

24.01.2024 MEDEF EĞİTİM GÜNLERİ



TIBBİCE DANIŞMANLIK

GÖKHAN YALÇIN

ENES ÖZTÜRK

MDR VE İMLANTE TIBBİ CİHAZLAR



MEDEF
MEDİKAL DERNEKLER FEDERASYONU



TRAVMADER
Tıbbi Cihazlar Üretimi Kalitesi ve Tedarikçileri Derneği



SCBUUT
Sağ Yemekte Ve Biyomedikal Ürünlerin Kalitesi ve Performansı Derneği



TÜSAN
Tıbbi Cihazlar Üretimi Kalitesi ve Tedarikçileri Derneği



AUUT
Aydınlatma Ürünleri Kalitesi ve Tedarikçileri Derneği



OCUUT
Ortopedi Ürünleri Kalitesi ve Tedarikçileri Derneği

HAKKIMIZDA

- TıbbiCE Danışmanlık Eğitim ve Validasyon Hizmetleri yurt içinde ve yurt dışında tıbbi cihaz üreticilerinin
 - **2017/745/EU Tıbbi Cihaz Tüzüğü MDR,**
 - **FDA ve**
 - **ISO 13485 Belgelendirme süreçlerinde**
- danışmanlık, eğitim ve validasyon hizmetleri sunan, biyolog, kimyager, biyomedikal ve tıp mühendislerinden müteşekkil, Türkiye'nin en geniş uzman kadrosuna sahip danışmanlık firmasıdır
- 13 yılda 170'ün üzerinde tıbbi cihaz üreticisinin 600'den fazla tıbbi cihaz CE, FDA ve ISO 13485 belgelendirme danışmanlığı sürecinden edindiğimiz bilgi ve tecrübeyi siz değerli üreticilerle paylaşıyor, süreçlerinizi profesyonel bir şekilde yürütüp optimum sürede belgelendirme çalışmalarınızı tamamlamayı hedefliyoruz.



tibbiCE

Danışmanlık Eğitim ve
Validasyon

Tıbbice Registry



- TıbbiCE Registry Ürün Belgelendirme ve Danışmanlık Hizmetleri Ltd. Şti., tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, takviye edici gıdalar ve biyosidal ürünler başta olmak üzere üretici, ithalatçı, dağıtıcı firmalara ruhsatlandırma ve danışmanlık hizmeti sağlamaktadır.
- MDR geçişinde süre uzatımı başvuru ve takipleri, gerekli ÜTS güncellemeleri firmamızca yapılmaktadır.

Hizmet Detaylarımız

- Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi Tesis İşlemleri
- Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi
- Tıbbi Cihaz Üts Firma Kaydı
- Tıbbi Cihaz Üts Belge Kaydı
- Tıbbi Cihaz Üts Ürün Kaydı
- Tıbbi Cihaz Serbest Satış Sertifikası
- Tıbbi Cihaz Alma-Verme Bildirimleri
- Tıbbi Cihaz Sut Başvuruları
- Fda Başvuruları
- Eudamed Firma/Ürün Kaydı
- Kozmetik Üts Firma Kaydı
- Kozmetik Üts Formülasyon Kaydı
- Kozmetik Ürün Bilgi Dosyası
- Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu
- Kozmetik Serbest Satış Sertifikası
- Biyosidal Firma Ve Ürün Üts Kayıt İşlemleri
- Biyosidal Ürün Etiket Oluşturma/ Kontrol Etme
- Ek IIb Kapsamında Ortak Temel Veri Seti Ve Risk Değerlendirme Raporu Hazırlama
- Kapasite Raporu
- Yerli Malı Belgesi

Tıbbice Metal



- TıbbiCE Medikal Metal ve Polimer Sanayi sadece metalik ve polimerik tıbbi cihaz üreten üreticilerin hammadde ihtiyaçlarını karşılayabilmek hususunda çözümler sunmak üzere 2020 yılında kurulmuştur.
- TıbbiCE Metal markalı ürünlerimiz ortopedik implantlardan, spinal implantlara, dental implantlardan, artroskopik implantlara ve el aletlerine kadar birçok alanda güvenle ve istenilen performansa erişir bir düzeyde kullanılmaktadır.
- Firmamız hem ISO 13485 hem de ISO 9001 belgelerine sahiptir. Bu durum karşılıklı çalışma zemini oluşturulduğunda Onaylanmış Kuruluşunuza ve/veya Belgelendirme Kuruluşunuza bizleri kritik tedarikçi olarak eklenmesi sürecini oldukça kolaylaştırmaktadır.

ÇUBAK VE PLAKLAR OLMAK ÜZERE;

- Ti6Al4V ELI GRADE 23
- Ti6Al4V GRADE 5
- CpTi GRADE 4
- CpTi GRADE 2

MDR Yayınlanması ve Geçiş Süreci



25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir.



3 yıllık geçiş süreci öngörülmüştür, pandemi nedeniyle bir sene ötelenerek 26 Mayıs 2021 tarihi geçiş süreci sonu olarak belirlenmiştir.



MDR, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 90/385/EEC yerini almıştır.



MDR Article 120 geçiş süreci ile ilgili gereksinimleri detaylandırmıştır.

MDR Yayınlanması ve Geçiş Süreci

- Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememesi riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü 20.03.2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 15.03.2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

MDR Yayımlanması ve Geçiş Süreci

- 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024
- tarihinden önce başvuru, 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
- *Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar; 26.05.2026 tarihine kadar,
- *Sınıf III cihazlar ve sütürler, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar; 31 Aralık 2027 tarihine kadar,
- *Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda
- veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar; 31 Aralık 2028 tarihine kadar

İmalatçılar için genel yükümlülükler (Article 10)

Teknik Dosya
Hazırlamak

Kalite Yönetim
Sistemi
Hazırlamak

Piyasaya Arz
Sonrası Klinik
Takip Yapmak

Piyasaya Arz
Sonrası Gözetim

Vijilans Süreçlerini
Yürütmek

Klinik
Değerlendirme
ve Klinik
Araştırma

Uygunluk Beyanı
Hazırlamak

CE İşareti
Yerleřtirmek

UDI Gerekliliklerini
Yerine Getirmek

Implante Tıbbi
Cihazlar için
dokümantasyonu
15 yıl arşivlemek

Kullanım Kılavuzu
ve Etiket
Hazırlamak

Mevzuata Uyum Sorumlusu (Article 15)



Yetkili temsilciler, tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:



Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yüksek öğretim programının veya bunlara denkliği Yüksek Öğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim,



Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

İmplant Kartı ve İmplant cihaz kullanılmış bir hastaya sağlanan bilgi (Article 18)

İmplant edilebilir bir cihazın imalatçısı, cihazla birlikte aşağıdakileri sağlayacaktır:

- Cihazın implante edildiği hastalara,
- Kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte
- İmalatçı cihazın adı,
- Seri numarası,
- Parti numarası,
- UDI,
- Cihaz modelinin yanı sıra
- İmalatçının adını, adresini ve web sitesini belirten bir implant kartı oluşturulmalıdır.





İmplant Kartı ve İmplant cihaz kullanılmış bir hastaya sağlanan bilgi (Article 18)


- Üye Devletler, sağlık kurumlarından cihazın yerleştirildiği hastaların gerekli bilgiye hızlı erişim sağlaması için, implant kartı ile birlikte gerekli bilgileri sunmalarını isteyecektir. Aşağıdaki implantlar, bu Madde'de öngörülen yükümlülüklerden muaftır:
 - Süturlar, zımba teli,
 - diş dolguları, diş telleri,
 - vidalar, kamalar, plaklar, kablolar, pimler, Klipsler, konektörler.
- Komisyon, bu listeyi başka tip implantlar ekleyerek veya ondan gelen implantları çıkararak değiştiren 115. Maddeye uygun olarak yetkili kanunları kabul etme yetkisine sahiptir.

Örnek İmplant Kartı

GENERICMED International Implant Card


 John Smith

 27/05/2021

 ABC Healthcare Center



123 Medical Parkway, Cork, Ireland

Dr. H.C. Professional


 <https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>




en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker /
de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator /
fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer /
hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangverkamaður / lt širdies
stimuliatorius / lv Elektrokardiostimulators / nl Pacemaker / no pacemaker /
pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor /
sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

MD PM-5503 Pacer Advanced

UDI-DI: (01)01865494261654  

SN SN79856214

 Genericmed
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA
www.genericmed.com

-  Handwritten text
-  Content printed on manufacturing line
-  Pre-printed Text (from supplier)

Uygunluk Beyanı (Ek IV)



Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Sistemi – Madde 27

ÖRNEK UDI

Device Identifier (DI)

e.g., GTIN

Production Identifier (PI)

Use By Date

Lot#

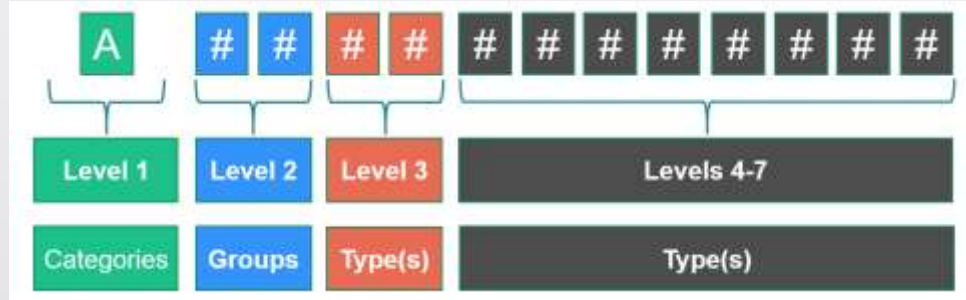
Serial#

(01)12345678983972(55)120911(55)A54321B(55)7654



- Cihaz modeline spesifik tanımlayıcı –UDI –DI
- Cihaz modeline spesifiktir.
- Sadece tek bir Temel UDI-DI ile ilişkilendirilir.
- Statik bileşendir.
- ** Cihazın yanlış tanımlanmasına veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açan her değişiklikte yeni bir UDI-DI gerekir.
- Üretim birimi tanımlayıcısı –UDI –PI
- Üretim birimini tanımlar.
- Seri/lot numarası, yazılım kimliği ve imalat/son kullanma tarihini içerir.
- Dinamik bileşendir.

EMDN



- EMDN'nin temel amacı, MDR ve IVDR gerekliliklerini destekleyerek düzenleyici işlevleri yerine getirmektir. Bu kapsamda, üreticiler tarafından EUDAMED'de tıbbi cihazların kaydı için kullanılacak olan Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı – Cihaz Tanımlayıcısı (UDI-DI) gibi bilgileri içerir.
- EMDN, MDR ve IVDR faaliyetlerinde onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen teknik dokümantasyon örnekleme, pazar sonrası gözetim, ihtiyatlılık, pazar sonrası veri analizi gibi alanlarda önemli bir rol oynamaktadır.
- Ayrıca, tüm aktörleri, hastalara kendi cihazları ve piyasada bulunan diğer kayıtlı cihazlarla ilgili temel cihaz açıklamaları konusunda desteklemeyi amaçlamaktadır.

Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu – MDCG 2022-21

Periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR): Sınıf IIa, IIb ve III cihazlar için

- Her cihaz/cihaz kategorisi/grubu için CAPA gerekçelerini ve açıklamalarını
- PMS verilerinin analizini ve çıktıları,
- Fayda-risk tespiti sonuçlarını,
- PMCF bulgularını,
- Satış hacmi, kullanılan popülasyonun büyüklüğü ve özellikleri, kullanım sıklığı verilerini içerir.
- Sınıf III ve IIb cihazlar için yıllık; sınıf IIa cihazlar için asgari iki yılda bir ve gerekli oldukça güncellenir.
- Sınıf III ve implante edilebilir cihazlar için PSUR OK'ya sunulur ve OK kendi değerlendirmeleriyle



Piyasaya Arz Sonrası Gözetim – EK XIV, KISIM B MDCG 2020-7 ve MDCG 2020-8

Post Market Clinical Follow-Up PMCF (Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip):

Piyasaya arz edilmiş CE İşaretli cihazlarda, klinik kullanımdan elde edilen verileri sürekli ve proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek üzere yürütülen süreçtir.

- Beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenilirlik ve performansını teyit etmek,
- Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek,
- Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek,
- Fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve
- Kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.



Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP)

- **Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) :**
- İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için kullanıcı ve hasta anlaşılır bir şekilde düzenlenir ve kamuya açık olur.
- Sınıf III cihazlar ve implant edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve SSCP asgari yıllık olarak güncellenir.
- SSCP taslağı; teknik dosyada bulunur ve Onaylanmış Kuruluşun incelemesinden geçer.
- İmalatçı etikette veya IFU'da (kullanım kılavuzunda) refere eder.
- EUDAMED aracılığıyla kamuya açık olur.

-Temel UDI-DI, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler,

-Kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar

-Önceki nesillere veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması,

-Olası tanı veya tedavi alternatifleri,

-Uygulanan HS ve OS'lere atıf;

-Klinik değerlendirme özeti ve PMCF hakkında ilgili bilgiler

-Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri

-Artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler

KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM SÜREÇLERİ

| İlgili Rapor | Ürün Risk Sınıfı | MDR Referansı | Sınıf I | Sınıf IIa | Sınıf IIb | Sınıf III / implante edilebilir |
|---|------------------|--|---------|-----------|-----------|------------------------------------|
| CER Klinik Veri Değerlendirme Raporu | | Madde 61(11) MedDev 2.7.1 Rev 4 6.2.3. (a) | ☑ | ☑ | ☑ | ☑ |
| PMCF Değerlendirme Raporu | | Madde 61(11) EK XIV KISIM B (7) | ☑ | ☑ | ☑ | ☑ |
| PMSR Piyasaya arz sonrası Gözetim Raporu | | Madde 85 | ☑ | ☒ | ☒ | ☒ |
| PSUR Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu | | Madde 86 | ☒ | ☑ | ☑ | ☑ |
| SSCP Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti | | Madde 32 | ☒ | ☒ | ☒ | ☑ |

Vijilans – Madde 87

Ciddi olumsuz olay

- Trend raporlamasına tabi beklenen yan etkiler hariç ciddi olumsuz olaylar raporlanmalıdır.
- Ciddi olumsuz olaylar; en geç 15 gün içinde
- **MDD'de 30 gündü.**
- Ciddi kamu sağlığı tehdidi var ise derhal ve en geç 2 gün
- Ölüm veya sağlık durumunda ciddi bozulma var ise en geç 10 gün içinde raporlanır.
- Belirli benzer ciddi olumsuz olaylar için; periyodik özet raporlaması yapılabilir.
- Ciddi olumsuz olaya ilişkin araştırmalar risk değerlendirmesini içerir.
- Araştırmalar lot veya cihaz değişimi gerektiriyorsa öncesinde Yetkili Otorite bilgilendirilir.

Ürün Sorumluluk Sigortası: Hasta/Cihaz Sigortası

- 2017 / 745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR), 10. maddesi uyarınca piyasaya arz edilen tıbbi cihaz kusurundan kaynaklı ürünün kullanıcısında bedensel yaralanmaya veya mülkte maddi hasara yol açması halinde talep edilebilecek tazminatlar için tıbbi cihaz üreticisinin yeterli mali teminatı sağlaması gerekmektedir.
- İstenmeyen bu tip durumlardaki tazminatları karşılayabilmek için Ürün Sorumluluk Sigortası ile
 - Firmanızı güvence altına almak,
 - Yasal gereklilikleri karşılamak ve
 - Birçok ülkeye ihracatın önemli bir şartını da sağlamak üzere Sorumluluk Sigortası yaptırabilirsiniz.

Ürün Sorumluluk Sigortası: Hasta/Cihaz Sigortası

Bu gibi tedbirler, risk sınıfı, cihazın tipi ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olmalıdır.

- Ürün Sorumluluk Sigortası (Tavsiye)
- Ürün Geri Çağırma Sigortası (Tavsiye) ve
- Klinik Araştırma Gönüllü Hasta Sigortası (Zorunluluk)

Eudamed: Avrupa Veri Tabanı

EUDAMED, Avrupa Komisyonu tarafından Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/745 (AB) sayılı Yönetmeliğin ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlarına ilişkin 2017/746 (AB) sayılı Yönetmeliğin uygulanması için geliştirilen bir bilişim teknolojileri sistemidir.

- EUDAMED birbiri ile ilişkili 6 modülden ve kamuya açık bir internet sitesinden oluşmaktadır:
- Aktörlerin Kaydı
- UDI/Cihaz Kaydı
- Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar
- Klinik Araştırmalar ve Performans Çalışmaları
- Vijilans ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim
- Piyasa Gözetimi

MDD Sertifikalı (Legacy) Cihazlar için Önemli Değişiklikler

- MDD CE sertifikalı ürünlerin sertifika sonuna kadar yapmayı planladığı değişikliklerin önemli olup olmadığına göre uygulanabilmektedir. Avrupa Komisyonu MDCG 2020-3 rev01'i yayımlamış ve Ana şema ile birlikte 5 şemada değişiklikleri değerlendirmiştir.
- **MDCG 2020-3 Önemli Değişiklik Başlıkları**
- **Grafik A – Kullanım Amacı**
- **Grafik B – Tasarım veya Performans Spesifikasyonu**
- **Grafik C – Yazılım**
- **Grafik D – Malzemeler**
- **Grafik E – Sterilizasyon/Paketleme**

Avrupa Yetkili Temsilci

Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında bir imalatçının Birlik dışında yerleşik olduğu durumlarda, Birlik içerisinde bir yetkili temsilci atanması gerektiğini belirtmektedir.

- 1. Yetkili Temsilci Tanımı:** Yetkili temsilci, Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerle ilgili belirli görevleri yerine getirmek üzere Birlik dışında yerleşik bir imalatçıdan yazılı bir vekaletname alarak bu görevleri yerine getiren Birlik içinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişidir.
- 2. Cihazın Piyasaya Sürülmesi:** Bir cihazın imalatçısı, Birlik içinde yerleşik değilse, o cihazı Birlik piyasasına sürmek için imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması gerekmektedir.
- 3. Avrupa Temsilcisi Görevleri:** MDR Madde 11, bir cihazın imalatçısının Birlik içinde yerleşik olmadığı durumlarda Avrupa Temsilcisi'nin görevlerini düzenler.
- 4. Hukuki Sorumluluk:** Madde 11'in 5. bendi, imalatçının Birlik içinde yerleşik olmadığı durumlarda Yetkili Temsilci'nin, kusurlu cihazlar konusundaki sorumluluklarının imalatçı ile aynı temelde, birlikte olduğunu belirtir.
- 5. Türkiye için Özel Durum:** Türkiye özelinde, Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ACTOR MODULE FAQs October v1.6 referans yaparak, Türkiye'nin de bu düzenlemeye tabi olduğunu ve Türkiye'deki ekonomik operatörlerin EUDAMED veritabanında aktör kayıtları oluşturabileceğini belirtir. Ancak, Türkiye dışında yerleşik üreticilerin, EUDAMED'de kayıt yaptırabilmeleri için Yetkili Temsilcilerinin Türkiye'de yerleşik olması gerektiğini ifade eder.

Klinik Araştırma Süreçleri

- Sınıf IIb İmplant Tıbbi Cihazlar ile Sınıf III Tıbbi Cihazlar için klinik araştırma yapılması gerekmektedir.
- Bu risk sınıflarında olup aşağıdaki ürünler bu kapsamdan muaftır:
 - süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler
 - Not: Bu tıbbi cihazların klinik değerlendirilmesi yeterli klinik veriye dayanması gerekmektedir.



Yeterli Klinik Veri Nedir?

- “yeterli klinik kanıt”, “cihazın güvenli olduğu ve amaçlanan faydalara eriştiği sonucuna varılan nitelikli değerlendirmenin mevcut sonucu” olarak anlaşılmaktadır. Klinik değerlendirmenin, bu nitelikli değerlendirmenin süreklilik arz eden bir şekilde yapılmasının zorunlu olduğu bir süreç olduğuna dikkat edilmesi önemlidir.

İyi Bilinen Teknoloji – Well Establish Technology (WET)

- “İyi bilinen teknoloji”: Bu terminoloji, MDR madde 52(5) ve madde 61(8)’de kullanılmaktadır; ancak bu maddelerde tanımlanmamaktadır. Bu terim, madde 61(6b)’de listelenen cihazlar ile sınırlı değildir; madde 61(8) açıkça, bunun, madde 61(6b)’de listelenen muaf tutulan cihazlara *benzer* olup gelecekte bu listeye eklenebilecek cihazları içerdiğini belirtmektedir. İyi bilinen teknoloji olan cihazların ortak özellikleri hepsinin aşağıdakilere sahip olmasıdır:
 - Çok küçük değişikliklerin olduğu, nispeten basit, ortak ve sabit tasarımlar,
 - Jenerik cihaz gruplarının güvenliliği iyi bilinmekte olup geçmişte güvenilirlik sorunları ile ilişkilendirilmemiştir,
 - Klinik performans karakteristikleri iyi bilinmektedir ve jenerik cihaz grubu, endikasyonlarda ve en güncel teknolojide çok küçük değişikliklerin olduğu standart bakım cihazlarıdır,
 - Piyasada uzun bir geçmişi bulunmaktadır.
- Bu nedenle, bu kriterlerin tamamını karşılayan herhangi bir cihaz “iyi bilinen teknoloji” olarak kabul edilebilir.

Klinik Araştırmadan Muafiyet

4 ana muafiyet koşulu var:

- Madde 61 (4), 1-3: *Aynı imalatçı yeterli klinik veri ile eşdeğer cihaz piyasaya arz etmek istediğinde,*
- Madde 61 (5): *Klinik araştırması olan, eşdeğer cihazın tıbbi cihazının imalatçı ile paylaşılması ve sözleşme*
- Madde 61 (6), a: *MDD sertifikalı olan tıbbi cihaza ait yeterli klinik veri ile uygun klinik değerlendirme*
- Madde 61 (6), b: *Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili urune ozgu ortak spesifikasyonlara uygun olan suturlara, zimba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara,tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.*



KLİNİK KANIT SEVİYELERİ (MDCG 2020-6)

İyi bilinen teknoloji olmayan sınıf III eski (legacy) cihazlar ve implante edilebilir eski (legacy) cihazlar, en azından seviye 4 düzeyinde yeterli klinik veriye sahip olmalıdır. İyi bilinen teknoloji cihazları; aşağıda listelenen ilave kaynaklardan elde edilen kümülatif kanıtların değerlendirilmesi yoluyla ilgili GSPR'lere uygunluğu doğrulayabilir. Yalnızca vijilans ve şikâyetleri ele almak yeterli değildir.

1. Klinik Araştırma
2. Klinik araştırmadaki boşluklar için boşluk analizi ve bu boşluk analizine göre klinik kanıt oluşturma
3. Kayıtlardan elde edilen klinik kullanımı ile ilgili kanıtlar
4. Literatür Taraması
5. Eşdeğerlilik iddiası ve PMCF çalışması ile klinik kanıt
6. Benzer cihazlardan elde edilen klinik veri ile son teknoloji değerlendirmesi
7. Şikayet ve Vijilans Verilerinin Değerlendirilmesi
8. PMS kapsamında anketlerin değerlendirilmesi
9. Bireysel Vaka Raporları
10. Klinik Değerlendirmeye İlişkin Ortak Spesifikasyonlar
11. Kadavra/ Hayvan veya Simülasyon Çalışmaları
12. Preklinik ve bench testleri



MDR 61 (6) (b) Kapsamında Yeterli Klinik Veriler

- Performans ve Güvenlik Çalışmaları
- Registry Verileri (FDA, Titck, Bfarm, Dernekler vb.)
- Benzer Cihazlara ait PMCF Çalışmaları
- Literatür Değerlendirmesi – State of Art
- Vijilans Raporları

Eşdeğerlilik MDCG 2020-5

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XIV Bölüm 3,

Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur:

- Teknik: Cihaz, **benzer tasarıma sahip olup benzer kullanım şartları altında kullanılır. Enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu gibi fiziko-kimyasal özellikler ve yazılım algoritması dâhil benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir. İlgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır ve benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir.**

- Biyolojik: Cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde **benzer temas türü ve süresi ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dâhil maddelerin benzer salınım karakteristikleri** için aynı materyalleri veya maddeleri kullanır;

- Klinik: Cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dâhil benzer bir popülasyonda, **benzer hastalık şiddeti ve evresi** dâhil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır. Aynı kullanıcı türüne sahiptir ve belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir.

Klinik Araştırma Nasıl Yapılır?

1. Araştırmacıların Seçimi
2. Araştırma Yeri Seçimi: Merkezler ve Yan Kuruluşlar
3. Klinik Araştırma Planı Hazırlığı
4. Merkez Etik Kurul Onayı
5. Sağlık Bakanlığı Etik Kurul Onayı
6. Çalışmanın Başlatılması
7. Çalışma Takibi ve Raporlama
8. Nihai Rapor
9. Onaylanmış Kuruluş İnceleme ve Expert Panel Süreçleri

Biyouyumluluk ve Kimyasal Karakterizasyon

- EN ISO 10993-1'e göre gerekli biyouyumluluk testleri planlanarak Biyouyumluluk Risk Değerlendirme Planı oluşturulmalıdır.
- Nihai ürünün fizikokimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri bilinmelidir.
- Hammadde özellikleri ve hammadde biyouyumluluğu nihai ürünün biyouyumluluğunu ispatlamaz. Tüm yaşam döngüsü değerlendirilmelidir.

ÖN KLİNİK DEĞERLENDİRME 10993-1:2020

Table A.1 (continued)

| Medical device categorization by | | | Endpoints of biological evaluation | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|---|--------------------------------------|--------------|---------------|---|---|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------|--|--------------------------|--|
| Nature of body contact | | Contact duration | Physical and/or chemical information | Cytotoxicity | Sensitization | Irritation or intracutaneous reactivity | Material mediated pyrogenicity ^a | Acute systemic toxicity ^b | Subacute toxicity ^b | Subchronic toxicity ^b | Chronic toxicity ^b | Implantation effects ^{b,c} | Hemocompatibility | Genotoxicity ^d | Carcinogenicity ^d | Reproductive/developmental toxicity ^{d,e} | Degradation ^f | |
| Category | Contact | A - limited (≤24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implant medical device | Tissue/bone ^g | A | X | E | E | E | E | E | | | | | | | | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | | | E | | E | | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | | | E | E | | | |
| | Blood | A | X | E | E | E | E | E | | | | | E | E | E | | | |
| | | B | X | E | E | E | E | E | E | | | E | E | E | | | | |
| | | C | X | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | | |

^a Refer to ISO 10993-11:2017, Annex F.

^b Information obtained from comprehensive implantation assessments that include acute systemic toxicity, subacute toxicity, subchronic toxicity and/or chronic toxicity may be appropriate if sufficient animals and timepoints are included and assessed. It is not always necessary to perform separate studies for acute, subacute, subchronic, and chronic toxicity.

^c Relevant implantation sites should be considered. For instance medical devices in contact with intact mucosal membranes should ideally be studied/ considered in contact with intact mucosal membranes.

^d If the medical device can contain substances known to be carcinogenic, mutagenic and/or toxic to reproduction, this should be considered in the risk assessment.

^e Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, medical devices with relevant target populations (e.g. pregnant women), and/or medical devices where there is the potential for local presence of device materials in the reproductive organs.

^f Degradation information should be provided for any medical devices, medical device components or materials remaining within the patient, that have the potential for degradation.

^g X means prerequisite information needed for a risk assessment.

^h E means endpoints to be evaluated in the risk assessment (either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why assessment of the endpoint does not require an additional data set). If a medical device is manufactured from novel materials, not previously used in medical device applications, and no toxicology data exists in the literature, additional endpoints beyond those marked "E" in this table should be considered. For particular medical devices, there is a possibility that it will be appropriate to include additional or fewer endpoints than indicated.

ⁱ Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces. For gas pathway devices or components with only indirect tissue contact, see device specific standards for biocompatibility information relevant to these medical devices.

^j For all medical devices used in extracorporeal circuits.



Teşekkürler!

«Siz Yeter ki Üretin»

Sizlere de Hizmet Verebilmekten Mutluluk Duyarız.
Birlikte Çalışabilmek Temennilerimizle...

info@tibbice.com

www.tibbice.com

+90 216 572 42 62

