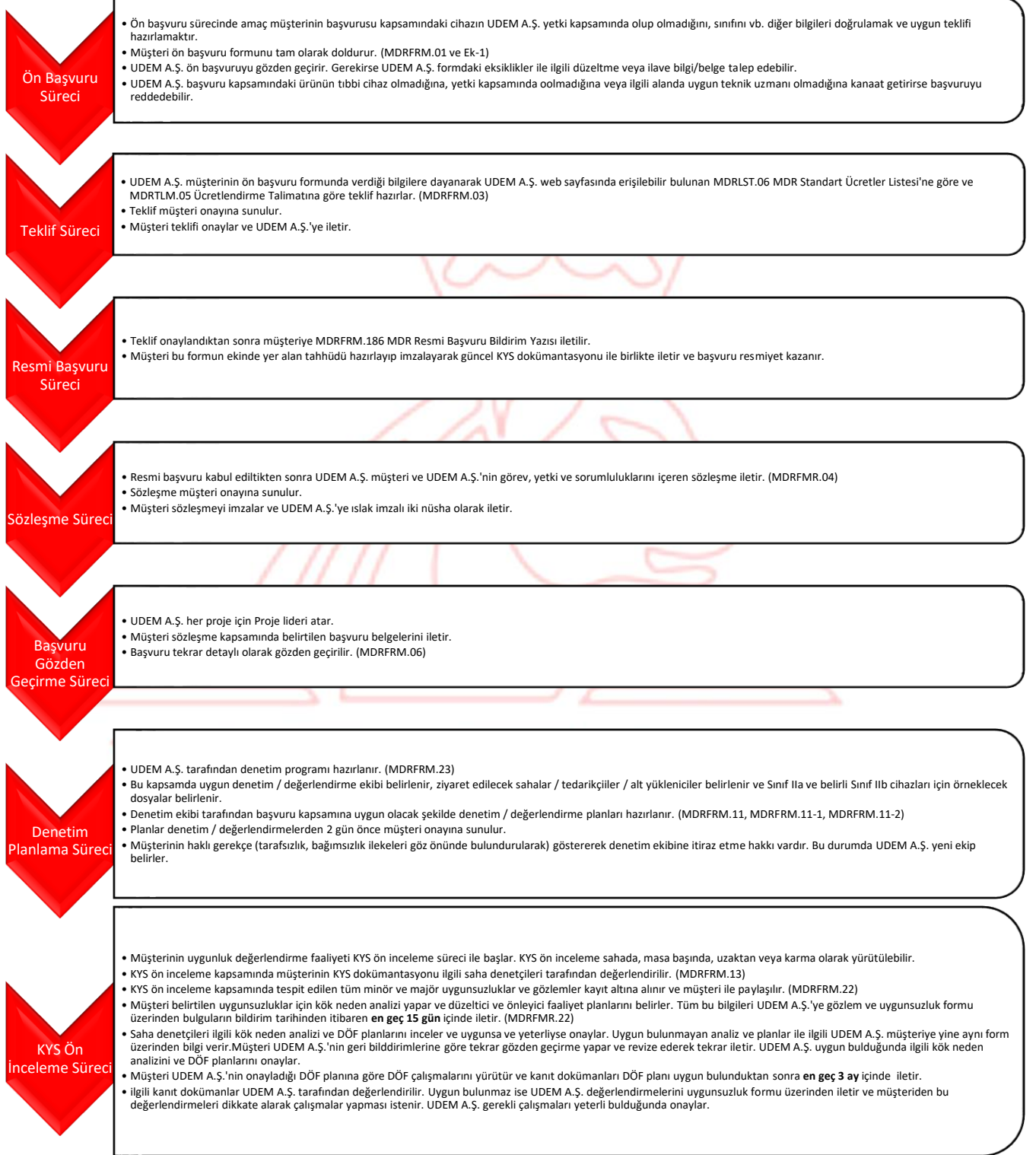
UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

- **Sınıf III ısmarlama implante edilebilir cihazların** müşterileri Ek XI Kısım A'da belirtildiği gibi bir uygunluk değerlendirmesi uygulayabilir.
- **Sınıf III cihazların** müşterileri, müşterinin MDR Ek X Madde 4'te atıfta bulunulan AB Tip İnceleme sertifikalarına sahip olması durumunda, MDR Ek XI Kısım A'da belirtildiği gibi bir uygunluk değerlendirmesi uygulayabilir.
- İmalatçının MDR Ek X Madde 4'te atıfta bulunulan AB Tip İnceleme sertifikaları varsa, ısmarlama veya araştırma amaçlı cihazlar dışındaki **sınıf IIb cihaz** müşterileri, MDR'ın Ek XI Kısım A'da belirtildiği gibi bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulabilir.

MDR'nin 22. maddesinin 1. paragrafında atıfta bulunulan sistemleri veya prosedür paketlerinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde UDEM A.Ş'nin katılımı, steril ambalaj açılıncaya veya zarar görene kadar prosedürün sterilitenin sağlanmasına ilişkin yönleriyle sınırlı olur. Bu kapsamda UDEM A.Ş, sistemlerin veya işlem paketlerinin sterilizasyon sürecini MDR madde 22(3)'e göre değerlendirirken, sınıf I steril ürünlerin uygunluk değerlendirmesinde geçerli olan esaslar uygulanır. Sistem veya prosedür paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içermesi veya seçilen cihaz kombinasyonunun orijinal kullanım amaçlarına uygun olmaması veya sterilizasyonun müşterinin talimatlarına uygun olarak yapılmaması durumunda, sistem veya prosedür paketi, başlı başına bir cihaz olarak ele alınır, set kapsamındaki en riskli ürünün sınıfına göre sınıflandırılır ve MDR'nin 52. maddesi uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. Bu kapsamda özellikle birlikte kullanımı olan cihazlar için birlikte kullanılabilirlik ve uyumlu çalışabilirlik verileri incelenir.

Tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme adımları ilk belgelendirme süreci için aşağıdaki akış şeması ile özetlenmiş olup gerekli detaylar aşağıdaki bölümde verilmiştir:



UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

MDRFRM.02/12-01.09.2026/26.05.2021

Sayfa 6 / 31



UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

MDRFRM.02/12-01.09.2026/26.05.2021

Sayfa 7 / 31

İLK BELGELENDİRME SÜRECİ**Ön Başvuru Süreci**

UDEM A.Ş.'den 2017745/AB tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme hizmeti almak isteyen firmalar telefon ve e-posta yolu (**mdr@udem.com.tr**) ile ya da şahsen ulaşabilirler. Başvuru sahiplerinin web sayfasından ulaşabileceği **MDRFRM.01 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Başvuru Formunu ve MDRFRM.01 Ek-1 Ürün Bilgileri'ni** tam ve doğru olarak doldurarak UDEM A.Ş.'ye teslim etmeleri gerekmektedir. İlgili olmayan maddeler N/A olarak belirtilebilir. Tüm adaylar ilgili başvuru formuna web sitemizden ulaşabilirler. Başvuru sahipleri, başvuru formunu doldurarak şirketi ve ürünleri hakkında bilgilendirecek ve bu sayede UDEM A.Ş. başvuru sahibine doğru bir teklif sunacaktır. Müşteri, **MDRFRM.01 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Başvuru Formu'nu** imzalar ve söz konusu formda belirtilen aşağıdaki taahhütlerini kabul eder.

Başvuru sahibinin seçtiği uygunluk değerlendirme yoluna göre, başvuru, MDR Ek IX'un 2.1 numaralı bölümünde veya MDR'nin Ek XI'inin 6.1 numaralı bölümünde belirtilen bilgileri içermelidir. Söz konusu başvuru kapsamındaki cihazların her biri için mutlaka tek bir adet MDA/MDN kodu, uygulanabilir tüm MDS ve MDT kodları belirtilmelidir. Başvuru formu, MDR kapsamında yalnızca müşteri veya yetkili temsilcisi ile imzalanır (imza sirküsü iletilmelidir). Başvuru formunda eksiklik veya hatalı bilgi girişinin olması durumunda UDEM A.Ş. müşteri ile iletişime geçerek gerekli düzeltmeleri talep eder. Başvuru formundaki bilgiler ön başvuru gözden geçirme sürecinde **MDRFRM.01 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Başvuru Formu Bölüm 2** kapsamında yer alan değerlendirme ile gözden geçirilir. Başvuru kapsamındaki cihazlar için müşteri tarafından belirlenen sınıf ve kural bilgilerinin UDEM A.Ş. tarafından farklı olarak belirlenmesi durumunda müşteri ile görüşülür ve gerekçeler belirtilir. Ancak müşterinin UDEM A.Ş. gerekçelerini kabul etmemesi ve sınıflandırma ile ilgili ihtilaf yaşanması halinde müşterinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesinin görüşüne başvurulur. Müşterinin Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar yetkili temsilcinin Türkiye'de ya da bir AB üyesi ülkede kayıtlı olması durumunda uygulanabildiği şekilde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ya da AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. Uygunluk değerlendirme süreci ilgili otoritenin görüşüne göre devam ettirilir.

Başvuru kapsamındaki cihazın tıbbi cihaz olmaması veya UDEM A.Ş. yetki kapsamında olmaması veya UDEM A.Ş.'nin uygun kaynağa sahip olmaması halinde söz konusu başvuru REDDEDİLİR.

Teklif Süreci

Başvuru formunun incelenmesinin ardından **MDRTL.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatı** baz alınarak hazırlanan ve UDEM A.Ş. web sitesinde kamuya açık olan **MDRLST.06 MDR Standart Ücretler Listesi'ne** göre başvuru sahibinin başvuru formunda verdiği bilgilere dayalı olarak bir teklif oluşturur ve müşteriye iletilir.

Başvuru kapsamındaki bilgilerin projenin herhangi bir sürecinde değişiklik göstermesi halinde ilgili teklif revize edilebilir.

Resmi Başvuru Süreci

Başvuru sahibinin **MDRFRM.03 MDR Teklif Formu'nu** onaylaması durumunda, başvurunun resmiyet kazandığına dair bilgilendirmenin yapılması için planlama sorumlusu tarafından başvuru sahibine **MDRFRM.186 MDR Resmi Başvuru Bildirim Yazısı** iletilir. Başvuru sahibi tarafından ilgili yazıda belirtilen taahhütname dokümanının hazırlanıp imzalanarak güncel KYS dokümantasyonu ile birlikte UDEM A.Ş.'ye iletilmesi sonrasında, resmi başvuru süreci başlamış olur. Resmi başvuru ile başvuru sahibinden alınması gereken taahhütler aşağıda belirtilmiştir:

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

- ✓ 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,
- ✓ Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı; 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlayan prosedürler; bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- ✓ Başvuru formunda bahsedilen ürün ve ürünler için KYS'ye ilişkin başka bir onaylanmış kuruluşa daha önce aynı uygunluk değerlendirme eki kapsamında herhangi bir resmi başvuru yapılmadığının taahhüdü,
- ✓ Başvuru kapsamındaki ürünler için MDR kapsamında başka bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvurunun veya başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bir sertifikanın olması halinde, transfer sürecinde UDEM A.Ş. tarafından talep edilen tüm dokümantasyonun sağlanacağını taahhüdü.

Resmi Başvuru Transfer Süreci

Resmi başvurusunu transfer etmek isteyen üretici **MDRFRM.01 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Başvuru Formu** ve **MDRFRM.01 Ek-1 Ürün Bilgileri** dokümanları ile UDEM A.Ş.'ye başvuruda bulunur. Başvuru kapsamında, önceki onaylanmış kuruluşa yapılan başvurunun transfer edilmesine ilişkin gerekçeyi de başvuru formunda belirtir. Ön başvuruların alınması, ön başvuru gözden geçirme, teklif süreci, resmi başvuru süreci ve başvuru gözden geçirme süreci ilk belgelendirme sürecindeki gibi yürütülür. Teklifin kabul edilmesinin ve başvurunun resmiyet kazanmasının ardından, eski onaylanmış kuruluş, UDEM A.Ş. ve üretici arasında **MDRFRM.188 MDR Başvurusu ve Uygun Gözetimin Transferi Sözleşmesi** imzalanır. Bu aşamada proje lideri önceki onaylanmış kuruluştan müşterinin dokümantasyonunu (varsa önceki değerlendirmelerin dokümantasyonu, uygunsuzlukların tamamlanmasının objektif kanıtı, değerlendirme programı) talep eder. Transfer sözleşmesi taraflarca imzalandıktan sonra **MDRFRM.04 MDR Belgelendirme Sözleşmesi** üretici ile karşılıklı olarak imzalanır.

Sözleşmenin imzalanmasından sonra üreticinin teknik dokümantasyonunu ve KYS dokümantasyonunu iletmesi beklenir. Önceki onaylanmış kuruluş, sözleşme sonrası henüz denetim/değerlendirme gerçekleştirilmediyse, proje liderinin atanması, denetim programının hazırlanması ve denetimin planlanması süreci ilk belgelendirme sürecinde belirtildiği gibi yürütülür.

Önceki onaylanmış kuruluş tarafından herhangi bir denetim/değerlendirme faaliyeti gerçekleştirildiyse, değerlendirme programı, inceleme raporları ve var ise uygunsuzluk raporları önceki onaylanmış kuruluştan talep edilir ve proje lideri tarafından kontrolü sağlanır ve yürütülecek değerlendirmelere karar verilir.

Sözleşme Süreci

Resmi başvuru UDEM A.Ş. tarafından kabul edildiğinde başvuru sahibi ile UDEM A.Ş. arasında karşılıklı olarak yasal sorumluluklar, taahhütler, tazminat ve müşteri ile UDEM A.Ş. için gizlilik gerekliliklerini içeren bir sözleşme iki nüsha şeklinde imzalanır. İmza sahibinin resmi geçerliliğini gösteren belgenin, müşterinin resmi yapısını gösteren Ticaret Sicil Gazetesi veya muadili resmi belgenin bir kopyası ile birlikte UDEM A.Ş.'ye göndermesi gerekir.

Sözleşmenin geçerli olabilmesi için aşağıdaki koşulların da yerine getirilmesi gerekir.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

- ✓ **MDRFRM.04 Tıbbi Cihaz Ürün Belgelendirme Sözleşmesi'nde** belirtilen ödeme planındaki ilk ödemenin 3 (üç) ay içinde yapılması ve dekontun UDEM A.Ş.'nin sistemine yüklenmesi veya e-posta ile UDEM A.Ş.'ye iletilmesi,
- ✓ **MDRFRM.04 Tıbbi Cihaz Ürün Belgelendirme Sözleşmesi'nde** belirtilen teknik dokümantasyonun 6 (altı) ay içinde UDEM A.Ş.'nin sistemine yüklenmesi veya e-posta ile UDEM A.Ş.'ye iletilmesi.

Uygunluk değerlendirme sürecinin başlatılması için müşteri aşağıdaki bilgi ve belgeleri elektronik posta yoluyla gönderir veya UDEM A.Ş. sistemine yükler.

- İmza sirküsü
- Ticaret Sicil Gazetesi
- Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için, MDR Madde 19 ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağı
- MDR Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyon
- MDR Ek XIV uyarınca klinik değerlendirme ve PMCF'e ilişkin dokümantasyon
- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler ve Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler
- Klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon
- En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklaması
- Varsa, Ek IX (I) veya Ek IX (II)'nin başvurusu için AB Kalite Yönetim Sistemi sertifikası veya AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme sertifikasının bir kopyası
- Sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için, Ek XI'in (Kısım A) uygulanması için MDR Ek X Madde 4'te atıfta bulunulan AB Tip İnceleme sertifikalarının bir kopyası,
- Gerekliyse vize davet mektubu
- Teklif ve Sözleşmede belirtilen banka dekontu veya ödeme dekontu.

Ayrıca belgelendirme sözleşmesini imzalamış olan kalıt cihaz üreticilerine, müşteri ile UDEM A.Ş. arasında, (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek II'sinde ve Ek III'ünde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun sunulmasına ve incelenmesine ilişkin şartları düzenleyen ve ilgili sözleşmenin eki olarak hazırlanmış olan ek protokol iletilir.

Başvuru Gözden Geçirme Süreci

UDEM A.Ş., her bir proje için UDEM A.Ş.'nin prosedürlerini gözeterek (ilgili mevzuata, kılavuz belgelere, CS ve/veya veya uyumlaştırılmış standartlar) ilgili faaliyetleri yürütmesi için bir proje lideri görevlendirir.

Proje lideri başvuruyu özellikle başvuru kapsamındaki cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı, spesifik bir madde içerip içermediği ve yenilikçi bir cihaz olup olmadığı yönüyle denetim programını hazırlamadan önce müşterinin dokümantasyonu üzerinden tekrar gözden geçirir ve her bir uygunluk değerlendirme görevi için kalifiye uzmanların atanmasını sağlamak için ek bilgi talep edebilir. Bu aşamada sözleşme yapılsa dahi sunulan

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

ek dokümanlara göre başvuru kapsamındaki cihazın tıbbi cihaz olmaması veya UDEM A.Ş. yetki kapsamında olmaması veya UDEM A.Ş.'nin uygun kaynağa sahip olmaması halinde söz konusu başvuru REDDEDİLİR.

Başvuru gözden geçirme süreci müşteri tarafından sağlanması gereken bilgi/belgelerin eksiksiz olarak alınması sonrasında tamamlanır.

Tüm başvurular ve test sonuçları İngilizce veya Türkçe dilinde olmalıdır. UDEM A.Ş. istenilen nitelik ve dil becerilerine sahip personel ile değerlendirme yapabilmektedir. Sözleşme imzalandıktan sonra müşteri ile yapılacak tüm yazışmalar İngilizce veya Türkçe olacaktır. Belgelerin bu dillerden farklı bir dilde teslim edilmesi durumunda müşteriden bu dillerden birine tercüme etmesi istenir.

Belgeler, UDEM A.Ş. Yazılım aracılığıyla veya elektronik posta yoluyla sunulacaktır. Tercih edilen belge formatı, Optik Karakter Tanıma (OCR, aranabilir format) kullanan sayfalara ayrılmış, yer imi konulmuş PDF'dir.

Denetim Programlanması Süreci

Proje lideri başvuru formundaki bilgilere ve müşteri dokümantasyonuna göre değerlendirme programı hazırlar. Değerlendirme programı kapsamında müşterinin ilgili projesi için tam bir belgelendirme döngüsü kapsamında yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri, süreleri, ziyaret edilecek sahalar, varsa örneklenecek dosyalar ve denetim / değerlendirme ekipleri belirlenir.

Örnekleme süreci **Sınıf IIb cihazlar için**, jenerik cihaz grubu (4. Seviye EMDN) başına en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyon ve **Sınıf IIa cihazlar için**, cihaz kategorisi (MDA/MDN kodu) başına en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonunun incelenmesi şeklinde yürütülür. Örnekleme sistemi MDCG 2019-13 rehberine göre yürütülür. Örnekleme yapılan risk sınıfları için, ilgili rehberde göre her bir cihaz kategorisi ve her bir jenerik grupta yer alan cihazların en az %15i örneklenir. İlk belgelendirme için bu oran %5'e kadar indirilebilir.

Grup başına en az bir cihaz seçilirken aşağıdaki kriterler dikkate alınır:

- Teknolojinin/üretim metodunun/tasarımın yeniliği/karmaşıklığı
- Eşdeğerlik bilgisi
- Sterilizasyon yöntemleri
- Cihazın kullanım amacı/kullanım yeri/endikasyonu
- Fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özellikler gibi daha önceki ilgili değerlendirmelerin sonucu
- PMS/Vijilans bilgisi

Örnekleme süreci kapsamı dışında kalan cihazlar aşağıda belirtilmiştir:

- ✓ Sınıf III cihazlar
- ✓ Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar ((AB) 2026/1359 sayılı Yönetmelik ile değiştirilen MDR Madde 52(4)'ün ikinci paragrafında belirtilen cihazlar hariç)
- ✓ Kural 12 kapsamındaki bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar

Sınıf IIa ve IIb cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmesinin derinliği ve kapsamı, Sınıf III ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için gerçekleştirilen değerlendirme derinliği ile aynıdır.

Ayrıca Proje Lideri, başvuru sahibi tarafından belirtilen süreler içerisinde sağlanan teknik dokümantasyonun ürün inceleyiciler tarafından incelenebilecek nitelikte olup olmadığını değerlendirebilmek için tamlik kontrolü gerçekleştirir. Tamlik kontrolü sonrasında eksiklik tespit edilmesi halinde 3 ay içerisinde bu eksikliklerin UDEM A.Ş.'ye iletilmesi beklenir.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Denetim Süreci

Başvuru kapsamında uygunluk değerlendirme süreci kapsamında yapılan değerlendirmeler KYS ön inceleme ve teknik dokümantasyon değerlendirme ile başlar ve sonrasında saha denetimi ile devam eder. Tüm denetim ve değerlendirme süreçlerine ilişkin uygunsuzluklar müşteriye iletilir.

KYS Ön İnceleme Süreci

Başvuru sahibinin kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi iki aşamalı bir değerlendirme ile yapılacaktır: Aşama 1 KYS ön incelemesi kapsamında, başvuru sahibinin KYS'sinin eksiksizliği gözden geçirilecek ve Aşama 2 KYS saha denetimi kapsamında ise, başvuru sahibinin KYS'sinin etkin uygulaması ve MDR'ye uygunluğu gözden geçirilecektir.

KYS Ön İnceleme Sürecinin planlama aşaması UDEM A.Ş. tarafından masabaşı / sahada / uzaktan / karma olmak üzere üreticinin dokümantasyon ve ürün / proses durumuna göre farklı yöntemlerle gerçekleştirilmektedir. Üreticinin akredite bir ISO 13485:2016 sertifikası veya MDD/MDR'ye göre EC/EU Sertifikaları varsa, denetçi(ler), KYS dokümantasyonunu masa başında gözden geçirir, ilgili sertifikaların olmaması halinde ise denetim ekibi KYS dokümantasyonunu üretim ve diğer ilgili süreçleri doğrulamak için üreticinin tesislerinde ve varsa üreticinin tedarikçilerinin ve/veya tedarikçilerinin tesislerinde gözden geçirir. Üreticinin akredite bir ISO 13485:2016 sertifikası veya MDD/MDR'ye göre EC/EU Sertifikaları varsa ancak ürün / proses karmaşıklığı veya teknoloji yeniliği vb. durumlar söz konusu olduğunda üretici ile birlikte sorgulama süreci gerekeceğinden ön inceleme uzaktan veya karma olarak planlanabilir. Karma inceleme kapsamında sorgulamanın bir bölümü uzaktan üreticiye bağlanarak bir bölümü ise masa başında veya bir bölümü yerinde bir bölümü masa başında şeklinde yürütülebilir.

KYS ön inceleme kapsamında gerekliliklere yönelik kuruluşun dokümantasyon mevcudiyeti kontrol edilerek saha denetimine engel teşkil edebilecek herhangi bir durumun olup olmadığı değerlendirilir. Başvuru kapsamındaki ürünlerin üretim prosesleri / tedarikçi bilgilerinde veya dokümantasyonunda tutarsızlık ve/veya eksiklik ve / veya süreçlerde belirsizlik tespit edilmesi halinde saha denetimine geçilemez ve kuruluşun bu eksikliği tamamlaması beklenir.

KYS dokümantasyon incelemesi sırasında ilgili prosedürün şartlarının yerine getirildiği teyit edilirse, yerinde KYS denetimi planlaması başlatılabilir. Ön inceleme ve yerinde denetimler arasındaki zaman aralığının makul olarak 6 ayı geçmemesi beklenir. Altı aylık süre sonunda, uygunsuzluk kapatma faaliyetlerinin başarısı ve proses değişikliği bilgilerine göre ek değerlendirme veya yerinde denetim yapıp yapılmayacağına karar verilir. Üretim prosesinde / tesislerde herhangi bir değişiklik olmazsa bu süre uzatılabilir.

Ön inceleme sırasında tespit edilen majör uygunsuzluklar veya süreçlerdeki belirsizlikler yerinde denetimin gerçekleştirilmesine engel teşkil eder. Bu nedenle, bu uygunsuzlukları kapatmadan yerinde denetime devam etmek mümkün değildir.

Değerlendirmenin hedeflerine ulaşamaması halinde (kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun büyük ölçüde yetersiz olması, üretim, kalite kontrol aşamalarına ilişkin verilerin büyük çoğunluğunun olmaması veya tutarsız olması vb.) değerlendirme yarıda kesilebilir ve değerlendirme ekibi tarafından inceleme tekrarı talep edilebilir. Denetimin tekrarı tamamlanmayan / etkin olmayan denetim tarihinden en geç 6 ay içerisinde gerçekleştirilir, ancak üretici firmanın haklı gerekçelerinin olması halinde (dış kaynaklı yürütülen süreçler, uzun süreli test / validasyon kaynaklı vb.) bu süre belgelendirme komitesi kararı ile 1 yıla kadar uzatılabilir. 1 yıl içerisinde denetim tekrarının herhangi bir gerekçeyle planlanamaması durumunda ise ilgili projenin başvurusu reddedilir.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi

Sınıf I cihazlar ve ismarlama sınıf III implante edilebilir cihazlar hariç diğer tüm cihazlar için başvuru sahibinin teknik dokümantasyonunun gözden geçirilmesinden ürün inceleyiciler sorumludurlar. UDEM A.Ş. teknik dokümantasyon değerlendirmesini ofiste masa başında / uzaktan / karma yürütebilir. Ürün / proses karmaşıklığı veya teknoloji yeniliği durumuna göre değerlendirme uzaktan / karma olarak da yürütülebilir. Karma değerlendirme kapsamında teknik dokümantasyonun belirli bölümleri için uzaktan üretici ile sorgulama yapılabilir.

İlk belgelendirme aşamasında, değerlendirilen cihazlar için SSCP ve PSUR incelemesi gerekli ise, bu raporlar ilgili ürün inceleyicileri tarafından da değerlendirilir.

Ayrıca, yerinde denetim için özellikle ilgili olabilecek başvuru sahibinin tasarım veya üretim süreçlerinin yönleri hakkında denetim ekibine ve özellikle denetim ekibi liderine tavsiyede bulunur. Teknik dokümantasyon değerlendirme kapsamında gerekliliklere yönelik kuruluşun dokümantasyon mevcudiyeti kontrol edilerek saha denetimine engel teşkil edebilecek herhangi bir durumun olup olmadığı değerlendirilir. Başvuru kapsamındaki ürünlerin üretim prosesleri / tedarikçi bilgilerinde veya dokümantasyonunda tutarsızlık ve/veya eksiklik ve / veya ürün/süreçlerde belirsizlik tespit edilmesi halinde saha denetimine geçilemez ve kuruluşun bu eksikliği tamamlaması beklenir.

Özellikle teknik dosya değerlendirmesi kapsamında ürün güvenliği ve performansını gösteren verilerin büyük bir çoğunluğunun eksik olması durumunda (test raporlarının, validasyon raporlarının büyük kısmının olmaması, üretim metodolojisinde, kalite kontrol süreçlerinde büyük eksiklik tutarsızlık olması, ürün özelliklerinin incelemeyi engelleyecek şekilde eksikliği vb.) değerlendirme tekrar edilir. Değerlendirme / denetim tekrarı söz konusu olduğunda ilgili özel sürece yönelik müşteri kuruluşu **MDRTLM.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatına** göre teklif iletilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesinin tekrarı tamamlanmayan / etkin olmayan değerlendirme tarihinden en geç 6 ay içerisinde gerçekleştirilir, ancak üretici firmanın haklı gerekçelerinin olması halinde (dış kaynaklı yürütülen süreçler, uzun süreli test / validasyon kaynaklı vb.) bu süre belgelendirme komitesi kararı ile 1 yıla kadar uzatılabilir. 1 yıl içerisinde değerlendirme tekrarının herhangi bir gerekçeyle planlanamaması durumunda ise ilgili projenin başvurusu reddedilir.

Klinik Değerlendirme Süreci

Klinik uzmanlar, sınıf I cihazlar ve ismarlama sınıf III implante edilebilir cihazlar hariç diğer tüm cihazlar için, UDEM A.Ş.'nin prosedürlerine uygun olarak müşterinin klinik dokümantasyonunun gözden geçirilmesinden sorumludur.

İlk belgelendirme aşamasında, değerlendirilen cihazlar için müşteri tarafından SSCP, PMCF değerlendirme raporu ve PSUR gerekli ise, bu raporlar klinik uzmanlar tarafından değerlendirilir.

UDEM A.Ş., müşteri tarafından hazırlanan güvenlik ve klinik performans özetini MDR Madde 32 uyarınca validasyon aşamasından sonra Eudamed'e yükler. Eudamed'e yüklenen SSCP dosyası PDF formatında olmalıdır. PDF dosyası; indirildiğinde, yazdırılabilir ve dosyayı görüntülemek için kullanılan programda arama fonksiyonu ile arama yapılabilir olmalıdır. Sınıf IIa implante edilebilir ve (AB) 2026/1359 sayılı Yönetmelik ile değiştirilen MDR Madde52(4) kapsamında belirtilen sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için UDEM A.Ş., düzenlenen sertifikanın kapsadığı tüm cihazların SSCP'lerini, bazı SSCP'lerin henüz geçerli kılınmamış olmasına ve sertifikanın geçerlilik süresi içinde geçerli kılınacak olmasına rağmen, düzenlenen sertifikayı yüklediği anda yükler. İmalatçı, SSCP dokümanındaki revizyon geçmişinde, bu revizyonun UDEM A.Ş. tarafından geçerli kılınıp kılınmadığını belirtir. İmalatçı, "ana" SSCP onaylanmış kuruluş tarafından yüklendiği anda SSCP'nin diğer dillere çevirilerinden sorumludur. "Ana" SSCP İngilizce dışında bir dilde ise İngilizce çeviri "ana" SSCP'nin yüklemesinden sonra 90 gün içinde imalatçı tarafından sağlanmalıdır. İmalatçı, ilk "ana" SSCP'yi üye

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

devletlerdeki diğer dillere çevirme zamanına, ürünü söz konusu piyasaya ne zaman arz etmeyi planladığına bağlı olarak karar verir. UDEM A.Ş. çevrilmiş SSCP dokümanlarını geçerli kılmaz. Bu çevirileri aldıktan sonra 15 gün içinde Eudamed'e yükler.

Klinik dokümantasyon değerlendirme kapsamında ürünün klinikte kullanımına ilişkin güvenlik ve performans verilerinin yeterli nitelikte ve miktarda olmaması halinde (klinik araştırma / PMCF çalışmalarının olmaması veya büyük ölçüde yetersiz olması vb.) klinik dokümantasyon değerlendirme süreci klinik uzmanlar tarafından yarıda kesilebilir ve değerlendirme tekrarı talep edilebilir. MDR'nin 54. maddesine göre, MDR Ek VIII Madde 6.4'te atıfta bulunulan bir tıbbi ürünü uygulamak ve/veya çıkarmak için kullanılan sınıf IIb aktif cihazlar (Kural 12) ve sınıf III implante edilebilir cihazlar için gerekli ise klinik değerlendirme danışma süreci işletilebilir ve UDEM A.Ş. belgelendirme sürecinde bu görüşü dikkate alır.

Saha Denetim Süreci

KYS denetimi kuruluşun tesislerinde ve /varsa tedarikçi / alt yüklenicisinin tesislerinde saha denetçileri tarafından gerçekleştirilir. Tüm denetim raporları değerlendirmeler sırasında veya sonrasında üreticiye sistem veya mail üzerinden sunulur.

Denetimin hedeflerine ulaşamaması halinde (müşteri kuruluşun saha gezisine imkan vermemesi, güvenlik zafiyetlerinin oluşması, sahada ekipman/proses eksikliği vb.) denetim yarıda kesilebilir ve denetim ekibi tarafından denetim tekrarı talep edilebilir. Ayrıca sahada yerinde doğrulanması gereken bir durum tespit edilmesi halinde (ekipman, proses eksikliği/uygunsuzluğu, test faaliyeti uygunsuzluğu, sahanın temizlik/kontaminasyon şartlarını sağlamaması vb.) denetim ekibi tarafından takip denetimi talep edilir. Ayrıca sahada yerinde doğrulanması gereken bir durum tespit edilmesi halinde (ekipman, proses eksikliği/uygunsuzluğu, test faaliyeti uygunsuzluğu, sahanın temizlik/kontaminasyon şartlarını sağlamaması vb.) denetim ekibi tarafından takip denetimi talep edilir. Değerlendirme / denetim tekrarı söz konusu olduğunda ilgili özel sürece yönelik müşteri kuruluşu **MDR TLM.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatına** göre teklif iletilir.

Takip Denetim Süreci

Takip denetimleri ilk belgelendirme denetiminden sonra **en geç 6 ay** içerisinde planlanır. Bazı durumlarda (dış kaynaklı süreçler, testler, altyapı gereksinimleri vb.) komite denetim tarihi itibarıyla 1 yıla kadar ek süre tanıyabilir. Takip denetimi sırasında uygunsuzlukların kapatılmaması veya yeni uygunsuzlukların görülmesi veya uygulanan düzeltici faaliyetlerin baş denetçi tarafından etkin bulunmaması durumunda **3 ay içinde** tekrar takip denetimi yapılır. Bu takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği tespit edilirse başvuru REDDEDİLİR.

DÖF Değerlendirme Süreci

Tüm denetim raporları değerlendirmeler sırasında veya sonrasında müşteriye sistem veya mail üzerinden sunulur. UDEM A.Ş. uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında uygunsuzlukları tespit edebilir. Denetim ekibinin bulguları, denetim ekibi tarafından aşağıdaki esaslara göre sınıflandırılan majör ve minör uygunsuzlukları içerebilir. MDR denetimlerinde, iki yıl üst üste aynı minör uygunsuzluk tespit edilirse, uygunsuzluk majör uygunsuzluk haline gelir.

Başvuru sahibi, tüm uygunsuzluklara ilişkin kök neden analizini ve DÖF planını bulguların üreticiye bildirim tarihinden itibaren **15 gün** içinde UDEM A.Ş.'ye iletmelidir. Belirlenen süre içerisinde DÖF planının sunulmaması halinde müşteriye yazılı hatırlatma yapılır ve bir defaya mahsus olmak üzere **5 güne kadar** ek süre verilebilir. Ek süre verilmesi, uygunsuzluğun kritikliği ve başvuru sahibinin gerekçesi dikkate alınarak

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

değerlendirilir. Verilen ek süre içerisinde de DÖF planının sunulmaması durumunda ilgili başvuru **en fazla 3 ay süreyle** askıya alınır.

Aşağıdaki durumlarda başvuru sonlandırılır ve başvuru reddi bildirimi yapılır:

- Müşterinin DÖF planını sunmaması ve sürece aktif olarak devam etmemesi
- Tekrarlanan hatırlatmalara rağmen geri bildirim alınamaması
- Sürecin makul süre içerisinde ilerletilememesi

Söz konusu faaliyetlerin uygulanmasına ilişkin kanıtların iletilmesi için verilen süre ise hem minör hem de majör uygunsuzluklar için, denetim bitiminden itibaren **en fazla 3 aydır**. Uygunsuzluklar için belirlenen süreye uygun bir şekilde kanıtların sunulmaması halinde müşteriye yazılı bildirim yapılır ve bir defaya mahsus olmak üzere 3 aya kadar ek süre verilebilir. Ek süre verilmesine, uygunsuzluğun kritikliği, başvuru sahibinin gerekçesi ve sürecin genel durumu dikkate alınarak karar verilir. Verilen ek süre içerisinde de uygunsuzlukların kapatılmaması veya yeterli kanıt sunulmaması durumunda başvuru süreci en fazla 3 ay süreyle askıya alınır. Başvuru askı süreci kapsamında herhangi bir değerlendirme / denetim süreci işletilmez. Müşterinin kanıtları göndermesi ve etkin bulunması halinde askı süreci sonlandırılır ve başvuru süreci devam ettirilir. Bu durum müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Aşağıdaki durumlarda başvuru sonlandırılır:

- Başvuru sahibinin uygunsuzluk kapatma faaliyetlerini sürdürmemesi veya iletişime geçmemesi
- Sunulan kanıtların uygunsuzlukları gidermede yetersiz bulunması ve gerekli revizyonların sağlanmaması
- Süre uzatımlarına rağmen sürecin makul süre içerisinde tamamlanamaması

Başvurunun askıya alınması veya sonlandırılması kararı başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir ve gerekçeleri ile birlikte kayıt altına alınır. Başvuru red bildirimi EUDAMED üzerinden gerçekleştirilir. Başvurunun sonlandırılması durumunda, belgelendirme sürecinin yeniden başlatılması yeni bir başvuru yapılmasını gerektirir.

Minör uygunsuzluklar yerinde takip denetimi gerektirmezken, doküman incelemesi ile kapatılamayan ve sahada görülmesi gereken bazı majör uygunsuzluklar, baş denetçinin yerinde takip denetimi kararı ile ele alınır. Takip denetimi gerektirmeyenler, düzeltici faaliyetlere ilişkin DÖF planlarının ve objektif kanıtların incelenmesi ile değerlendirilir. Takip denetimi gerekiyorsa, denetim tamamlanmadan belgelendirmeye dair herhangi bir karar verilemez. Takip denetimi ile ilgili süreç bölüm 3.8.5'te verilmiştir.

Müşteriden gelen düzeltici faaliyetlerin objektif kanıtı denetim ekibi tarafından yetersiz bulunursa, kuruluşa yazılı olarak bildirilir ve ek çalışma talep edilir. Bu sürenin makul şartlarda **6 ayı geçmemesi beklenir**. Bazı durumlarda (dış kaynaklı süreçler, testler, altyapı gereksinimleri, uygunsuzluktan etkilenen cihazların çok sayıda olması durumunda düzeltici faaliyet yürütülmesi gerekliliği vb.) komite denetim tarihi itibarıyla 1 yıla kadar ek süre tanıyabilir. Müşteri 6 ay içerisinde majör/minör uygunsuzlukları kapatamazsa yerinde denetim tekrarlanır.

Belgelendirme Komitesi Süreci

KYS ve Teknik dokümantasyon Değerlendirmeleri, ilgili gerekliliklere uygunluğu onayladıktan sonra, tüm müşteri dosyası ilgili proje lideri tarafından gözden geçirilerek nihai gözden geçirme ve karar alma süreci için belgelendirme komitesine iletilir. UDEM A.Ş.'nin belgelendirme komitesi raporları ve destekleyici belgeleri (başvuru sahibi tarafından sağlanan kalite yönetim sistemi ve teknik dokümantasyon dahil) gözden geçirir ve gerekiyorsa müşteriden ilave bilgi / belge veya ilave değerlendirme talep edebilir. Belgelendirme Komitesi, belirlenen tüm minör ve majör uygunsuzlukların tamamen kapatıldığından emin olmadan bir belgelendirme

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

kararı vermez. İncelenen dokümanların MDR Ek VII bölüm 4.7'ye göre eksiksiz ve yeterli olması halinde MDR Ek VII'nin bölüm 4.8 uyarınca gerekiyorsa belirli koşullar altında sertifikanın düzenlenmesi ve sertifikasyon süresinin belirlenmesine ilişkin karar verir.

İlk belgelendirme ve yeniden belgelendirme kararı verildiğinde, müşteri belgesi, belgenin tescilinden itibaren belirtilen süre boyunca geçerlidir. Sertifikaların geçerlilik süresi 5 yılı aşamaz. Belgelendirme komitesi kuruluşun sisteminin olgunluğuna, uygunsuzluk yönetimindeki başarısına, cihazın yenilikçi olma durumuna ve klinik kanıtlarının doyuruculuğuna göre belge sürelerinde kısıtlamaya gidebilir.

UDEM A.Ş. belgelendirme için aşağıda belirtilen belirli koşulların veya hükümlerin tanımlanması gerekip gerekmediğine karar verir,

- İlave klinik araştırma gerekliliği
- İlave klinik takip gerekliliği
- Endikasyon kısıtı gerekliliği
- Hasta popülasyonu kısıtı gerekliliği
- Kullanıcı kısıtı gerekliliği

Sertifika Basım süreci

Belgelendirme komitesi kararına göre seçilen uygunluk değerlendirme yoluna göre UDEM A.Ş. tarafından aşağıdaki sertifikalar taslak olarak hazırlanarak müşteriye doğrulama için iletilir. Müşteri onayı sonrası sertifika hem Türkçe hem de İngilizce olarak basılır, kontrol edilir ve müşteriye gönderilir.

- MDR Ek IX Bölüm I ve Bölüm III'e göre AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası
- MDR Ek IX Bölüm II ve Bölüm III'e göre AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası
- MDR Ek XI Bölüm A'ya göre AB Kalite Güvence Sertifikası

Sertifika Bildirim Süreci

UDEM A.Ş. MDR'nin 57. maddesinde atıfta bulunulan elektronik sisteme(EUDAMED), yapılan değişiklikler ve ekler dahil olmak üzere düzenlenen sertifikalar ve askıya alınan, eski haline getirilen, geri çekilen, iptal edilen sertifikalar veya reddedilen başvurular ve sertifikalara getirilen kısıtlamalar hakkında bilgi girer. Bu tür bilgiler, MDR'nin 56. Maddesine göre kamuya açık olur.

MDR içindeki özel süreçler

Tıbbi madde içeren tıbbi cihazlar için, UDEM A.Ş.'nin değerlendirmelerinden sonra tıbbi cihaz yönetmeliğinin Ek IX'unun 5.2 maddesine göre gerekli, Üye Devletler tarafından 2001/83/EC Direktifi uyarınca belirlenen TITCK, diğer AB yetkili otoriteleri veya EMA gibi otoritelerden birinin görüşü alınır. Bilimsel görüşün olumlu olması durumunda belgelendirme işlemi yapılır, olumsuz sonuç alınması durumunda ilgili başvuru REDDEDİLİR.

MDR Ek IX Madde 5.4'e göre insan vücudu tarafından emilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan tıbbi cihazlar için, UDEM A.Ş.'nin değerlendirmelerinden sonra, Üye Devletler tarafından 2001/83/EC Direktifi uyarınca belirlenen TITCK, diğer AB yetkili otoriteleri veya EMA gibi otoritelerden birinin görüşü gereklidir. Bilimsel görüşün olumlu olması durumunda belgelendirme işlemine devam edilir, olumsuz sonuç alınması durumunda ilgili başvuru REDDEDİLEBİLİR veya gerekçeli olarak sürece devam edilebilir. UDEM A.Ş. nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

MDR'nin 54. Maddesine göre, Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve MDR Ek VIII Bölüm 6.4'te atıfta bulunulan bir tıbbi ürünü uygulamaya ve/veya çıkarmaya yönelik sınıf IIb aktif cihazlar için klinik değerlendirme değerlendirmesinden sonra UDEM A.Ş. MDR Ek IX bölüm 5.1'de belirtildiği gibi, başvuru sahibinin klinik değerlendirme dokümantasyonunu ve UDEM A.Ş. klinik uzmanı tarafından hazırlanan

UDEM A.Ş.

değerlendirme raporunu Uzman Paneline danışılmak üzere Avrupa Komisyonu'na sunar. UDEM A.Ş. MDR Ek II Madde 6.1'in (c) ve (d) maddelerinde atıfta bulunulan üreticinin klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte klinik değerlendirmenin değerlendirmesi raporunu aşağıdaki şekilde Komisyona iletir:

- klinik değerlendirme raporu,
- klinik değerlendirme güncellemeleri,
- klinik değerlendirme planı,
- PMCF planı
- PMCF değerlendirme raporu veya bir PMCF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.

Aşağıdaki durumlarda danışma prosedürüne gerek duyulmaz:

- (a) MDR kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda,
- (b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini UDEM A.Ş.'yi tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya
- (c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, ortak spesifikasyonlarda ele alınmış olması ve UDEM A.Ş.'nin, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara uyduğunu teyit etmesi durumunda.

Uzman panelinin, Komisyonun gözetiminde, kriterlere (Ek IX, 5.1 (c)) dayanarak bilimsel görüş vermeme kararı vermesi veya 60 gün içinde görüş bildirilmemesi durumunda, UDEM A. Ş. söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam eder. UDEM A.Ş. uzman panelinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi verir.

Uzman paneli, klinik kanıt düzeyinin yeterli olmadığını veya bu kanıtın fayda-risk belirleme konusunda ve tıbbi endikasyon(lar) dahil olmak üzere kullanım amacıyla ve PMCF planı ile tutarlılığında ciddi endişelere yol açtığını tespit ettiğinde, UDEM A.Ş., gerekirse, üreticiye aşağıdaki konularda tavsiyede bulunur;

- cihazın kullanım amacını belirli hasta gruplarıyla veya belirli tıbbi endikasyonlarla ve/veya
- sertifikanın geçerlilik süresine bir sınır getirmek,
- belirli PMCF çalışmalarını yürütmek,
- kullanım kılavuzlarını veya güvenlik ve performans özetini uyarlamak için veya
- uygun olduğunda, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar getirmek.

UDEM A.Ş. Komisyon tarafından Eudamed aracılığıyla uzman panelinin tavsiyelerine uymadığı durumlarda tam bir gerekçe sunar.

Uygunluk değerlendirmesi yapılan cihaz için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürünün yanı sıra, MDR Ek IX Madde 5'te belirtilen spesifik prosedürlerden birinin de uygulanabilir olması durumunda, klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü yürütülmeden önce diğer özel prosedürler uygulanır.

SERTİFİKASYON SONRASI FAALİYETLER

Başvuru sahibi sertifika almaya hak kazandıktan sonra UDEM A.Ş. Aşağıdakiler dahil olmak üzere düzenli denetimler yoluyla başvuru sahibini değerlendirmeye devam edecektir:

- MDR Ek IX bölüm 3 veya MDR Ek XI Bölüm 7 uyarınca en az 12 ayda bir gözetim değerlendirmeleri (Kuruluşun önceki uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamındaki yeterliliği, vijilans bilgileri vb. durumlarda gözetim denetimlerinin sıklığı arttırılabilir.)
- MDR Ek IX bölüm 3 veya MDR Ek XI Bölüm 7 uyarınca habersiz yerinde denetimler
- Kısa süreli ihbar denetimleri (vijilans, şikayet vb bildirimler üzerine)

Gözetim Denetim Süreci

Gözetim denetimleri de KYS saha denetimini ve teknik dokümantasyon değerlendirmeyi içerir. Gözetim denetimleri kapsamında teknik dokümantasyon değerlendirmeleri aşağıdaki gibi yürütülür:

- Örnekleme kapsamında yer almayan cihaz grupları için piyasaya arz sonrası verilerin ve onların teknik dokümantasyon üzerindeki etkilerinin (klinik değerlendirme, risk analizi, tasarım, kullanım kılavuzu vb.) değerlendirilmesi
- Örnekleme kapsamında yer alan cihazlar için örneklenmemiş bir teknik dokümantasyonun tam değerlendirmesi
- Örnekleme kapsamında yer alan ancak belge kapsamında çok az cihaz olması halinde ise daha önce örneklenmiş olsa dahi piyasaya arz sonrası verilerin ve onların teknik dokümantasyon üzerindeki etkilerinin (klinik değerlendirme, risk analizi, tasarım, kullanım kılavuzu vb.) değerlendirilmesi
- Örnekleme kapsamında yer alan, daha önceki denetimlerde değerlendirilmesi yapılmış ancak cihaza yönelik vijilans vb. ilave bilginin olması halinde ise teknik dokümantasyonun kısmi değerlendirmesi
- Varsa değişiklik hususlarının değerlendirilmesi

Müşteri gözetim denetimlerinden önce sertifika kapsamındaki süreçlere yönelik değişikliklerle ilgili bilgi formu üzerinden UDEM A.Ş.'yi bilgilendirir. Bu kapsamda ilgili gözetim denetiminin kapsamında değişiklik olup olmadığı, denetim süresini etkileyen faktörlerde (kuruluşun çalışan sayısı, sahaları, proseslerin karmaşıklığı, ürünleri vb.) değişiklik olup olmadığı kontrol edilerek denetim yapılacak sahalar belirlenir, denetim süresi ve denetimlerde / değerlendirmelerde görevlendirilecek personel belirlenir.

Gözetim denetimleri kapsamında özellikle aşağıdakiler için müşterinin süreçlerini ve alt sistemlerini gözden geçirilir ve planlanır:

- tasarım ve geliştirme,
- üretim ve proses kontrolleri,
- ürün belgeleri,
- satın alınan cihazların doğrulanması dahil satın alma kontrolleri,
- piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans dahil olmak üzere düzeltici ve önleyici faaliyetler ve
- PMCF,

ve Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesiyle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, müşteri tarafından uyarılan gereklilikleri ve hükümleri gözden geçirilir ve denetlenir.

Gözetim denetimi kapsamında, UDEM A.Ş., kalite yönetim sisteminin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için gerekli gördüğü durumlarda testler yapar veya test yapılmasını ister. Yerinde yapılan denetimler

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

sırasında denetim ekibi, herhangi bir kalite kontrol testi sırasında üreticiye eşlik edebilir ve bu eşliği kanıtlamak için test raporunun bir kopyasını alıp imzalayabilir. Ayrıca denetim kapsamında şüpheli bir durum olması durumunda (beyan edilenden farklı hammadde kullanılması, ürün güvenlik testlerinin etkisiz görülmesi, girdi kalite kontrol, proses içi kontrol veya son kontrol testlerini yapan personelin kalifikasyonunun yetersiz olması, cihaz, ekipman, makine dalgalanmaları, IQ, OQ ve/veya PQ'ların yapılmadan kullanıldığına fark edilmesi, sterilizasyon yönteminin validasyonunda değişiklik, tedarikçi değişikliği, harici proses ekleme/çıkarma durumu vb.) denetim ekibi sahadan ya da pazardan numune alabilir ve teste gönderir. Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, denetim ekibi, uygunsa, üretilen veya satın alınan parça ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarına uygun olup olmadığının kontrolünü de içeren, cihazın bütünlüğü için gerekli olan onaylanmış parçalar ve/veya malzemeler üzerinde bir test gerçekleştirir.

UDEM A.Ş., gözetim denetimleri kapsamında güncel SSCP, PMCF ve PSURLarı değerlendirir. PSUR raporları sınıf III ve IIb cihazlar için yıllık olarak güncellenir. Buna göre SSCP dokümanları da güncellenmelidir. UDEM A.Ş. TD'deki ilgili dokümanlara göre güncellenen SSCP'yi her geçerli kıldığında SSCP'yi yükler ve böylece ilk belgelendirmede yüklenen SSCP'yi güncel geçerli kılınmış revizyon ile değiştirir. UDEM A.Ş., PSUR ile birlikte güncellenmiş bir SSCP dokümanı aldığı anda; güncellenmiş SSCP dokümanını, geçerli kıldıktan sonra 15 gün içinde veya sertifikanın geçerlilik süresi zarfında TD'deki ilgili dokümanlara göre bir geçerli kılma planlanana kadar geçerli kılmanın ertelenmesini değerlendirdikten sonra 15 gün içinde yüklemelidir. Sınıf III cihazlar veya vücuda yerleştirilebilir cihazlar için UDEM A.Ş., PSUR değerlendirme raporunu, yapılan tüm aksiyonların detayları ile birlikte gözden geçirme aşamasından sonra Eudamed'e yükler. Sınıf IIa vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve (AB) 2026/1359 sayılı Yönetmelik ile değiştirilen MDR Madde 52(4) kapsamında belirtilen bazı sınıf IIb vücuda yerleştirilebilir cihazlar için yükleme işlemi sadece UDEM A.Ş.'nin ilgili denetim kapsamında örneklediği cihazlar ile sınırlıdır.

Özellikle teknik dosya değerlendirmesi kapsamında ürün güvenliği ve performansını gösteren verilerin büyük bir çoğunluğunun eksik olması durumunda değerlendirme 1 ay içerisinde tekrar edilir. Değerlendirme / denetim tekrarı söz konusu olduğunda ilgili özel sürece yönelik müşteri kuruluşu **MDRTL.M.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatına** göre teklif iletilir.

Gözetim denetimleri sonrası takip denetimleri **en geç 3 ay** içinde gerçekleştirilir. Takip kararının, ürünün güvenliği ile ilgili önemli bir uygunsuzluk nedeniyle yazılması durumunda, belgelendirme komitesi tarafından uygunsuzluğun kanıtlanabilir şekilde ortaya koyulduğunun tespit edilmesi halinde belge için askı kararı alınabilir.

Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği ya da yeni uygunsuzlukların olduğu görülürse müşterinin belgesi askıya alınır. Askı süresi, sertifikanın askıya alınmasından sonra **en fazla 6 aydır**. Faaliyetler verilen süre içinde etkin olmazsa sertifika geri çekilir.

İki yıl ardışık olarak takip denetimi gerektiye ve farklı konulardan kaynaklanıyorsa, gözetim denetim süresinin komite kararı ile 1 yıldan 6 aya indirilmesine karar verilebilir veya müşteri sahasına denetim yapılabilir. Ancak iki yıl ardışık olarak aynı konularda takip denetimi gerekiyorsa belge askı kararı alınabilir.

Gözetim denetimleri kapsamında yürütülen tüm denetim/değerlendirmeler (teknik dokümantasyon, klinik değerlendirme, saha denetimi vb.) için üretici, uygunsuzlukların bildirim tarihinden itibaren **5 gün** içerisinde uygunsuzluklara ilişkin kök neden ve düzeltici faaliyet planını UDEM A.Ş.'ye iletir.

Belirlenen süre içerisinde DÖF planının sunulmaması halinde müşteriye yazılı hatırlatma yapılır ve bir defaya mahsus olmak üzere en fazla 3 gün ek süre verilebilir. Ek süre verilmesi, uygunsuzluğun kritikliği ve başvuru sahibinin gerekçesi dikkate alınarak değerlendirilir. Verilen ek süre içerisinde de DÖF planının sunulmaması durumunda ilgili sertifika en fazla 6 aya kadar askıya alınır.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Aşağıdaki durumlarda sertifika geri çekilir:

- Müşterinin DÖF planını sunmaması ve sürece aktif olarak devam etmemesi
- Tekrarlanan hatırlatmalara rağmen geri bildirim alınamaması
- Sürecin makul süre içerisinde ilerletilememesi

Müşteriden gelen düzeltme veya düzeltici ve önleyici faaliyet planının UDEM A.Ş. tarafından değerlendirme süresi de en fazla **10 gündür**.

Sadece gözetim denetimleri kapsamında tespit edilen minör uygunsuzluklar düzeltici faaliyet planı ve bir sonraki gözetim denetimi kapsamında etkinliğinin doğrulaması ile kapatılırken; majör uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına ilişkin objektif kanıtların kuruluşuza bildirilmesi için gereken süre denetim/değerlendirme (TD, klinik değerlendirme, saha denetimi vb.) kapsamında tespit edilen bulguların üreticiye bildirim tarihinden itibaren **en fazla 1 aydır**. UDEM A.Ş. denetim ekibi, müşteriden gelen düzeltici eylemleri gözden geçirir ve değerlendirme hakkında müşteri kuruluşu geri bildirimde bulunur. Müşteriden gelen düzeltici faaliyetlere ait objektif delillerin denetim ekibi tarafından yetersiz bulunması halinde kuruluşu yazılı olarak bildirilir ve ek çalışma istenir. Bu süre uygunsuzlukların üreticiye bildirim tarihinden itibaren hiçbir şekilde **3 ayı geçemez**. Uygunsuzluklar için belirlenen süreye uygun bir şekilde kanıtların sunulmaması halinde müşteriye yazılı bildirim yapılır ve bir defaya mahsus olmak üzere **1 aya kadar** ek süre verilebilir. Ek süre verilmesine, uygunsuzluğun kritikliği, başvuru sahibinin gerekçesi ve sürecin genel durumu dikkate alınarak karar verilir. Üretici 3 ay içerisinde majör uygunsuzlukları kapatamazsa **en fazla 6 aya kadar** sertifika askıya alınır. Bu durum müşteriye yazılı olarak komite kararı ile bildirilir.

Yeniden Belgelendirme Süreci:

Müşteri sertifika süresi sonlanmadan en az 6 ay öncesinde UDEM A.Ş.'ye Başvuru Formu ile birlikte sertifika yenileme talebini iletmelidir. AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Sertifikası verilen üretici, başvuru formuna ilaveten **MDRFRM.29 AB Teknik Dokümantasyon Yeniden Belgelendirme Formunu** ibraz eder. Bu kapsamda müşteri yeniden belgelendirme öncesi cihaza ilişkin değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini UDEM A.Ş.'ye sunar;

- Henüz bildirilmemiş değişiklikler de dâhil olmak üzere, orijinal olarak onaylanmış cihazdaki tüm değişiklikler,
- Piyasaya arz sonrası gözetimden elde edilen deneyim,
- Risk yönetimi deneyimi,
- MDR Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtının güncellenmesinden elde edilen deneyim,
- Herhangi bir klinik araştırmanın ve PMCF'nin sonuçları da dâhil olmak üzere klinik değerlendirme incelemelerinden elde edilen deneyim,
- Cihazın gerekliliklerinde, bileşenlerinde veya bilimsel veya düzenleyici ortamda değişiklikler,
- Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlar, CS veya eşdeğer belgelerdeki değişiklikler ve tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:
 - yeni tedaviler,
 - test yöntemlerindeki değişiklikler,
 - biyoyoumluluklarına ilişkin bulgular da dahil olmak üzere malzemeler ve bileşenler hakkında yeni bilimsel bulgular,
 - karşılaştırılabilir cihazlarla ilgili çalışmalardan elde edilen deneyim,
 - kayıtlardan ve kayıt defterlerinden veriler,
 - karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan elde edilen deneyim

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Yeniden belgelendirme Süreci kapsamında yürütülen değerlendirmeler ve yeniden belgelendirme denetimleri KYS ön inceleme süreci hariç ilk belgelendirme sürecindeki akışa uygun olarak planlanır, uygulanır ve tamamlanır. Önceki belgelendirme döngüsünde örneklenmeyen cihazlar varsa yeniden belgelendirme çevriminde bu cihazlar örneklenir.

Yeniden belgelendirme süreçleri kapsamında denetim raporlarının son bölümlerinde denetim hedeflerinin gerçekleştirilememesi durumları söz konusu olduğunda denetim tekrarı gerekip gerekmediğine ilişkin bilginin gerekçesi ile birlikte de alınması sağlanır. Özellikle teknik dosya değerlendirmesi kapsamında ürün güvenliği ve performansını gösteren verilerin büyük bir çoğunluğunun eksik olması durumunda değerlendirme tekrar edilir. Değerlendirme / denetim tekrarı söz konusu olduğunda ilgili özel sürece yönelik müşteri kuruluşu **MDRTL.M.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatına** göre teklif iletilir.

Sertifika yenilemesinde UDEM A.Ş., yeniden düzenlenen sertifikanın kapsadığı tüm cihazların güncellenmiş SSCP'lerini yeniden düzenlenen sertifikayı yüklediği anda yükler. İmalatçı, güncellenmiş “ana” SSCP'nin yüklenmesinden sonraki 90 gün içinde UDEM A.Ş.'ye güncellenmiş çevirileri sağlamalıdır. UDEM A.Ş., bu çevirileri müşteriden aldıktan sonraki 15 gün içinde çevirileri yükler.

Yeniden belgelendirme sürecinde uygunsuzluk değerlendirme süreleri, gözetim denetiminde belirtildiği şekilde uygulanır. Yeniden belgelendirme kararı ilk belgelendirmedeki gibi verilir.

Belgelendirme Komitesi tarafından yeniden belgelendirme kararı alındıktan sonra yeni belge düzenlenir. Yeni sertifikada ilk sertifikanın veriliş tarihi de belirtilir. Bu yeni belgenin geçerlilik süresi, yeniden belgelendirme kararının verildiği tarihten itibaren 5 yılı aşamaz. Belgelendirme komitesi önceki belgelendirme geçerlilik süresine göre belge döngüsündeki verilere göre kısıtlama yapabilir.

Yeniden belgelendirme değerlendirmeleri, sertifika geçerlilik tarihinden önce tamamlanmazsa veya herhangi bir uygunsuzluk için düzeltici faaliyetlerin uygulandığı doğrulanamıyorsa, yeniden belgelendirme önerilmez ve sertifikanın geçerliliği uzatılmaz. Müşteri bu konuda bilgilendirilir ve sonuçlar açıklanır.

Habersiz Denetim Süreci

Haberli ve habersiz yerinde denetimler, başvuru sahibi ve uygun olduğunda tedarikçileri ve/veya tasheronlarının tesislerinde gerçekleştirilir. Bu denetimler en az bir gün ve en az biri tıbbi cihaz teknolojisi için gerekli MDT koduna/kodlarına sahip en az iki saha denetçisi ile gerçekleştirilir. Tedarikçi ve / veya altyüklenicilerin sayısına göre bu süre arttırılır.

Habersiz denetimlerin sıklığı müşterinin belgelendirme periyoduna göre belirlenir. Her bir belge çevriminde en az 1 habersiz denetim gerçekleştirilir. UDEM A.Ş.'ye EUDAMED'den MDR Madde 92 (vigilance) ve MDR Madde 100(piyasa gözetimi) 'e göre iletilen bilgiler vb. sonucunda habersiz denetim sıklığı arttırılmaktadır. Söz konusu cihazın yüksek riskli olması, gözetim denetimleri sırasında yüksek sayıda uygunsuz ürünün gözlenmesi, olağandışı yüksek sıklıkta pazar sonrası alınan vijilans gibi olumsuz geri bildirimler, söz konusu ürünler için sektör normlarına oranla yüksek sayıda şikayet ve üretici/cihazlar hakkında yetkililer veya medya organları aracılığıyla alınan bilgilerin varlığı gibi durumlar habersiz denetim sıklığını artıran süreçlerdir.

Habersiz denetimler kapsamında devam eden üretimden tercihen yakın zamanda üretilen ve kullanılan kritik bileşen ve malzemelerin, izlenebilirlik kayıtları ile birlikte KYS dokümantasyonunda belirtilen şartlara uygunluğu doğrulanır.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Habersiz denetimler sırasında en az 2 kritik süreç (exp: sterilizasyon, paketlenme, girdi kontrolü, tasarım kontrolü vb.), ürün güvenliği ve müşterinin uygunsuzlukları göz önünde bulundurularak detaylı olarak incelenir.

Bu habersiz yerinde denetimler kapsamında, saha denetçileri, kişiye özgü Sınıf III implante edilebilir cihazlar hariç olmak üzere, üretilen cihazın teknik dokümantasyonlara uygun olduğunu doğrulamak için üretilen cihazların numunesini veya üretim sürecindeki yeterli miktarda bir numuneyi test edebilir. Müşteri tesislerinde yeterli miktarda numune olmaması halinde piyasadan numune alınabilir.

Habersiz denetim kapsamında ürünün güvenliği veya performansı ile ilgili önemli bir uygunsuzluk yazılması durumunda, Baş Denetçi üretimin durdurulması önerisini üreticiye bildirir. Ayrıca bu tür durumlarda Belgelendirme Komitesi uygunsuzluğun kanıtlanabilir şekilde ortaya koyulduğunun tespit edilmesi halinde belge için askı kararı alınabilir.

Sertifika Transfer Süreci

Üreticinin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikasını UDEM A.Ş.'ye transfer etme talebinin olması halinde UDEM A.Ş. başvuru değerlendirme ve tekliflendirme süreçleri sonrasında eski onaylanmış kuruluş ve müşteri ile birlikte üçlü sözleşme imzalar.

Müşteri, eski onaylanmış kuruluş ve UDEM A.Ş. arasında aşağıdaki bilgileri içeren bir transfer sözleşmesi imzalanır;

- a) eski onaylanmış kuruluş tarafından verilen sertifikaların geçersiz hale geldiği tarih;
 - b) eski onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, herhangi bir tanıtım malzemesi de dahil olmak üzere, müşteri tarafından sağlanan bilgilerde belirtilebileceği son tarih;
 - c) gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere belgelerin transferi;
 - d) eski onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa atandığı tarih;
 - e) eski onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu son seri numarası veya parti numarası.
1. Müşteri transfer sözleşmesi sonrasında eski onaylanmış kuruluşu tarafından düzenlenen sertifikaya ilişkin uyguluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin aşağıdaki dokümantasyonu UDEM A.Ş.'ye iletir: Müşterinin dokümantasyonu (önceki değerlendirmelerin dokümantasyonu, uygunsuzlukların tamamlanmasının objektif kanıtı vb.) ve teknik bilgiler
 2. Müşterinin eski onaylanmış kuruluş ile belgelendirmenin devamı ve sözleşmenin iptali için bir anlaşma yapmadığı bilgisi,
 3. Sertifikanın eski onaylanmış kuruluş tarafından iptalinin ne zaman sağlanacağı ve yeni onaylanmış kuruluşun sertifikayı ne zaman yayınlayacağı konusunda karşılıklı anlaşma.
 4. Eski onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu son seri numarası veya parti numarası.
 5. Mevcut sertifikanın geçerlilik tarihi ve sertifika numarası

UDEM A.Ş. gelen dokümantasyonu değerlendirerek yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ve kapsamına karar verir. Eski onaylanmış kuruluş, Gönüllü Transfer Sözleşmesi ile sağlanan ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz hale geldikleri tarihte geri çeker. Transfer denetimi / değerlendirmeleri sonrasında belgelendirme kararı yine ilk belgelendirme sürecindeki gibi yürütülür.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Daha önceden yetkili otoriteden veya EMA'dan alınmış bir tıbbi ürün bilimsel görüşü veya klinik danışma sonucu var ise ve tıbbi cihazda herhangi bir değişiklik yoksa ilave bir görüş süreci işletilmez. UDEM A.Ş. yetkili otorite görüşlerini inceler ve gerekli ise transfer edilecek sertifikada kısıtlama yapabilir veya transfer başvurusunu reddedebilir.

Değişiklik Bildirim Süreci:

Belgelendirme sürecinde değerlendirilen dokümantasyon ve/veya süreçlerle ilgili değişiklik ve modifikasyonlara ilişkin planlar (KYS sistemine ilişkin planlanan değişiklikler ve onaylanan cihaza ilişkin planlanan değişiklikler) müşteri kuruluş tarafından UDEM A.Ş.'ye uygunluk değerlendirmesinin başlangıcında imzalanan **MDRFRM.04 MDR Belgelendirme Sözleşmesi** gereği bildirilir ve UDEM A.Ş. bu bildirim kapsamındaki değişikliği değerlendirir.

Müşteri kuruluş UDEM A.Ş.'yi aşağıdakilerden herhangi birinde herhangi bir değişiklik yapmadan önce bilgilendirir:

- ✓ Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri veya kapsamdaki ürün grupları,
- ✓ Bir cihazın onaylanmış tasarımı,
- ✓ Cihazın amaçlanan kullanımı veya cihaz için belirtilen iddialar,
- ✓ MDR Ek VII Madde 4.5.6 uyarınca özel prosedürlere tabi olan ve bir cihazın imalatı için kullanılan veya bütünüleşmiş herhangi bir madde.

UDEM A.Ş. gerektiğinde ilgili değişikliğin mevzuat gerekliliklerini karşılamaya devam etme durumunun değerlendirmesi kapsamında ilave kısa süreli denetim/değerlendirme planlayabilir. UDEM A.Ş.'nin ilgili değişikliği değerlendirme sonrası uygunsuzluk belirtebilir. Müşteri kuruluşun uygunsuzlukları tamamlaması halinde ilgili değişiklik UDEM A.Ş. tarafından onaylanmış olarak kabul edilir ve gerekiyorsa ek sertifika düzenlenir.

Sertifika kapsamının genişletilmesi, UDEM A.Ş. tarafından değişikliklerin değerlendirilmesi çerçevesinde ele alınmaktadır. Bir müşterinin sertifikasının kapsamını ek sahalari, modelleri, süreçleri veya hizmetleri içerecek şekilde genişletmek için MDRFRM.45 Değişiklik Bildirim Formu doldurması gerekmektedir.

Üreticinin yeni bir ürün ekleme talebinin olması halinde ise süreç 4.7.6 maddesinde belirtildiği şekilde yürütülür.

Vijilans Süreci:

UDEM A.Ş. müşteriden veya yetkili otoritelerden veya MDR'nin 92. maddesine ve/veya MDR'nin 100. maddesine göre EUDAMED'den sağlanması gereken piyasa gözetimi raporlarından müşteri kuruluşun vijilans durumlarına ilişkin bilgi aldığıında, aşağıdaki seçeneklerden hangisinin uygulanacağına karar verir;

- vijilans durumunun verilen sertifika ile ilgili olmadığı gerekçesiyle işlem yapmamak,
- verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını veya yeterli düzeltici önlemin alınıp alınmadığını belirlemek için müşterinin ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve müşteri araştırmasının sonuçlarını gözlemlemek,
- verilen sertifikanın risk altında olma ihtimali yüksek olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün testleri gibi olağanüstü gözetim önlemleri almak,
- gözetim denetimlerinin sıklığını artırmak,
- müşterinin bir sonraki denetimi vesilesiyle belirli ürünleri veya süreçleri gözden geçirmek,

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Sertifika Askıya Alma, Askıdan İndirme, Geri Çekme, İptal, Kapsam Daraltma ve Kapsam Genişletme**Süreçleri:**

Müşterinin sertifikası için askı, geri çekme, kapsam daraltma veya iptal gibi kararlar aşağıdaki gerekçelerle alınabilir.

Askı Şartları

UDEM A.Ş. aşağıdaki durumlarda müşterilerinin sertifikalarını askıya alır:

- Müşteri, sertifikalı ürünler için belgelendirme koşullarını sürekli ve ciddi bir şekilde yerine getiremezse,
- Müşteri, gözetim ve yeniden belgelendirme denetimlerinin sözleşme şartlarının gerektirdiği kadar sık yapılmasına izin vermiyorsa, *
- Müşteri gönüllü olarak geçici askıya alma talebinde bulunursa,
- Denetimler sonrasında müşteri kuruluşu iletilen gözlem ve uygunsuzluk formunda belirtilen sürelerde düzeltici ve önleyici faaliyetlerini tamamlamamışsa,
- Vijilans bildirimleri kapsamında olumsuz olay yaşanması halinde yürütülen yetkili otorite ve UDEM A.Ş. değerlendirmeleri sonucunda üründe klinik güvenlik probleminin yaşandığı kanıtlanırsa,
- UDEM A.Ş. üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler veya onaylanmış tasarım arasında farklılık tespit ederse, bu değişiklik olumsuz olaya sebebiyet verebilecekse, UDEM A.Ş. ilgili sertifikayı askıya alır
- MDR Madde 10 uyarınca; kuruluşun işbirliği yapmaması veya verilen bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış olması durumunda, kuruluş işbirliği yapana veya tam ve doğru bilgi verene kadar askıya alma işlemi uygulanır.
- MDR'ın 32. maddesi uyarınca; İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için; Eudamed'de güvenilirlik ve klinik performans özeti güncellenmezse, güvenlik ve klinik performans özeti Eudamed aracılığıyla kamuya açıklanmaz, askıya alma işlemi uygulanır.
- MDR'ın Madde 86 uyarınca; MÜŞTERİ, her bir cihaz sınıfı için aşağıda verilen süreye göre "PSUR" (Periyodik güvenlik güncelleme raporu) güncellemez veya kullanıma sunmaz ise askıya alma işlemi uygulanır;
 - Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar; MÜŞTERİ, PSUR'u en az yılda bir kez güncelleyecek ve yetkili otoritelerin erişimine sunacaktır.
 - Sınıf IIa cihazlar; MÜŞTERİ, gerektiğinde ve her iki yılda bir PSUR'u günceller ve yetkili otoritelerin erişimine sunar.
 - Sınıf III veya vücuda yerleştirilebilir cihazlar; MÜŞTERİ, PSUR'u UDEM A.Ş.'ye sunacak ve talep edilmesi halinde Elektronik Sistem aracılığıyla yetkili otoriteler iletilir.
- Gözetim denetimleri sırasında ürün güvenliği ile ilgili ortaya çıkan ve takip denetimi gerektiren önemli bir uygunsuzluk varsa ve kullanıcının sağlığını tehdit eden durumlar varsa (güvensiz sterilizasyon işlemi, şüpheli ham madde kullanımı vb.), denetim ekibi ilgili uygunsuzlukları rapor edildikten 3 iş günü içinde komiteye sunarsa, kritikliğine bağlı olarak ilgili AB Sertifikasının askıya alınmasına karar verebilir. (Kritik durum: Hastanın sağlığını tehdit ettiği gerekçesiyle ürünün üretiminin durdurulmasına karar verilmesi aranır.)
- Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği ya da yeni uygunsuzlukların olduğu görülürse MÜŞTERİ'nin belgesi askıya alınır.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

- Ardışık iki yıl için takip denetimi gerekiyorsa ve takip nedeni aynı maddelerden kaynaklanıyorsa; ilgili AB sertifikaları komitenin onayı ile askıya alınabilir. Askıya alma durumunda habersiz denetimler yapılabilir.

Askıya alma koşulları oluşması durumunda planlama sorumlusu UDEM A.Ş. Müşteri Portalına kaydeder ve bu müşteriyi proje liderine bildirir. Askıya alma ve askıdan indirme süreci içerisinde müşteriden gelen bilgi, belge dokümanların takibinden planlama sorumlusu sorumludur. İlgili bilgi, belge, dokümanlar proje liderine iletilir, proje lideri tarafından sonraki süreçler planlanır.

UDEM A.Ş. komitenin askıya alma kararı hakkında müşteriyi bilgilendirir. Belgesi askıya alınan müşterinin durumuna EUDAMED üzerinden ulaşılabilir. Askıya alma sırasında müşterinin sertifikası geçici olarak geçersizdir. Bu nedenle, müşteri bu süre içinde müşteri sertifikası reklamı yapabilecek herhangi bir faaliyetten kaçınmalıdır. Belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, kuruluş logo ve sertifikaların kullanımını durdurmak zorundadır. (Bkz. Logo ve Sertifika Kullanım Talimatları).

*Askı gerekçesinin müşterinin gözetim ve yeniden belgelendirme denetimlerinin sözleşme şartlarının gerektirdiği kadar sık yapılmasına izin vermediği durumlarda ilgili belge askıya alınır ve söz konusu denetim planlanana kadar belge askıda kalmaya devam eder. Denetim planlandığında ilgili belge askıdan indirilerek denetimi gerçekleştirilir.

Askıya alma süresi 6 ayı geçemez. Ancak, askı gerekçesinin 6 ay sonunda devam etmesi halinde, belgelendirme komitesi bir defaya mahsus olmak üzere **3 ay ek süre** vererek askı süresinin toplamda **en fazla 9 aya kadar** uzatılmasına karar verebilir. Bu gerekçeler aşağıdaki gibidir:

- Altyapısal iyileştirme çalışmaları,
- Tedarikçi bağlantılı süreçler,
- İdari süreçler (örneğin; ödemenin yapılmamış olması vb.)

Askıya alma süreci UDEM A.Ş. yazılımı ile takip edilir. Askı süresinden sonra ilgili müşteri için takip denetimi yapılır ve belgenin askıya alınmasına neden olan durum ve/veya uygunsuzlukların ortadan kalkıp kalkmadığı değerlendirilir. Yapılan takip denetimi sonucunun olumsuz olması durumunda, uygunsa belge kapsamı daraltılır veya belgelendirme komitesi tarafından belgenin geri çekilmesi kararı alınır.

Askıdan indirme

Askıdan indirme süreci içerisinde müşteriden gelen bilgi, belge dokümanların takibinden planlama sorumlusu sorumludur. İlgili bilgi, belge, dokümanlar proje liderine iletilir, proje lideri tarafından sonraki süreçler planlanır.

Düzeltilici faaliyetler için yapılan değerlendirmelerin ve/veya gerekiyorsa takip denetimi sonucunun olumlu olması durumunda veya askı gerekçesi olan gerçekleştirilemeyen denetimin planlanması halinde, hazırlanan denetim raporu üzerinden belgenin askıdan indirilmesi kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır. Komite kararından sonra AB sertifikası revizyon numarası ile yeniden düzenlenir.

Geri Çekme

Belgelendirmesi askıya alınan ve askıya alma süresi içinde uygunsuzlukları tamamlamayan veya belgelendirme şartlarından herhangi birini yerine getirmeyen müşterinin belgelendirmesi geri çekilir. Belgenin geri çekilmesi, müşterinin belgesinin UDEM A.Ş. tarafından iptal edilmesi ve sözleşmenin feshi anlamına gelir. UDEM A.Ş. müşteriye komitenin geri çekme kararı hakkında bilgi verir. Belgesi iptal edilen müşteri bizden hizmet almak istiyorsa tekrar firmamıza başvurmalıdır. İlgili süreç içerisinde UDEM A.Ş.'ye gelen bilgi, belge dokümanların

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

takibinden planlama sorumlusu sorumludur. İlgili bilgi, belge, dokümanlar proje liderine iletilir, proje lideri tarafından sonraki süreçler planlanır.

Belgesi askıya alındıktan sonra 6 ay içinde müşteri takip denetimine başvurmazsa, Belgelendirme Komitesi kararı ile ek süre verilebilir veya belge geri çekilebilir.

Sertifika, aşağıdaki koşullar altında geri çekilir:

- Sözleşmede belirtilen üreticinin ürün güvenliği ve performansına yönelik yükümlülüklerin yerine getirilmemesi
- Müşterinin askıya alma nedenlerini ortadan kaldırmaması,
- Müşterinin askıya alma süresi sonunda gerekiyorsa takip denetimlerinin gerçekleştirildiğine dair teyit vermemesi,
- Askı durumunu ortadan kaldırmak için yapılan takip denetimlerinde ortaya çıkan uygunsuzlukların öngörülen sürede kapatılmaması,
- Müşteri tarafından sertifika kapsamında beyan edilenden farklı ürün veya hizmet alanlarında sertifikanın aldatıcı ve haksız bir şekilde kullanılması,
- UDEM A.Ş. üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler veya onaylanmış tasarım arasında farklılık tespit ederse, bu değişiklikler ciddi olumsuz olaya sebebiyet verebilecekse, UDEM A.Ş. ilgili ürünleri geri çeker
- Belgede beyan edilen fabrika adresinde müşteri bulunmaması,
- Belge ve ekleri üzerinde ve kayıtlarda tahrifat yapılması,
- Vijilans bildirimleri kapsamında ciddi olumsuz olay yaşanması halinde yürütülen yetkili otorite ve UDEM A.Ş. değerlendirmeleri sonucunda üründe ciddi klinik güvenlik probleminin yaşandığı kanıtlanırsa,
- Çoklu saha müşterisi herhangi bir saha veya şubesinin kapatılması hakkında UDEM A.Ş.yi bilgilendirmezse sertifika geri çekilir. Merkez ofis veya sahalardan herhangi birinin belgelendirmenin sürdürülmesi ile ilgili gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda belgelendirme tamamen iptal edilir.
- Askıya alınan bir şirket için yapılan ilk denetimde, yeniden askıya alma sebeplerinin bulunması halinde geri çekme kararı alınır.

Sertifika geri çekilirse, müşteri kuruluşu aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır:

- UDEM A.Ş.'nin sertifika ve logo kullanımına son vermek,
- Geri çekilen belge kapsamındaki tüm haklardan vazgeçmek,
- Daha önce UDEM A.Ş. tarafından gerçekleştirilmiş denetim ve değerlendirmelere ilişkin ödenmemiş ücretlerini ödemek.

Müşteri kuruluşunun UDEM A.Ş. logosunu her türlü yazışma ve tanıtım materyallerinden sertifikanın geri çekilmesini takip eden bir ay içinde kaldırması beklenir. Aksi halde UDEM A.Ş.;

- İlgili yetkili otoriteyi ve diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir,
- Müşteri kuruluşun, çeşitli yayın kuruluşlarında sözleşme şartlarını ihlal ederek sertifikayı yasa dışı olarak kullandığını beyan eder,
- Bunun sonucunda ortaya çıkacak maddi ve manevi zararların giderilmesi için yasal işlem yapar.

Ayrıca sertifikaları geri çekilen müşterilerin sertifika ve reklam işlerine ilişkin tüm faaliyetlerini durdurmaları gerekmektedir. Aksi takdirde UDEM A.Ş. yasal işlem yapar. Bu süre aşıldıktan sonra müşteri yeniden belgelendirme hizmeti almak isterse ilk belgelendirme süreci başlatılır.

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

Belgesi askıya alındıktan sonra 6 ay içinde müşteri takip denetimine başvurmazsa, Belgelendirme Komitesi kararı ile ek süre verilebilir veya belge geri çekilebilir.

İptal Etme

Sertifikanın iptal edilme süreci içerisinde UDEM A.Ş.'ye gelen bilgi, belge dokümanların takibinden planlama sorumlusu sorumludur. İlgili bilgi, belge, dokümanlar proje liderine iletilir, proje lideri tarafından sonraki süreçler planlanır.

Sertifika, aşağıdaki koşullar altında iptal edilir:

- Sözleşmedeki idari ve mali yükümlülüklerin yerine getirilmemesi
- Müşterinin talebi üzerine,
- Müşterinin iflası ve belgelendirme kapsamında faaliyetlerine son verilmesi,
- Müşterinin tüzel kişiliğinde değişiklik,

Sertifika iptal edilirse, müşteri kuruluşu aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır:

- UDEM A.Ş.'nin sertifika ve logo kullanımına son vermek,
- İptal edilen belge kapsamındaki tüm haklardan vazgeçmek,
- Daha önce UDEM A.Ş. tarafından gerçekleştirilmiş denetim ve değerlendirmelere ilişkin ödenmemiş ücretlerini ödemek.

Müşteri kuruluşunun UDEM A.Ş. logosunu her türlü yazışma ve tanıtım materyallerinden sertifikanın geri çekilmesini takip eden bir ay içinde kaldırması beklenir. Aksi halde UDEM A.Ş.;

- İlgili yetkili otoriteyi ve diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir,
- Müşteri kuruluşun, çeşitli yayın kuruluşlarında sözleşme şartlarını ihlal ederek sertifikayı yasa dışı olarak kullandığını beyan eder,
- Bunun sonucunda ortaya çıkacak maddi ve manevi zararların giderilmesi için yasal işlem yapar.

Ayrıca, müşteri kuruluşun yeniden belgelendirme talebinde bulunmaması, belge kapsamındaki üretim/hizmetin sona erdirilmesi veya şirketin kapatılması halinde belge iptal edilir ve kamuoyuna duyurulur.

Ayrıca sertifikaları iptal edilen müşterilerin sertifika ve reklam işlerine ilişkin tüm faaliyetlerini durdurmaları gerekmektedir. Aksi takdirde UDEM A.Ş. yasal işlem yapar. Bu süre aşıldıktan sonra müşteri yeniden belgelendirme hizmeti almak isterse ilk belgelendirme süreci başlatılır.

Kapsam Daraltma

Sertifikanın kapsamının daraltılması süreci içerisinde UDEM A.Ş.'ye gelen bilgi, belge dokümanların takibinden planlama sorumlusu sorumludur. İlgili bilgi, belge, dokümanlar proje liderine iletilir, proje lideri tarafından sonraki süreçler planlanır.

Sertifika, aşağıdaki koşullar altında daraltılır:

- Müşteri, ürün belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme gerekliliklerini sürekli ve ciddi şekilde yerine getiremezse
- UDEM A.Ş. üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen özellikler veya onaylanmış tasarım arasında farklılık tespit ederse, bu değişiklikler ciddi olumsuz olaya sebebiyet verebilecekse, UDEM A.Ş. ilgili ürünleri göz önünde bulundurarak sertifika kapsamını kısıtlar

UDEM A.Ş.

www.udem.com.tr

UDEM A.Ş. gereksinimleri karşılamayan kısmı hariç tutacak şekilde müşterinin ürün belgelendirme kapsamını daraltır. Ürün Belgelendirme kapsamı daraltıldığında, müşteri tüm reklam malzemelerini değiştirmelidir. Kapsam dışında bırakılan ürünlerde CE İşareti kaldırılmalıdır.

- Belgelendirme kapsamı, müşterinin talebi üzerine de kısıtlanabilir.

Kapsamı daraltılan müşteriden AB Uygunluk Beyanı ve UDEM A.Ş. ürün sertifikası talep edilir. Yeni kapsamlı yeni sertifika düzenlenir ve ardından müşteriye gönderilir.

- Denetimler sırasında veya müşterinin gerekli koşullara uymaması durumunda kapsam daraltma ihtiyacı ortaya çıkabilir.

Genelde denetimler kapsamı daraltmak için yapılmaz. Kapsamı daraltılan müşterinin durumu UDEM A.Ş.'nin internet sitesinde yayınlanır.

Kapsam Genişletme

Sertifika kapsamının genişletilmesi, UDEM A.Ş. tarafından değişikliklerin değerlendirilmesi ya da ilk belgelendirme çerçevesinde ele alınmaktadır. Bir müşterinin sertifikasının kapsamını ek sahaları, modelleri, süreçleri veya hizmetleri içerecek şekilde genişletme talebinde bulunması halinde süreç 4.5 maddesinde belirtildiği gibi değişikliklik değerlendirmesi olarak yürütülür.

Üreticinin yeni bir ürün ekleme talebinin olması halinde süreç, yeni başvuru sürecindeki gibi yürütülür. Ancak kapsam genişletme sürecinde uygulanacak denetim türü ve denetim süresi; yeni ürünün, üreticinin mevcut belgelendirme kapsamındaki ürünlerle aynı MDA/MDN kodunda olma durumuna göre belirlenir.

- Mevcut belgelendirme kapsamı ile aynı MDA/MDN kodunda olan bir ürünün eklenmesi durumunda, saha denetimleri gözetim denetimleri gibi planlanır.
- Mevcut kapsamdan farklı MDA/MDN kodunda olan bir ürünün eklenmesi durumunda ise, saha denetimleri aşama 2 denetimi gibi planlanır.

Her durumda, denetim süresi ve denetim kapsamı; ilgili ürünün teknik özellikleri, risk sınıfı, klinik ve teknik dokümantasyon kapsamı, üretim süreçleri ve varsa alt yüklenici faaliyetleri dikkate alınarak belirlenir. Kapsam genişletme değerlendirmesi sonucunda uygunluğun teyit edilmesi halinde, mevcut MDR sertifikası revize edilir veya üreticinin talep etmesi halinde yeni bir sertifika düzenlenir.

Logo, işaret ve sertifikanın kullanımı

Logo, CE İşareti ve Belgesi kullanımı **TLM.02-01 Ürün Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı** olarak tanımlanmıştır. Bu talimat www.udem.com.tr adresinde mevcuttur.

Şikayet ve itirazlar

Başvuru sahibi, UDEM A.Ş.'nin her türlü bulgu ve kararına itiraz edebilir veya bunları şikayet edebilir. UDEM A.Ş.'nin internet sitesinde yer alan **PD.09 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü**'ne göre ilgili süreç yürütülmektedir.

YAPILANDIRILMIŞ DİYALOG SÜRECİ

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin etkinliğini ve öngörülebilirliğini arttırmak amacıyla alınan önlemler ve belirlenen kriterler çerçevesinde bağımsızlık, tarafsızlık gerekliliklerini tehlikeye atmadan MDCG 2019-6 Sorular ve cevaplar: Onaylanmış kuruluşlarla ilgili gereklilikler rehberine uygun olarak üretici ile UDEM arasında yapılandırılmış diyaloglar düzenlenebilir. Söz konusu süreç sürecin “nasıl yerine getirileceği” yerine “nelerin yerine getirilmesi gerektiğine” odaklanır.

Yapılandırılmış diyaloglar, ön başvuru ve başvuru süreçleri de dahil olmak üzere belgelendirme süreci içerisinde TCTDS, Proje Lideri, Uygunluk Değerlendirme Personelleri ve Planlama Sorumluları tarafından yüzyüze (ofis görüşmeleri, toplantılar, fuarlar vb.), telefon, e-mail, Teams veya çevrimiçi toplantı araçları yöntemleri ile gerçekleştirilebilir.

Yapılandırılmış diyaloglar esnasında görüşülebilecek süreçler kapsamındaki gerekli husus, şart ve bilgiler UDEM tarafından **MDRFRM.04 MDR Belgelendirme Sözleşmesi** ve **MDRFRM.02 MDR Başvuru Şartları** dokümanları ile üreticiye sağlanır. Üreticinin yapılandırılmış diyalog kapsamındaki sorularına alacağı yanıtlar, UDEM’ in bağımsızlık ve tarafsızlık gerekliliklerine uygun biçimde açık uçlu olmadan ve “nasıl gerçekleştirilir” sorularına çözüm önerisi getirmeden gerçekleştirilir.

Yapılandırılmış diyalogun bir parçası olarak UDEM A.Ş., üreticiye aşağıdakiler hakkında kapsamlı genel bir bakış sağlayabilir:

Başvuru Öncesi (Ön Başvuru)	Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri Esnasında (Başvuru Sonrası)
<u>İdari Sorular</u> - İlaç-cihaz kombinasyonları, refakatçi tanı yöntemleri veya orphan cihazlar gibi olası özel prosedürler için tahmini zaman çizelgeleri de dahil olmak üzere, belgelendirmeye kadar uygunluk değerlendirmesi için zaman çizelgeleri - Başvuru ile birlikte sunulacak bilgi/dokümanlara ilişkin açıklama - MDR yazılımına erişim ve ilgili prosedürel rehberlik de dahil olmak üzere, müşteri olarak kabul edilmeye ilişkin prosedür - Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçenekleri ve kalıt cihazlar için bireysel teknik belgelerin sunulması için zamanlama, yani üreticinin “uygunluk değerlendirme programı” hakkında tartışma	- Eksik verilerin açıklığa kavuşturulması - Test raporları başlangıçta kabul edilmediyse, yeni test verilerinin sunulmasına ilişkin sonraki adımlar - Ek eksik verilerin sağlanması için zaman çizelgeleri - Bir üründe (tasarımda) planlanan önemli / esaslı bir değişiklik ve bunun belgelendirme süreci açısından sonuçları hakkında erken bilgi / tartışma

- Gerekli tüm uygunluk değerlendirme faaliyetleri hakkında genel bilgi (<i>örneğin, ilk denetim, (yıllık) gözetim denetimleri, teknik dokümantasyon değerlendirmeleri, değişikliklerin değerlendirilmesi/değişiklik bildirimleri ve Yönetmeliklerde açıkça belirtilmeyen TD değerlendirmesi için herhangi bir özel (süreç) denetim veya ek (alt) değerlendirme/rapor; bu tür faaliyetlerin gerekli olup olmadığı ve bir kez mi yoksa daha sık mı gerçekleştirileceği belirtilmelidir.</i>) - Fiyatlandırma ve ücretler - İrtibat kişileri de dahil olmak üzere her iki tesiste (UDEM A.Ş. ve üretici) farklı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için ilgili kişiler hakkında bilgi alışverişi	
<u>Düzenleyici rehberlik / gereklilikler</u> - Uygulanabilir standartlar ve rehber dokümanlar - Standartların veya kılavuzların nasıl kullanılacağı ve referans alınacağı - EMA uzman panelleri tarafından tavsiye alma olasılığı hakkında genel bilgi (Md. 106, Md. 61 (2) MDR) “Modüler yaklaşım” olasılığı (<i>örneğin, test/değerlendirme stratejileri hakkında (daha erken) geri bildirim sağlamak için teknik dokümantasyonun/klinik değerlendirmenin belirli bölümlerinin zaman içinde farklı noktalarda gözden geçirilmesi</i>) (Üçüncü taraf) test raporları / sertifikaları ile ilgili genel gereklilikler ve bunların kabulü - Önceki değerlendirmeden elde edilen kanıtlardan yararlanma (bkz. MDCG 2019-6 R5 Soru-Cevap IV.13)	- Önceki değerlendirmeden elde edilen kanıtlardan yararlanma (bkz. MDCG 2019-6 R5 Soru-Cevap IV.13) - Eşdeğerlik talebinin uygunluğu (bkz. 61(4), ikinci girinti, MDR) - Klinik verilerin nitelik / nicelik yeterliliği - MDR Madde 61(10)'un uygulanabilirliği - PMCF planının uygunluğu
<u>Teknik bilgiler</u>	Ortaya çıkan uygunsuzlukların açıklığa kavuşturulması

• Bir ürünün Kalifikasyonu ve Sınıflandırılması (Ek VII 4.2 (d) MDR) • Teknik dokümantasyon değerlendirmeleri için cihazlardan numune alma gereklilikleri • Tercih edilen TD yapısı da dahil olmak üzere teknik dokümantasyon (TD) için en iyi uygulama kılavuzu	
--	--

Aşağıda genel olarak örnekleri belirtilen faaliyetler de dahil olmak üzere UDEM A.Ş. ile üretici arasında gerçekleşen yapılandırılmış diyaloglar kapsamında tarafsızlık, bağımsızlık ve objektifliği zarar verecek herhangi bir konu görüşülmemelidir.

- Üreticiye ait boşluk analizlerinin yapılması,
- Üreticinin MDR hazırlığının kontrol edilmesi,
- MDR uygunluğu için demo dosyaların incelenmesi,
- Teknik çözümler sağlanması,

