

ANNEXES	EKLER
I. General safety and performance requirements II. Technical documentation III. Technical documentation on post-market surveillance IV. EU declaration of conformity V. CE marking of conformity VI. Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 29(4) and 31; core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 28 and 29; and the UDI system VII. Requirements to be met by notified bodies VIII. Classification rules IX. Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation X. Conformity assessment based on type examination XI. Conformity assessment based on product conformity verification XII. Certificates issued by a notified body XIII. Procedure for custom-made devices XIV. Clinical evaluation and post-market clinical follow-up XV. Clinical investigations XVI. List of groups of products without an intended medical purpose referred to in Article 1(2) XVII. Correlation table	Ek I Genel güvenlik ve performans gereklilikleri Ek II Teknik dokümantasyon Ek III Piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon Ek IV AB uygunluk beyanı Ek V CE uygunluk işareti Ek VI 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası ve 31 inci madde uyarınca cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı için sunulacak bilgiler; 28 inci ve 29 uncu madde uyarınca UDI-DI ile birlikte UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğeleri ve UDI sistemi Ek VII Onaylanmış kuruluşlar tarafından karşılanacak gereklilikler Ek VIII Sınıflandırma kuralları Ek IX Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi Ek X Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi Ek XI Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi Ek XII Bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar Ek XIII İsmarlama üretilen cihazlara yönelik prosedür Ek XIV Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip Ek XV Klinik araştırmalar Ek XVI 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarının listesi Ek XVII Karşılaştırma tablosu
ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS 1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and	EK I GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER 1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım

manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.	koşullarında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar; genel olarak kabul gören en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak; güvenli ve etkili olur ve cihazların kullanımlarıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya olan yararlarıyla kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasıyla uyumlu olması şartıyla, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini ya da kullanıcıların veya uygulanabildiği hallerde, diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.	2. Bu Ekteki, risklerin olabildiğince azaltılması gerekliliği, fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeden risklerin mümkün olduğunca azaltılması anlamına gelir.
3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall: (a) establish and document a risk management plan for each device; (b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device; (c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; (d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of Section 4; (e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk ratio and risk acceptability; and (f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.	3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, bir cihazın bütün yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak kabul edilir ve düzenli sistematik güncelleme gerektirir. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken: (a) her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder; (b) her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder; (c) amaçlanan kullanımla ilişkili riskler ile amaçlanan kullanımı esnasında ve makul bir şekilde ön görülebilir hatalı kullanımlarda ortaya çıkabilecek riskleri tahmin eder ve değerlendirir; (d) 4. Kesimin gereklilikleri uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder; (e) üretim fazından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden yansıyan bilgilerin; tehlikelerin ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve risk kabul edilebilirliği ile birlikte tehlikelerle ilişkili risklerin tahminleri üzerine etkisini değerlendirir ve (f) (e) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisine dair değerlendirmeye dayanarak, gerektiği takdirde 4. Kesimin gereklilikleri doğrultusunda kontrol önlemlerini tadil eder.

4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, Manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable. In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority: (a) eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture; (b) where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and (c) provide information for safety (warnings/precautions/contra-indications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.	4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik, imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol önlemleri, genel olarak kabul gören en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, güvenilirlik ilkelerine uyar. İmalatçılar riskleri azaltmak için; hem genel artık riskin hem de her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak addedilebileceği bir şekilde riskleri yönetir. En uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına göre, imalatçılar: (a) güvenilir tasarım ve imalat yoluyla mümkün olduğunca riskleri ortadan kaldırır veya azaltır; (b) uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak, gerektiğinde alarmlar dahil olmak üzere yeterli koruma önlemlerini alır ve (c) güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/tedbirler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar. İmalatçılar, kullanıcıları artık risklere dair bilgilendirir.
5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall: (a) reduce as far as possible the risks related to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and (b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).	5. Kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken, imalatçılar: (a) cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı çevreyle ilgili riskleri mümkün olduğunca azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve (b) hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, tahsilini, eğitimini ve kullanım ortamını ve uygulanabildiği hallerde tıbbi ve fiziksel durumlarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).
6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.	6. Bir cihazın karakteristikleri ve performansı, cihaz normal kullanım koşulları sırasında ortaya çıkabilecek zorlamalara maruz kaldığında ve imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında imalatçı tarafından belirtilen cihazın kullanım ömrü süresince, hastanın veya kullanıcının ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin, sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.
7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for	7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak; amaçlanan kullanımları boyunca ve nakliye ve depolama süresince, örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları yoluyla,

example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.
8. All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.	8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler en aza indirilir ve bunlar normal kullanım koşullarında cihazın erişilen performansından ileri gelen, hastaya ve/veya kullanıcıya değerlendirilmiş faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.
9. For the devices referred to in Annex XVI, the general safety requirements set out in Sections 1 and 8 shall be understood to mean that the device, when used under the conditions and for the purposes intended, does not present a risk at all or presents a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product's use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons.	9. XVI. Ekte atıfta bulunulan cihazlar için, 1. ve 8. Kesimlerde belirtilen genel güvenlik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve hedeflenen amaçlara yönelik kullanıldığında bütününde bir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğini ve sağlığını yüksek seviyede korumayla tutarlı olarak ürünün kullanımıyla ilgili azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına geldiği kabul edilir.
CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE 10. Chemical, physical and biological properties 10.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled. Particular attention shall be paid to: (a) the choice of materials and substances used, particularly as regards toxicity and, where relevant, flammability; (b) the compatibility between the materials and substances used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device and, where relevant, absorption, distribution, metabolism and excretion; (c) the compatibility between the different parts of a device which consists of more than one implantable part; (d) the impact of processes on material properties; (e) where appropriate, the results of biophysical or modelling research the validity of which has been demonstrated beforehand; (f) the mechanical properties of the materials used, reflecting, where appropriate, matters such as	BÖLÜM II TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER 10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler 10.1 Cihazlar; I. Bölümde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdakilere özel ihtimam gösterilir: (a) özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde, alevlenebilirlik özelliğiyle ilgili olarak, kullanılan malzemelerin ve maddelerin seçimine; (b) cihazın kullanım amacını ve ilgili olduğu hallerde; absorpsiyonunu, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını göz önünde bulundurarak, kullanılan malzemeler ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluğa; (c) birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluğa; (d) süreçlerin malzeme özellikleri üzerindeki etkisine; (e) uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçlarına; (f) uygun olduğu hallerde, kullanılan malzemelerin mukavemet, düktilite, kırılma direnci, aşınma

strength, ductility, fracture resistance, wear resistance and fatigue resistance; (g) surface properties; and (h) the confirmation that the device meets any defined chemical and/or physical specifications.	direnci ve yorulma direnci gibi hususları yansıtan mekanik özelliklerine; (g) yüzey özelliklerine ve (h) cihazın tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının doğrulamasına.
10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to patients, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.	10.2. Cihazlar, kullanım amaçları dikkate alınarak; hastalar ve cihazların taşınması, depolanması ve kullanılmasında yer alan kişiler için, kontaminantlar ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokulara, maruz kalma süresine ve sıklığına özel ihtimam gösterilir.
10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, including gases, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.	10.3. Cihazlar, amaçlanan kullanımları boyunca temasa girdikleri, gazlar dahil olmak üzere, malzemeler ve maddelerle güvenli bir şekilde kullanılabilecekleri bir doğrultuda tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etmesi amaçlanan cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak, ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak bir şekilde, hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının ilgili endikasyonlara ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.
10.4. Substances 10.4.1. Design and manufacture of devices Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device. Devices, or those parts thereof or those materials used therein that: — are invasive and come into direct contact with the human body, — (re)administer medicines, body liquids or other substances, including gases, to/from the body, or — transport or store such medicines, body fluids or substances, including gases, to be (re)administered to the body,	10.4 Maddeler 10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı Cihazlar, aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dahil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri olabildiğince azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdaki cihazlar veya bunların parçaları ya da bunlarda kullanılan malzemeler: - invaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden, - ilaçları, vücut sıvılarını veya gazlar dahil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran veya - tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek; ilaçları, vücut sıvılarını veya gazlar dahil olmak üzere, maddeleri taşıyan veya depolayan,

shall only contain the following substances in a concentration that is above 0,1 % weight by weight (w/w) where justified pursuant to Section 10.4.2: (a) substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or (b) substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to the first subparagraph of Article 5(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council, in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein.	aşağıdaki maddeleri; ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda, sadece 10.4.2. Kesimi uyarınca gerekçelendirildiğinde, içerir: (a) (AT) 1272/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün VI. Ekinin 3. Kısımı uyarınca, 1A veya 1B kategorisinin yeniden üretim için kanserojenik, mutajenik veya toksik olan maddeleri ('CMR') veya (b) insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve (AB) 1907/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 59. maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak, ya da (AB) 528/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 5(3) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bir yetki devrine dayanan tasarruf Komisyon tarafından kabul edilmiş olduğunda, söz konusu tasarrufta oluşturulan kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak, tanımlanan endokrin-bozucu özelliklere sahip maddeler.
10.4.2. Justification regarding the presence of CMR and/or endocrine-disrupting substances The justification for the presence of such substances shall be based upon: (a) an analysis and estimation of potential patient or user exposure to the substance; (b) an analysis of possible alternative substances, materials or designs, including, where available, information about independent research, peer-reviewed studies, scientific opinions from relevant scientific committees and an analysis of the availability of such alternatives; (c) argumentation as to why possible substance and/or material substitutes, if available, or design changes, if feasible, are inappropriate in relation to maintaining the functionality, performance and the benefit-risk ratios of the product; including taking into account if the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials; and	10.4.2. CMR ve/veya endokrin-bozucu maddelerin mevcudiyeti ile ilgili gerekçelendirme Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçelendirme, aşağıdakilere dayanır: (a) hastanın veya kullanıcının maddeye potansiyel maruz kalma durumunun analizine ve tahminine; (b) mevcutsa, bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler dahil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, malzemelerin veya tasarımların analizine ve bu tür alternatiflerin mevcudiyetinin analizine; (c) bu tür cihazların amaçlanan kullanımının; çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya malzemeler açısından özellikle hassas olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dahil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya malzeme değişimlerinin veya yapılabilir ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının

(d) where applicable and available, the latest relevant scientific committee guidelines in accordance with Sections 10.4.3. and 10.4.4.	sürdürülmesiyle ilgili olarak neden uygun olmadığına yönelik tartışmalara ve (d) uygulanabildiği hallerde ve mevcutsa, 10.4.3. ve 10.4.4. Kesimler uyarınca ilgili güncel bilimsel komite kılavuzlarına.
10.4.3. Guidelines on phthalates For the purposes of Section 10.4., the Commission shall, as soon as possible and by 26 May 2018, provide the relevant scientific committee with a mandate to prepare guidelines that shall be ready before 26 May 2020. The mandate for the committee shall encompass at least a benefit-risk assessment of the presence of phthalates which belong to either of the groups of substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1. The benefit-risk assessment shall take into account the intended purpose and context of the use of the device, as well as any available alternative substances and alternative materials, designs or medical treatments. When deemed appropriate on the basis of the latest scientific evidence, but at least every five years, the guidelines shall be updated.	10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar 10.4. Kesimin amaçları doğrultusunda, Komisyon; en kısa sürede ve 26 Mayıs 2018 tarihine kadar ilgili bilimsel komiteye 26 Mayıs 2020 tarihinden önce kılavuzları hazırlaması için yetki verir. Komitenin yetkisi, asgari olarak 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birisine ait ftalatların mevcudiyetiyle ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsar. Fayda-risk değerlendirmesi; mevcut alternatif maddeler ve alternatif malzemeler, tasarımlar veya tıbbi tedaviler ile birlikte, cihazın kullanım amacını ve kullanıldığı kapsamı dikkate alır. Kılavuzlar, en son bilimsel kanıtlara dayanarak uygun görüldüğünde ve asgari olarak her beş senede bir güncellenir.
10.4.4. Guidelines on other CMR and endocrine-disrupting substances Subsequently, the Commission shall mandate the relevant scientific committee to prepare guidelines as referred to in Section 10.4.3. also for other substances referred to in points (a) and (b) of Section 10.4.1., where appropriate.	10.4.4. Diğer CMR ve endokrin-bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar Uygun olduğu hallerde, Komisyon, ilgili bilimsel komiteye, 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde kılavuzlar hazırlaması için bilahare yetki verir.
10.4.5. Labelling Where devices, parts thereof or materials used therein as referred to in Section 10.4.1. contain substances referred to in points (a) or (b) of Section 10.4.1. in a concentration above 0,1 % weight by weight (w/w), the presence of those substances shall be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging, with the list of such substances. If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or breastfeeding women or treatment of other patient groups considered particularly vulnerable to such substances and/or materials, information on residual risks for those patient groups and, if applicable, on	10.4.5. Etiketleme 10.4.1. Kesimde atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, parçalarının veya cihazlarda kullanılan malzemelerin, 10.4.1. Kesimin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu maddelerin varlığını gösteren etiketler, bu tür maddelerin listesiyle birlikte cihazın kendisine ve/veya her bir birimin ambalajına ya da, uygulanabildiği hallerde satış ambalajına iliştilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya malzemeler açısından özellikle hassas olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık riskler ve varsa uygun

appropriate precautionary measures shall be given in the instructions for use.	ihtiyati önlemler ve ilgili bilgilere kullanma kılavuzunda verilir.
10.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	10.5. Cihazlar, cihazın kendisinin ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği göz önüne alınarak cihaz içerisine maddelerin istemsiz girmesinden kaynaklanan riskleri olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
10.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks linked to the size and the properties of particles which are or can be released into the patient's or user's body, unless they come into contact with intact skin only. Special attention shall be given to nanomaterials.	10.6. Cihazlar, bütünlüğü bozulmamış deri ile temas etmedikleri sürece, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiküllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateryallere özel ihtimam gösterilir.
11. Infection and microbial contamination 11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and, where applicable, other persons. The design shall: (a) reduce as far as possible and appropriate the risks from unintended cuts and pricks, such as needle stick injuries, (b) allow easy and safe handling, (c) reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use, and (d) prevent microbial contamination of the device or its content such as specimens or fluids.	11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon 11.1. Cihazlar ve imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve varsa diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım: (a) iğne batması yaralanmaları gibi istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğunca azaltır, (b) kolay ve güvenli kullanıma imkân tanır, (c) cihazdan mikrobiyal kaçakları ve/veya kullanımı esnasında mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltır ve (d) cihazın veya içeriğinin (örnekler veya sıvılar gibi) mikrobiyal kontaminasyonunu önler.
11.2. Where necessary devices shall be designed to facilitate their safe cleaning, disinfection, and/or re-sterilisation.	11.2. Cihazlar, gerektiğinde, güvenli bir şekilde; temizliklerini, dezenfeksiyon ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır.
11.3. Devices labelled as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that they remain in that state when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.	11.3. Spesifik mikrobiyal bir duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar; bu durumlarını, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen taşıma ve depolama şartları altında koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.
11.4. Devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packaged in accordance with appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and that, unless the packaging which is intended to maintain their sterile condition is damaged, they remain sterile, under the transport and storage conditions specified by the	11.4. Steril olarak dağıtılan cihazlar; piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak ve imalatçı tarafından belirlenen taşıma ve depolama şartları altında steril durumlarını korumayı amaçlayan ambalaj hasar görmedikçe ve bu ambalaj kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere, uygun prosedürler uyarınca

manufacturer, until that packaging is opened at the point of use. It shall be ensured that the integrity of that packaging is clearly evident to the final user.	tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görünür olması sağlanır.
11.5. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.	11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, valide edilmiş uygun yöntemler vasıtasıyla; işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.
11.6. Devices intended to be sterilised shall be manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.	11.6. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.
11.7. Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and, where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.	11.7. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir; ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.
11.8. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.	11.8. Cihazın etiketlemesi, cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak, hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.
12. Devices incorporating a substance considered to be a medicinal product and devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body. 12.1. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the quality, safety and usefulness of the substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product within the meaning of point (2) of Article 1 of Directive 2001/83/EC, shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.	12. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar. 12.1. 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin (2) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen maddenin; kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.
12.2. Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body, and that are absorbed by or locally dispersed in the human body shall comply, where applicable and in a manner limited to the aspects not covered by this Regulation, with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation of absorption, distribution, metabolism, excretion,	12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme işleminin gerektirdiği şekilde; absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve

local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and potential for adverse reactions, as required by the applicable conformity assessment procedure under this Regulation.	advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesine yönelik, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen ilgili gerekliliklere, uygulanabildiği hallerde ve bu Tüzük'ün kapsamadığı konularla sınırlı olacak şekilde, uyar.
13. Devices incorporating materials of biological origin 13.1. For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6), the following shall apply: (a) donation, procurement and testing of the tissues and cells shall be done in accordance with Directive 2004/23/EC; (b) processing, preservation and any other handling of those tissues and cells or their derivatives shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process; (c) the traceability system for those devices shall be complementary and compatible with the traceability and data protection requirements laid down in Directive 2004/23/EC and in Directive 2002/98/EC.	13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar 13.1. 1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı, cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: (a) dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi 2004/23/AT sayılı Direktif uyarınca yapılır; (b) bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin; işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemleri, hastaların, kullanıcıların ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır; (c) bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; 2004/23/AT sayılı Direktif'te ve 2002/98/AT sayılı Direktif'te belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gereklilikleri ile uyumludur ve bu gereklilikleri tamamlayıcıdır.
13.2. For devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable the following shall apply: (a) where feasible taking into account the animal species, tissues and cells of animal origin, or their derivatives, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls that are adapted to the intended use of the tissues. Information on the geographical origin of the animals shall be retained by manufacturers; (b) sourcing, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin, or their derivatives, shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where	13.2. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır: (a) uygulanabilir olduğunda, hayvan türlerini dikkate alarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından korunur; (b) hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin; tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve

applicable, other persons. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process, except when the use of such methods would lead to unacceptable degradation compromising the clinical benefit of the device; (c) in the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 the particular requirements laid down in that Regulation shall apply.	uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlik; imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin, bu tür yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği haller haricinde, uygulanmasıyla ele alınır; (c) (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Tüzük'te belirtilen özel gereklilikler uygulanır.
13.3. For devices manufactured utilising non-viable biological substances other than those referred to in Sections 13.1 and 13.2, the processing, preservation, testing and handling of those substances shall be carried out so as to provide safety for patients, users and, where applicable, other persons, including in the waste disposal chain. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by appropriate methods of sourcing and by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process.	13.3. 13.1. ve 13.2. Kesimlerde atıfta bulunanlar dışındaki cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertaraf zinciri dahil olmak üzere, bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve uygulanabildiği hallerde, diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlik, uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır.
14. Construction of devices and interaction with their environment 14.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use. Connections which the user has to handle, such as fluid, gas transfer, electrical or mechanical coupling, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks, such as misconnection.	14. Cihazların yapısı ve çevreleriyle etkileşimi 14.1. Cihazın, diğer cihazlarla veya ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanmışsa; bağlantı sistemi dahil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirlenmiş performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlar için uygulanan, kullanıma ilişkin herhangi bir kısıtlamaya, etikette ve/veya kullanım kılavuzunda yer verilir. Sıvı veya gaz aktarımı, elektriksel veya mekanik bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, yanlış bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
14.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible: (a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure	14.2. Cihazlar, aşağıdakileri mümkün olduğunca ortadan kaldıracak veya azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir: (a) hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dahil olmak üzere

ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features; (b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences; (c) the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use; (d) the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts; (e) the risks of accidental ingress of substances into the device; (f) the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given; and (g) risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.	cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riskini; (b) manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri gibi makul olarak öngörülebilir harici etkiler veya çevresel şartlarla bağlantılı riskleri; (c) gazlar dahil olmak üzere, materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, normal kullanım koşulları sırasında maruz kalınan, cihazın kullanımıyla ilişkili riskleri; (d) yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu BT ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskleri; (e) cihaza maddelerin kazara girme risklerini; (f) araştırmalarda veya uygulanan tedavi için normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim risklerini; (g) bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanması ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden ortaya çıkan riskleri.
14.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable or explosive substances or substances which could cause combustion.	14.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Amaçlanan kullanımı alevlenebilir veya patlayıcı maddeler ya da patlamaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya onların kullanımını içeren cihazlara özel ihtimam gösterilir.
14.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.	14.4. Cihazlar; ayarı, kalibrasyonu ve bakımı güvenli ve etkili biçimde yapılabilecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
14.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe.	14.5. Başka cihazlar veya ürünlerle birlikte çalıştırılması amaçlanan cihazlar, birlikte çalışabilirliği ve uyumluluğu güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
14.6 Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with	14.6. Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların

ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.	kullanılması amaçlanan çevresel şartlar dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.
14.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by the user, patient or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.	14.7. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilişkili atık maddelerin güvenli bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Bu amaçla; imalatçılar, cihazlarının kullanıldıktan sonra güvenli bertarafına yönelik prosedürler ve önlemler tanımlar ve bunları test eder. Bu tür prosedürler kullanım kılavuzunda tanımlanır.
15. Devices with a diagnostic or measuring function 15.1. Diagnostic devices and devices with a measuring function, shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose, based on appropriate scientific and technical methods. The limits of accuracy shall be indicated by the manufacturer.	15. Tanı veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar 15.1. Tanı cihazları ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar, cihazların kullanım amacı için yeterli doğruluğu, kesinliği ve tutarlılığı uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir.
15.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC.	15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar tarafından yapılan ölçümler, 80/181/AET sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uyan yasal birimlerle ifade edilir.
16. Protection against radiation 16.1. General (a) Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation is reduced as far as possible, and in a manner that is compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes. (b) The operating instructions for devices emitting hazardous or potentially hazardous radiation shall contain detailed information as to the nature of the emitted radiation, the means of protecting the patient and the user, and on ways of avoiding misuse and of reducing the risks inherent to installation as far as possible and appropriate. Information regarding the acceptance and performance testing, the acceptance criteria, and the maintenance procedure shall also be specified.	16. Radyasyona karşı koruma 16.1. Genel (a) Cihazlar, tedavi ile tanı amaçları için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamazken; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruziyetini kullanım amacıyla uyumlu olarak, mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. (b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanma talimatları; yayılan radyasyonun niteliğine, hasta ve kullanıcıyı koruma yollarına ve mümkün ve uygun olduğunca hatalı kullanımı önleme ile kurulumdan kaynaklanan riskleri azaltma yollarına ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testlerine ilişkin bilgiler, kabul kriterleri ve bakım prosedürü ayrıca belirtilir.
16.2. Intended radiation (a) Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of ionizing and/or non-	16.2. Hedeflenen radyasyon (a) Cihazlar, faydasının emisyonundan doğan risklerden daha ağır bastığı kabul edilen spesifik bir

ionizing radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent to the emission, it shall be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance. (b) Where devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall be fitted, where possible, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	tıbbi amaç için gerekli olan tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan seviyelerde radyasyon yayacak şekilde tasarlandığında, kullanıcının emisyonları kontrol altına alması mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dahilinde, ilgili değişken parametrelerin tekrarlanabilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. (b) Cihazların, tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olduğu hallerde, bu tür emisyonlarla ilgili görsel ekranlar ve/veya sesli uyarılar ile donatılır.
16.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible. Where possible and appropriate, methods shall be selected which reduce the exposure to radiation of patients, users and other persons who may be affected.	16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin amaçlanmayan, kaçak veya saçılmış radyasyona maruziyetini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Mümkün ve uygun olduğu hallerde, hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruziyetini azaltan yöntemler seçilir.
16.4. Ionising radiation (a) Devices intended to emit ionizing radiation shall be designed and manufactured taking into account the requirements of the Directive 2013/59/Euratom laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. (b) Devices intended to emit ionising radiation shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where possible, taking into account the intended use, the quantity, geometry and quality of the radiation emitted can be varied and controlled, and, if possible, monitored during treatment. (c) Devices emitting ionising radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve an image and/or output quality that are appropriate to the intended medical purpose whilst minimising radiation exposure of the patient and user. (d) Devices that emit ionising radiation and are intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the	16.4. İyonlaştırıcı radyasyon (a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruziyetten kaynaklanan tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartlarını belirleyen 2013/59/Euratom Direktifi'nin gereklilikleri dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir. (b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; mümkün olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınarak; yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mümkünse, tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. (c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruziyetini en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi elde edecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. (d) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı olan cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir şekilde

beam type, energy and, where appropriate, the quality of radiation.	izlenmesine ve kontrolüne olanak verecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
17. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves 17.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.	17. Elektronik programlanabilir sistemler — elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar 17.1. Yazılımlar dahil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği ve performansı amaçlanan kullanımları doğrultusunda sağlamak üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek veya mümkün olduğunca azaltmak için uygun yollar kabul edilir.
17.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.	17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda; yazılımlar, geliştirme yaşam döngüsü ve bilgi güvenliği dahil olmak üzere risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınarak en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.
17.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).	17.3. Bu Kesimde atıfta bulunulan mobil bilgi işleme platformlarıyla birlikte kullanılması amaçlanan yazılımlar, mobil platformun spesifik özellikleri (ör. ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve onların kullanımlarıyla ilgili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.
17.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	17.4. İmalatçılar, yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan; donanım, BT ağları özellikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma da dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.
18. Active devices and devices connected to them 18.1. For non-implantable active devices, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.	18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar 18.1. Vücuda implante edilmeyen aktif cihazlar için, tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğunca azaltmak için uygun yollar kabul edilir.
18.2. Devices where the safety of the patient depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the capacity of the power supply becomes critical. If	18.2. Hastanın güvenliğinin dahili bir güç kaynağına bağlı olduğu cihazlar, güç kaynağının durumunu belirleyecek araçlarla ve güç kaynağının kapasitesinin kritik olması durumuna yönelik uygun bir uyarıyla veya işaretle teçhizatlandırılır. Gerekliği

necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.	takdirde; bu tür uyarı veya işaret, güç kaynağı kritik hale gelmeden önce verilir.
18.3. Devices where the safety of the patient depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power failure.	18.3. Hastanın güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu cihazlar, herhangi bir güç kesintisini bildirmek üzere bir alarm sistemi içerir.
18.4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır.
18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.	18.5. Cihazlar; söz konusu cihazın veya kullanımının amaçlandığı ortamdaki diğer cihazların ya da ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik girişim oluşturma risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended.	18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmaya yeterli olan, elektromanyetik girişime karşı yapısal bir bağışıklık seviyesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.7. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks to the patient, user or any other person, both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device, provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.	18.7. Cihazlar; imalatçı tarafından belirtilen şekilde cihazın kurulması ve bakımının yapılması şartıyla, hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde; hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara elektrik şoku riskini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.8. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect, as far as possible, against unauthorised access that could hamper the device from functioning as intended.	18.8. Cihazlar; cihazın amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı mümkün olduğunca korunacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
19. Particular requirements for active implantable devices 19.1. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as possible: (a) risks connected with the use of energy sources with particular reference, where electricity is used, to insulation, leakage currents and overheating of the devices, (b) risks connected with medical treatment, in particular those resulting from the use of defibrillators or high- frequency surgical equipment, and	19. Aktif vücuda implante edilebilir cihazlara yönelik özel gereklilikler 19.1. Aktif vücuda implante edilebilir cihazlar, aşağıdakileri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir: (a) elektriğin kullanılması durumunda, özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına ilişkin olarak enerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskleri, (b) özellikle defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan, tıbbi tedaviyle bağlantılı riskleri ve

(c) risks which may arise where maintenance and calibration are impossible, including: — excessive increase of leakage currents, — ageing of the materials used, — excess heat generated by the device, — decreased accuracy of any measuring or control mechanism.	(c) bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskleri. Bu riskler aşağıdakileri de içerir: - kaçak akımların aşırı artışı, - kullanılan malzemelerin yaşlanması, - cihaz tarafından oluşturulan aşırı ısı, - ölçüm veya kontrol mekanizmalarının azalan doğruluğu.
19.2. Active implantable devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure — if applicable, the compatibility of the devices with the substances they are intended to administer, and — the reliability of the source of energy.	19.2. Aktif implante edilebilir cihazlar; -uygulanabildiği hallerde, cihazların tatbik etmesinin amaçlandığı maddeler ile cihazların uyumluluğunu ve - enerji kaynağının güvenilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
19.3. Active implantable devices and, if appropriate, their component parts shall be identifiable to allow any necessary measure to be taken following the discovery of a potential risk in connection with the devices or their component parts.	19.3. Aktif implante edilebilir cihazlar ve uygun olduğu hallerde, bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılması sonrasında alınacak gerekli önlemlere imkân vermek amacıyla tanımlanabilir olur.
19.4. Active implantable devices shall bear a code by which they and their manufacturer can be unequivocally identified (particularly with regard to the type of device and its year of manufacture); it shall be possible to read this code, if necessary, without the need for a surgical operation.	19.4. Aktif vücuda yerleştirilebilir cihazlar; kendilerinin ve imalatçılarının kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihaz tipiyle ve cihazın imalat yılıyla ilgili olarak) bir kod taşır; gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona gerek kalmadan, bu kodu okumak mümkün olur.
20. Protection against mechanical and thermal risks 20.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect patients and users against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.	20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma 20.1. Cihazlar; örneğin, harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalarla bağlantılı mekanik risklere karşı, hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	20.2. Cihazlar; cihaz tarafından oluşturulan titreşimler belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamak için kullanılabilecek araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source,	20.3. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmak için kullanılabilecek araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri

unless the noise emitted is part of the specified performance.	mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
20.4. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.	20.4. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler; olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.
20.5. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings. The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk.	20.5. Belirli parçaları yerleştirirken veya yeniden yerleştirirken yapılması muhtemel olan, bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımında ve yapımında olanaksız hale getirilir veya bunun yapılamadığı durumda, parçaların kendilerinin ve/veya yuvalarının üzerinde verilen bilgiler ile engellenir. Aynı bilgiler; hareket yönünün bir riski önlemek için bilinmesi gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya onların yuvalarının üzerinde belirtilir.
20.6. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.	20.6. (Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere) cihazların ulaşılabilir parçaları ve onların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.
21. Protection against the risks posed to the patient or user by devices supplying energy or substances 21.1. Devices for supplying the patient with energy or substances shall be designed and constructed in such a way that the amount to be delivered can be set and maintained accurately enough to ensure the safety of the patient and of the user.	21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma 21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak için, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve muhafaza edilebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır.
21.2. Devices shall be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the amount of energy delivered or substances delivered which could pose a danger. Devices shall incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy or substances from an energy and/or substance source.	21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından enerji ya da maddelerin tehlikeli seviyelerde kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir.
21.3. The function of the controls and indicators shall be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information shall be understandable to the user and, as appropriate, the patient.	21.3. Kontrollerin ve göstergelerin fonksiyonları, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler, kullanıcı ve uygulanabilir olması halinde hasta için anlaşılabilir olur.

22. Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons 22.1. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to lay persons and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the lay person's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the lay person to understand and apply.	22. İmalatçı tarafından, meslekten olmayan kişilerce kullanımı amaçlanan tıbbi cihazların ortaya çıkardığı risklere karşı koruma 22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin mevcut becerileri ile imkânları ve bu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak beklenebilecek farklılıklardan ortaya çıkan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, meslekten olmayan kişilerce kolayca anlaşılacak ve uygulanacak şekilde olur.
22.2. Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way as to: — ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure, if necessary after appropriate training and/or information, — reduce, as far as possible and appropriate, the risk from unintended cuts and pricks such as needle stick injuries, and — reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, in the interpretation of the results.	22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar: - gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün bütün aşamalarında güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini sağlayacak, - iğne batması yaralanmaları gibi istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan riskleri, mümkün ve uygulanabilir ölçüde, azaltacak ve - cihazın kullanımı ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanması sırasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün mertebe azaltacak, şekilde tasarlanır ve imal edilir.
22.3. Devices for use by lay persons shall, where appropriate, include a procedure by which the lay person: — can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer, and — if applicable, is warned if the device has failed to provide a valid result.	22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar, uygun olduğu hallerde, meslekten olmayan kişinin: - cihazın imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve - mümkünse, cihazın geçerli bir sonuç vermemesi halinde uyarılmasını, sağlayacak bir prosedür içerir.
CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE 23. Label and instructions for use 23.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer	BÖLÜM III CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER 23. Etiket ve kullanım kılavuzu 23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler

Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following:

(a) The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams.

(b) The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the information may appear on the packaging for each unit, and/or on the packaging of multiple devices.

(c) Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-readable information, such as radio-frequency identification ('RFID') or bar codes.

(d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.

(e) Where multiple devices are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge.

(f) Instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic) to the extent, and only under the conditions, set out in Regulation (EU) No 207/2012 or in any subsequent implementing rules adopted pursuant to this Regulation.

Her cihaza, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ve kullanıcı ya da uygun görüldüğü takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlik ve performans bilgileri eşlik eder. Bu tür bilgiler, aşağıdakiler dikkate alınarak, cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da **kullanma kılavuzunda bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa, ilgili web sitesinde erişilebilir ve güncel tutulur:**

(a) Etiket ve kullanım kılavuzunun ortamı, formatı, içeriği, okunurluğu ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım kılavuzu hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak şekilde yazılır ve uygun olduğu hallerde çizimlerle ve diyagramlarla tamamlanır.

(b) Etiket bilgileri, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu **uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı**, her birimin ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir.

(c) Etiketler, insan tarafından okunabilir bir formatta temin edilir ve radyo frekans tanımlama ('RFID') veya barkodlar gibi, makine tarafından okunabilir bilgiler ile tamamlanabilir.

(d) Kullanım kılavuzu, cihazlar ile birlikte temin edilir. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazlar için, kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanım mümkün olup bu Kesimde aksi belirtilmediği sürece kullanım kılavuzu gerekmez.

(e) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya tek bir yere temin edilmesi durumunda, alıcı tarafından kabul edilmesi halinde tek bir kullanım kılavuzu sureti verilebilir; ancak alıcı bedelsiz sağlanacak ilave suretleri her koşulda talep edebilir.

(f) Kullanım kılavuzu; sadece (AB) 207/2012 sayılı Tüzük'te veya söz konusu Tüzük uyarınca kabul edilen müteakip uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında, kağıt olmayan formatlarda (örneğin, elektronik) kullanıcıya temin edilebilir.

(g) Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer. (h) Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS. In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device.	(g) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, tedbirler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dahil edilir. (h) Uygun olduğu hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller şeklinde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara(OS) uyar. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.
23.2. Information on the label The label shall bear all of the following particulars: (a) the name or trade name of the device; (b) the details strictly necessary for a user to identify the device, the contents of the packaging and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device; (c) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business; (d) if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of the authorised representative and address of the registered place of business of the authorised representative; (e) where applicable, an indication that the device contains or incorporates: — a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or — tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or — tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; (f) where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5.; (g) the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate; (h) the UDI carrier referred to in Article 27(4) and Part C of Annex VII;	23.2. Etiket üzerindeki bilgiler Etiket aşağıdaki detayların tamamını taşır: (a) cihazın adı veya ticari adı; (b) kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için açık olmadığı durumda, cihazın kullanım amacı; (c) imalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ile kayıtlı işyerinin adresi; (d) imalatçının kayıtlı işyeri Birlik dışındaysa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi; (e) uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge: - insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere, bir tıbbi maddeyi veya - insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini veya - (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini; (f) uygulanabildiği hallerde, 10.4.5. Kesimi uyarınca etiketlenen bilgiler; (g) LOT NUMARASI veya SERİ NUMARASI kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde, eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası; (h) 27(4) maddesinde ve VII. Ekin C Kısımında atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı;

(i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely, expressed at least in terms of year and month, where this is relevant; (j) where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable; (k) an indication of any special storage and/or handling condition that applies; (l) if the device is supplied sterile, an indication of its sterile state and the sterilisation method; (m) warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device, and to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended users; (n) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union; (o) if the device is a single-use device that has been reprocessed, an indication of that fact, the number of reprocessing cycles already performed, and any limitation as regards the number of reprocessing cycles; (p) if the device is custom-made, the words 'custom-made device'; (q) an indication that the device is a medical device. If the device is intended for clinical investigation only, the words 'exclusively for clinical investigation'; (r) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, the overall qualitative composition of the device and quantitative information on the main constituent or constituents responsible for achieving the principal intended action;	(i) cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırının ilgili olduğu yerde, en azından ay ve yıl bakımından ifade edilen kesin göstergesi; (j) cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dahil edilebilir. (k) uygulanan özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge; (l) cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge; (m) cihazın kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak tedbirler. Bu bilgiler, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir; bu durumda daha detaylı bilgiler kullanım kılavuzunda bulunur; (n) cihaz tek kullanımlık olarak amaçlanmışsa, bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Birlik genelinde tutarlı olur; (o) cihaz yeniden işlenmiş bir tek kullanımlık cihaz ise, bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar; (p) cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise, 'ısmarlama imal edilen cihazdır' ibaresi; (q) cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair bir gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı ise, 'klinik araştırmaya mahsustur' ibaresi; (r) bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve asli hedeflenen etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenler hakkında niceliksel bilgiler;
---	--

(s) for active implantable devices, the serial number, and for other implantable devices, the serial number or the lot number.	(s) implante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.
23.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device ('sterile packaging') The following particulars shall appear on the sterile packaging: (a) an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such, (b) a declaration that the device is in a sterile condition, (c) the method of sterilisation, (d) the name and address of the manufacturer, (e) a description of the device, (f) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations', (g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device', (h) the month and year of manufacture, (i) an unambiguous indication of the time limit for using or implanting the device safely expressed at least in terms of year and month, and (j) an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.	23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalajı ('steril ambalaj') üzerindeki bilgiler Aşağıdaki detaylar, steril ambalaj üzerinde bulunur: (a) steril ambalajın tanınmasına yönelik bir gösterge, (b) cihazın steril durumda olduğuna dair beyan, (c) sterilizasyon yöntemi, (d) imalatçının adı ve adresi, (e) cihazın tanımı, (f) cihaz klinik araştırma amaçlı ise, 'klinik araştırmaya mahsustur' ibaresi, (g) cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise, 'ısmarlama imal edilen cihazdır' ibaresi, (h) imalat ayı ve yılı, (i) cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya yerleştirmeye yönelik süre sınırının en azından yıl ve ay bakımından ifade edilen kesin göstergesi, (j) kullanım öncesinde steril ambalaj hasar görmüş veya istenmeden açılmış ise, ne yapılacağı konusunda kullanma kılavuzunu kontrol etmeye yönlendiren bir talimat.
23.4. Information in the instructions for use The instructions for use shall contain all of the following particulars: (a) the particulars referred to in points (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) and (r) of Section 23.2; (b) the device's intended purpose with a clear specification of indications, contra-indications, the patient target group or groups, and of the intended users, as appropriate; (c) where applicable, a specification of the clinical benefits to be expected. (d) where applicable, links to the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32; (e) the performance characteristics of the device; (f) where applicable, information allowing the healthcare professional to verify if the device is	23.4. Kullanım kılavuzundaki bilgiler Kullanım kılavuzu, aşağıdaki detayların tamamını içerir: (a) 23.2. Kesimin (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) ve (r) bentlerinde atıfta bulunulan detaylar; (b) uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı; (c) uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalara dair bir tanımlama; (d) uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenlik ve klinik performans özetlerine bağlantılar; (e) cihazın performans karakteristikleri; (f) uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerine cihazın uygun olup olmadığını doğrulamak ve ilgili

suitable and select the corresponding software and accessories; (g) any residual risks, contra-indications and any undesirable side-effects, including information to be conveyed to the patient in this regard; (h) specifications the user requires to use the device appropriately, e.g. if the device has a measuring function, the degree of accuracy claimed for it; (i) details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use or during its use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., including the levels of disinfection required to ensure patient safety and all available methods for achieving those levels of disinfection; (j) any requirements for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user and/or other persons; (k) the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant: — details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, and of any preparatory cleaning or disinfection, — identification of any consumable components and how to replace them, — information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime, and — methods for eliminating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices; (l) if the device is supplied sterile, instructions in the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened before use; (m) if the device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilised before use, the appropriate instructions for sterilisation; (n) if the device is reusable, information on the appropriate processes for allowing reuse, including	yazılım ve aksesuarları seçmek için imkân sağlayan bilgiler; (g) artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler; (h) kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan tanımlamalar; örn, cihazın ölçüm fonksiyonu varsa, bunun için iddia edilen doğruluk derecesi; (i) hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmek için mevcut bütün yöntemler dahil olmak üzere, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon, vb. gibi, cihaz kullanıma hazır olmadan önce cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı esnasında kullanımı ile ilgili ayrıntılar; (j) gerekli kurulumlar ile ilgili özel spesifikasyonlar ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler; (k) ilgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının ve güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler: - önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizlik veya dezenfeksiyonların niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar, - cihazın sarf malzemesi bileşenlerinin tanımlanması ve bunların nasıl değiştirileceğinin tarifi, - cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyonlar hakkında bilgiler ve - cihazların kurulum, kalibrasyon veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerce karşılaşılan riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler; (l) cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın kullanımından önce steril ambalajının hasar görmüş veya istenmeden açılmış olması durumuna yönelik talimatlar; (m) cihaz, kullanımdan önce sterilize edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyorsa, sterilizasyon için uygun talimatlar; (n) cihaz yeniden kullanılabilir ise, temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dahil olmak üzere
--	--

cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation appropriate to the Member State or Member States in which the device has been placed on the market. Information shall be provided to identify when the device should no longer be reused, e.g. signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses;

(o) an indication, if appropriate, that a device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements;

(p) if the device bears an indication that it is for single use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used. This information shall be based on a specific section of the manufacturer's risk management documentation, where such characteristics and technical factors shall be addressed in detail. If in accordance with point (d) of Section 23.1. no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request;

(q) for devices intended for use together with other devices and/or general purpose equipment:

— information to identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or

— information on any known restrictions to combinations of devices and equipment;

(r) if the device emits radiation for medical purposes:

— detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity and distribution of the emitted radiation,

— the means of protecting the patient, user, or other person from unintended radiation during use of the device;

(s) information that allows the user and/or patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall, where relevant, allow the user to brief the patient

yeniden kullanıma izin vermeye yönelik uygun süreçler ve uygun olduğu hallerde cihazın piyasaya arz edildiği üye devlete veya üye devletlere uygun, yeniden sterilizasyona ilişkin valide edilmiş yöntem hakkında bilgiler. Ayrıca, malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi, cihazın artık yeniden kullanılmaması gerektiği zamanı belirlemek için bilgiler sağlanır;

(o) uygun olduğu hallerde, genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uymak için cihazın sadece imalatçının sorumluluğu altında yenilenmesi şartıyla yeniden kullanılabilirliğine dair bir gösterge;

(p) cihaz, tek kullanımlık olduğuna dair bir işaret taşıyor ise, yeniden kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabileceği imalatçı tarafından bilinen karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Bu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun özel bir bölümüne dayanır. 23.1. Kesimin (d) bendi uyarınca kullanım kılavuzu gerekli değilse, bu bilgiler talebi üzerine kullanıcıya erişilir kılınır;

(q) başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan cihazlar için:

- güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için bilgiler ve/veya

- cihaz ve ekipman kombinasyonları üzerindeki bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler;

(r) cihaz tıbbi amaçlar için radyasyon yayıyorsa,

- yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde, yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,

- cihazın kullanımı boyunca, hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişileri istenmeyen radyasyondan koruma araçları;

(s) kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, tedbirler, kontrendikasyonlar, alınacak önlemler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları konusunda bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, ilgili olduğu yerde, uyarılar, tedbirler,

about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The information shall cover, where appropriate:

— warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety,

— warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature,

— warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, or therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment,

— if the device is intended to administer medicinal products, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, or biological substances, any limitations or incompatibility in the choice of substances to be delivered,

— warnings, precautions and/or limitations related to the medicinal substance or biological material that is incorporated into the device as an integral part of the device; and

— precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances or endocrine-disrupting substances, or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user;

(t) in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, warnings and precautions, where appropriate, related to the general profile of interaction of the device and its products of

kontrendikasyonlar, alınacak önlemler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar:

- cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarıları, tedbirleri ve/veya alınacak önlemleri,

- manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir harici etkilere veya çevresel şartlara maruziyet ile ilgili uyarıları, tedbirleri ve/veya alınacak önlemleri,

- spesifik tanı amaçlı araştırmalar, değerlendirmeler veya tedavi amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında cihazdan yayılan ve diğer ekipmanları etkileyen elektromanyetik girişim gibi cihazın makul olarak öngörülebilir yapısından kaynaklanan girişim riskleriyle ilgili uyarılar, tedbirler ve/veya alınacak önlemleri,

- cihaz, tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları veya hücreleri veya onların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise, verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluk,

- cihazın bütünsel bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzemeye ilgili uyarılar, tedbirler ve/veya sınırlamalar ve

- cihazın bütünsel bir parçası olarak cihaza dahil edilen, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek malzemelerle ilgili tedbirler;

(t) insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve aşırı dozla ilgili riskler ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihaz ve onun metabolizma

metabolism with other devices, medicinal products and other substances as well as contra- indications, undesirable side-effects and risks relating to overdose; (u) in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed; (v) warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate: — infection or microbial hazards such as explants, needles or surgical equipment contaminated with potentially infectious substances of human origin, and — physical hazards such as from sharps. If in accordance with the point (d) of Section 23.1 no instructions for use are required, this information shall be made available to the user upon request; (w) for devices intended for use by lay persons, the circumstances in which the user should consult a healthcare professional; (x) for the devices covered by this Regulation pursuant to Article 1(2), information regarding the absence of a clinical benefit and the risks related to use of the device; (y) date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use; (z) a notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established; (aa) information to be supplied to the patient with an implanted device in accordance with Article 18; (ab) for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	ürünlerinin, diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profili ile ilgili uyarılar ve tedbirler; (u) implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, hastaların maruz kalabileceği malzemeler ve maddeler hakkında genel niteliksel ve niceliksel bilgiler; (v) cihazın, aksesuarlarının ve varsa birlikte kullanıldığı sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak tedbirler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar: - enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler örn. insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipmanlar ve - keskin aletlerde olduğu gibi fiziksel tehlikeler. 23.1. Kesimin (d) bendi uyarınca kullanım kılavuzu gerekli değilse, bu bilgiler talebi üzerine kullanıcıya erişilir kılınır; (w) meslekten olmayan kişilerce kullanımı amaçlanan cihazlar için, kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gerektiği durumlar; (x) 1(2) maddesi uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı cihazlar için, bir klinik faydanın yokluğuna ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler; (y) kullanım kılavuzunun yayım tarihi veya revize edildiyse, kullanım kılavuzuna dair en son revizyonunun yayım tarihi ve tanımlayıcısı; (z) cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya bir bildirim; (aa) implante edilmiş bir cihazı olan hastaya 18. madde uyarınca sağlanacak bilgiler; (ab) yazılım dahil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendileri cihaz olan yazılımlar için, donanım, BT ağları özellikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri ile ilgili olarak, amaçlandığı şekilde yazılımın çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler.
---	---

ANNEX II TECHNICAL DOCUMENTATION The technical documentation and, if applicable, the summary thereof to be drawn up by the manufacturer shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements listed in this Annex.	EK II TEKNİK DOKÜMANTASYON İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte listelenen unsurları içerir.
1. DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES 1.1. Device description and specification (a) product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users; (b) the Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability; (c) the intended patient population and medical conditions to be diagnosed, treated and/or monitored and other considerations such as patient selection criteria, indications, contra-indications, warnings; (d) principles of operation of the device and its mode of action, scientifically demonstrated if necessary; (e) the rationale for the qualification of the product as a device; (f) the risk class of the device and the justification for the classification rule(s) applied in accordance with Annex VIII; (g) an explanation of any novel features; (h) a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with it; (i) a description or complete list of the various configurations/variants of the device that are intended to be made available on the market; (j) a general description of the key functional elements, e.g. its parts/components (including software if appropriate), its formulation, its composition, its functionality and, where relevant,	1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DAHİL OLMAK ÜZERE, CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONLARI 1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları (a) ürün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcıları dahil olmak üzere cihazın genel bir tanımı; (b) cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez, söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunulduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliğe imkân sağlayan diğer kesin atıflar yoluyla açık bir tanımlama; (c) hedeflenen hasta popülasyonu ve teşhis edilecek, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar ve hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar gibi diğer hususlar; (d) cihazın çalışma ilkeleri ve etki şekli, gerektiğinde bilimsel olarak kanıtlanmış; (e) ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe; (f) cihazın risk sınıfı ve VIII. Ek uyarınca uygulanan sınıflandırma kuralının veya kurallarının gerekçesi; (g) yeni özellikler ile ilgili bir açıklama; (h) cihazla birlikte kullanılması amaçlanan, cihazın aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin bir tanımı; (i) piyasada bulundurulması amaçlanan, cihazın çeşitli konfigürasyonlarının/ varyantlarının bir tanımı veya tam listesi; (j) temel işlevsel öğelerin, örneğin, parçalarının/bileşenlerinin (uygun görüldüğü takdirde yazılım dahil olmak üzere), formülasyonunun, bileşiminin, işlevselliğinin ve

its qualitative and quantitative composition. Where appropriate, this shall include labelled pictorial representations (e.g. diagrams, photographs, and drawings), clearly indicating key parts/components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams; (k) a description of the raw materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body, e.g., during extracorporeal circulation of body fluids; (l) technical specifications, such as features, dimensions and performance attributes, of the device and any variants/configurations and accessories that would typically appear in the product specification made available to the user, for example in brochures, catalogues and similar publications.	ilgili olduğu yerde niteliksel ve niceliksel yapısının, genel bir tanımı. Uygun olduğu hallerde, bu tanım; çizimleri ve diyagramları anlamak için yeterli açıklamalar dahil olmak üzere, önemli parçaları/bileşenleri açıkça gösteren etiketlenmiş resimli betimlemeler (örneğin, diyagramlar, fotoğraflar ve çizimler) içerir. (k) temel işlevsel öğelere dahil edilen ve insan vücuduna doğrudan temas eden veya örneğin, vücut sıvılarının ekstrakorporeal dolaşımı süresince, vücuda dolaylı olarak temas eden hammaddelerin bir tanımı; (l) kullanıcıya örneğin, broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda sağlanan ürün spesifikasyonunda sıklıkla yer alacak olan, cihazla ve varyantları/konfigürasyonları ve aksesuarlarıyla ilgili, özellikler, boyutlar ve performans özellikleri gibi, teknik spesifikasyonlar.
1.2. Reference to previous and similar generations of the device (a) an overview of the previous generation or generations of the device produced by the manufacturer, where such devices exist; (b) an overview of identified similar devices available on the Union or international markets, where such devices exist.	1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf (a) varsa imalatçı tarafından üretilen cihazın önceki nesil veya nesilleri hakkında genel bir açıklama; (b) varsa, Birlik piyasasında veya uluslararası piyasalarda bulunan tanımlanmış benzer cihazlar hakkında genel bir açıklama.
2. INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER A complete set of: — the label or labels on the device and on its packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging in case of specific management conditions, in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold; and — the instructions for use in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold.	2. İMALATÇI TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK BİLGİLER Aşağıdakileri içeren tam bir (bilgi) seti: - cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde, cihazın üzerindeki ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik idare şartları olması durumunda nakliyat ambalajı gibi ambalajlarının üzerindeki etiket veya etiketler ve - cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde kullanım kılavuzu.
3. DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION (a) information to allow the design stages applied to the device to be understood; (b) complete information and specifications, including the manufacturing processes and their validation, their adjuvants, the continuous	3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ (a) cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler; (b) imalat süreçleri ve bu süreçlerin validasyonları destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dahil olmak üzere, tüm bilgi ve spesifikasyonlar.

monitoring and the final product testing. Data shall be fully included in the technical documentation; (c) identification of all sites, including suppliers and sub-contractors, where design and manufacturing activities are performed.	Veriler teknik dokümantasyona tamamıyla dahil edilir. (c) tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin, tedarikçiler ve alt-yükleniciler de dahil olmak üzere tanımlanması.
4. GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS The documentation shall contain information for the demonstration of conformity with the general safety and performance requirements set out in Annex I that are applicable to the device taking into account its intended purpose, and shall include a justification, validation and verification of the solutions adopted to meet those requirements. The demonstration of conformity shall include: (a) the general safety and performance requirements that apply to the device and an explanation as to why others do not apply; (b) the method or methods used to demonstrate conformity with each applicable general safety and performance requirement; (c) the harmonised standards, CS or other solutions applied; and (d) the precise identity of the controlled documents offering evidence of conformity with each harmonised standard, CS or other method applied to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements. The information referred to under this point shall incorporate a cross-reference to the location of such evidence within the full technical documentation and, if applicable, the summary technical documentation.	4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ Dokümantasyon; I. Ekte belirtilen ve kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi: (a) cihaza uygulanan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini ve uygulanmayanlara ilişkin bir açıklamayı; (b) uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin her birine uygunluğu göstermek için kullanılan metodu veya metodları; (c) uygulanan uyumlaştırılmış standartları, ortak spesifikasyonları (OS) veya diğer çözümleri ve (d) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek üzere uygulanan her uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona (OS) veya diğer metoda uygunluğunun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımını içerir. Bu bent kapsamında atıfta bulunulan bilgiler; bu tür kanıtın tam teknik dokümantasyondaki ve mevcutsa özet teknik dokümantasyondaki yerine bir atıf içerir.
5. BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT The documentation shall contain information on: (a) the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, and (b) the solutions adopted and the results of the risk management referred to in Section 3 of Annex I.	5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerir: (a) I. Ekin 1 ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve (b) kabul edilen çözümler ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.
6. PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies undertaken to demonstrate conformity of the device with the requirements of	6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON Dokümantasyon; cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen bütün

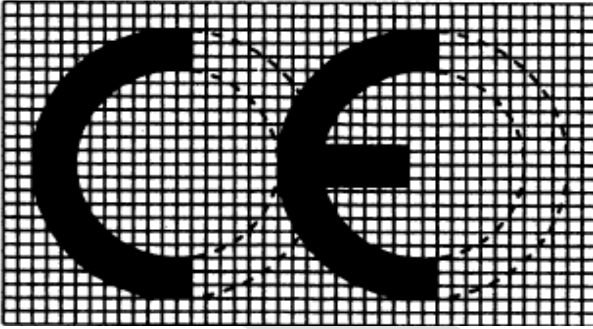
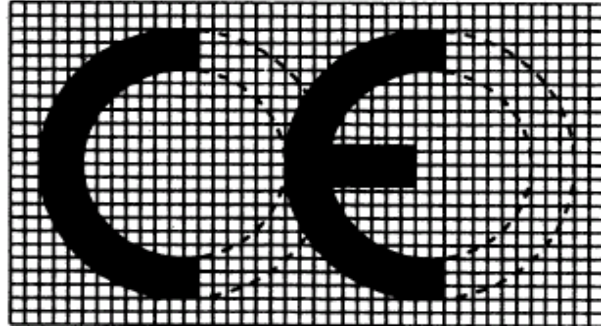
this Regulation and in particular the applicable general safety and performance requirements.	doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmaları ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.
6.1. Pre-clinical and clinical data (a) results of tests, such as engineering, laboratory, simulated use and animal tests, and evaluation of published literature applicable to the device, taking into account its intended purpose, or to similar devices, regarding the pre-clinical safety of the device and its conformity with the specifications; (b) detailed information regarding test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, in addition to data summaries and test conclusions regarding in particular: — the biocompatibility of the device including the identification of all materials in direct or indirect contact with the patient or user; — physical, chemical and microbiological characterisation; — electrical safety and electromagnetic compatibility; — software verification and validation (describing the software design and development process and evidence of the validation of the software, as used in the finished device. This information shall typically include the summary results of all verification, validation and testing performed both in-house and in a simulated or actual user environment prior to final release. It shall also address all of the different hardware configurations and, where applicable, operating systems identified in the information supplied by the manufacturer); — stability, including shelf life; and — performance and safety. Where applicable, conformity with the provisions of Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council shall be demonstrated. Where no new testing has been undertaken, the documentation shall incorporate a rationale for that decision. An example of such a rationale would be that biocompatibility testing on identical materials was conducted when those materials were incorporated in a previous version of the device that	6.1. Klinik-öncesi ve klinik veriler (a) kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi; (b) özellikle aşağıdakilerle ilgili veri özetlerine ve test sonuçlarına ilaveten, test tasarımına, tam test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler: - hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dahil olmak üzere, cihazın biyouyumluluğu; - fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon; - elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk; - yazılım doğrulama ve validasyon (yazılım tasarım ve geliştirme sürecini ve nihai cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları tanımlar. Bu bilgiler, genellikle nihai sürüm öncesinde, hem kuruluş bünyesinde hem de simüle edilmiş veya gerçek bir kullanıcı ortamında gerçekleştirilmiş bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu bilgiler, farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde tanımlanmış işletim sistemlerinin tamamını da ele alır); - raf ömrü dahil olmak üzere stabilite ve - performans ve güvenilirlik. Uygulanabildiği hallerde, 2004/10/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi hükümlerine uygunluk gösterilir. Yeni bir test yapılmamışsa, dokümantasyon bu karar için bir gerekçe içerir. Yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan cihazın önceki bir versiyonu özdeş malzemeleri ihtiva ettiğinde, bu malzemeler ile ilgili biyouyumluluk testinin yapılmış olması bu tür bir gerekçeye örnek olabilir;

has been legally placed on the market or put into service; (c) the clinical evaluation report and its updates and the clinical evaluation plan referred to in Article 61(12) and Part A of Annex XIV; (d) the PMCF plan and PMCF evaluation report referred to in Part B of Annex XIV or a justification why a PMCF is not applicable.	(c) klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ve 61(12) maddesinde ve XIV. Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirme planı; (d) XIV. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan PMCF (Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip) planı ve PMCF değerlendirme raporu ya da PMCF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.
6.2. Additional information required in specific cases (a) Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as referred to in the first subparagraph of Article 1(8), a statement indicating this fact. In this case, the documentation shall identify the source of that substance and contain the data of the tests conducted to assess its safety, quality and usefulness, taking account of the intended purpose of the device. (b) Where a device is manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, and is covered by this Regulation in accordance with points (f) and (g) of Article 1(6), and where a device incorporates, as an integral part, tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device and is covered by this Regulation in accordance with the first subparagraph of Article 1(10), a statement indicating this fact. In such a case, the documentation shall identify all materials of human or animal origin used and provide detailed information concerning the conformity with Sections 13.1. or 13.2., respectively, of Annex I. (c) In the case of devices that are composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, detailed information, including test design, complete test or study protocols, methods of	6.2. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler (a) Bir cihazın, bütünlük bir parça olarak, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 2. bendi çerçevesinde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde içermesi durumunda, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon; bu maddenin kaynağını tanımlar ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak, bu maddenin güvenilirliğini, kalitesini ve yararlılığını değerlendirmek üzere yürütülen testlerle ilgili veriler içerir. (b) Bir cihazın, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilmesi ve 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri uyarınca bu Tüzük kapsamında olması halinde ve bir cihazın, bütünlük bir parça olarak, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini ihtiva etmesi ve 1(10) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bu Tüzük'ün kapsamında olması halinde, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon, kullanılan insan veya hayvan kaynaklı bütün malzemeleri tanımlar ve I. Ekin sırasıyla, 13.1 veya 13.2. Kesimlerine uygunluğa ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlar. (c) insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analiz yöntemleri ve veri özetleri

data analysis, and data summaries and test conclusions, regarding studies in relation to: — absorption, distribution, metabolism and excretion; — possible interactions of those substances, or of their products of metabolism in the human body, with other devices, medicinal products or other substances, considering the target population, and its associated medical conditions; — local tolerance; and — toxicity, including single-dose toxicity, repeat-dose toxicity, genotoxicity, carcinogenicity and reproductive and developmental toxicity, as applicable depending on the level and nature of exposure to the device. In the absence of such studies, a justification shall be provided. (d) In the case of devices containing CMR or endocrine-disrupting substances referred to in Section 10.4.1 of Annex I, the justification referred to in Section 10.4.2 of that Annex. (e) In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. In the case of devices placed on the market in a sterile condition, a description of the methods used, including the validation reports, with respect to packaging, sterilisation and maintenance of sterility. The validation report shall address bioburden testing, pyrogen testing and, if applicable, testing for sterilant residues. (f) In the case of devices placed on the market with a measuring function, a description of the methods used in order to ensure the accuracy as given in the specifications. (g) If the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, a description of this combination/configuration including proof that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device(s) having regard to the characteristics specified by the manufacturer.	ile test sonuçları dahil olmak üzere, aşağıdakilerle ilgili çalışmalara ilişkin, ayrıntılı bilgiler: - absorpsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım; - hedef popülasyonu ve ilişkili tıbbi durumlarını göz önünde bulundurarak, bu maddelerin veya bunların insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddeler ile olası etkileşimleri; - lokal tolerans ve - cihaza maruz kalma seviyesine ve niteliğine bağlı olarak uygulanabildiği şekilde, tek-doz toksisitesi, yinelenen-doz toksisitesi, genotoksiste, karsinojenisite ile üreme ve gelişimsel toksisite dahil olmak üzere, toksisite. Bu tür çalışmaların yokluğunda, bir gerekçe sunulur. (d) I. Ekin 10.4.1. Kesiminde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, I. Ekin 10.4.2. Kesiminde atıfta bulunulan gerekçe. (e) steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşulda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların açıklanması. Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, validasyon raporları dahil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu, biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve mevcutsa, sterilant kalıntı testini ele alır. (f) ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı. (g) cihaz, amaçlandığı şekilde çalışması için başka cihaza veya cihazlara bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alarak, bu tür cihaza veya cihazlara bağlandığında genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair kanıt dahil olmak üzere, bu kombinasyon/ konfigürasyonun tanımı.
ANNEX III	EK III

TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE The technical documentation on post-market surveillance to be drawn up by the manufacturer in accordance with Articles 83 to 86 shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements described in this Annex.	PIYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON 83 ila 86. maddelere uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.
1.1. The post-market surveillance plan drawn up in accordance with Article 84. The manufacturer shall prove in a post-market surveillance plan that it complies with the obligation referred to in Article 83. (a) The post-market surveillance plan shall address the collection and utilization of available information, in particular: — information concerning serious incidents, including information from PSURs, and field safety corrective actions; — records referring to non-serious incidents and data on any undesirable side-effects; — information from trend reporting; — relevant specialist or technical literature, databases and/or registers; — information, including feedbacks and complaints, provided by users, distributors and importers; and — publicly available information about similar medical devices.	1.1. 84. madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planını. İmalatçı; 83. maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar. (a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır: - PSURLardan ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinden alınan bilgiler dahil olmak üzere, ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgiler; - ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler; - trend raporlamasından alınan bilgiler; - ilgili uzmanlık ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar; - geri bildirimler ve şikayetler dahil olmak üzere, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve - benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.
(b) The post-market surveillance plan shall cover at least: — a proactive and systematic process to collect any information referred to in point (a). The process shall allow a correct characterisation of the performance of the devices and shall also allow a comparison to be made between the device and similar products available on the market; — effective and appropriate methods and processes to assess the collected data; — suitable indicators and threshold values that shall be used in the continuous reassessment of the benefit- risk analysis and of the risk management as referred to in Section 3 of Annex I;	(b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari aşağıdakileri kapsar: - (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak için proaktif ve sistematik bir süreci. Söz konusu süreç, cihazların performansı ile ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır; - toplanmış verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri; - fayda-risk analizinin ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun göstergeleri ve eşik değerleri;

— effective and appropriate methods and tools to investigate complaints and analyse market-related experience collected in the field; — methods and protocols to manage the events subject to the trend report as provided for in Article 88, including the methods and protocols to be used to establish any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents as well as the observation period; — methods and protocols to communicate effectively with competent authorities, notified bodies, economic operators and users; — reference to procedures to fulfil the manufacturers obligations laid down in Articles 83, 84 and 86; — systematic procedures to identify and initiate appropriate measures including corrective actions; — effective tools to trace and identify devices for which corrective actions might be necessary; and — a PMCF plan as referred to in Part B of Annex XIV, or a justification as to why a PMCF is not applicable.	- şikâyetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemleri ve araçları; - gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dahil olmak üzere, 88. maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemleri ve protokolleri; - yetkili otoritelerle, onaylanmış kuruluşlarla, iktisadi işletmelerle ve kullanıcılarla etkili bir şekilde haberleşmek için yöntemleri ve protokolleri; - 83, 84 ve 86. maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı; - düzeltici faaliyetler dahil olmak üzere, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri; - düzeltici faaliyetlerin gerekli olabileceği cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve - XIV. Ekin B Kısımında atıfta bulunduğu şekilde bir PMCF planını ya da PMCF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.
1.2. The PSUR referred to in Article 86 and the post-market surveillance report referred to in Article 85.	1.2. 86. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 85. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporunu.
ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY The EU declaration of conformity shall contain all of the following information:	EK IV AB UYGUNLUK BEYANI AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:
1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN as referred to in Article 31 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established;	1. İmalatçının ve mevcutsa, yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31. maddede atıfta bulunulduğu şekilde MKN'si ve kendilerine ulaşılacak ve konumları belirlenebilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;	2. AB uygunluk beyanının, imalatçının tamamen kendi sorumluluğu altında düzenlendiğine ilişkin bir beyan;
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;	3. VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI;
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a	4. AB uygunluk beyanının kapsadığı cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine olanak sağlayan, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi

photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;	diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler 3. bentte atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir;
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;	5. VIII. Ekte belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı;
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;	6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Tüzük'e ve mevcutsa, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer Birlik mevzuatına uygun olduğuna dair bir beyan;
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;	7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara (OS) ilişkin atıflar;
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;	8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme işleminin bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması;
9. Where applicable, additional information;	9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler;
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.	10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.
ANNEX V CE MARKING OF CONFORMITY 1. The CE marking shall consist of the initials 'CE' taking the following form: 	EK V CE UYGUNLUK İŞARETİ 1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan 'CE' harflerinden oluşur: 
2. If the CE marking is reduced or enlarged, the proportions given in the above graduated drawing shall be respected.	2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise, yukarıdaki ölçekli çizimde verilen oranlara uyulur.
3. The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.	3. CE işaretinin bileşenleri olan C ve E harfleri esasen asgari 5 mm olan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.
ANNEX VI	EK VI

INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31, CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29, AND THE UDI SYSTEM PART A INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31 Manufacturers or, when applicable, authorised representatives, and, when applicable, importers shall submit the information referred to in Section 1 and shall ensure that the information on their devices referred to in Section 2 is complete, correct and updated by the relevant party.	29(4) ve 31. MADDELER UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER; 28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ VE UDI SİSTEMİ KISIM A 29(4) ve 31. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve uygunsa ithalatçılar; 1. Kesimde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve cihazlarıyla ilgili 2. Kesimde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.
1. Information relating to the economic operator 1.1. type of economic operator(manufacturer, authorised representative, or importer),	1. İktisadi işletmeyle ilgili bilgiler 1.1. iktisadi işletmenin türü (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),
1.2. name, address and contact details of the economic operator,	1.2. iktisadi işletmenin adı, adresi ve iletişim bilgileri,
1.3. where submission of information is carried out by another person on behalf of any of the economic operators mentioned under Section 1.1, the name, address and contact details of that person,	1.3. bilgilerin sunumunun 1.1. Kesim kapsamında bahsedilen iktisadi işletmelerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, bu kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,
1.4. name address and contact details of the person or persons responsible for regulatory compliance referred to in Article 15.	1.4. 15. maddede atıfta bulunulan mevzuata uyumdan sorumlu kişi veya kişilerin adı, adresi ve iletişim bilgileri.
2. Information relating to the device 2.1. Basic UDI-DI,	2. Cihazla ilgili bilgiler 2.1. Temel UDI-DI,
2.2. type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body and the link to the information that appears on the certificate and was entered by the notified body in the electronic system on notified bodies and certificates,	2.2. onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın türü, numarası ve bitiş tarihi ile bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ve sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere bağlantı,
2.3. Member State in which the device is to or has been placed on the market in the Union,	2.3. Cihazın Birlik'te piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu üye devlet,

2.4. in the case of class IIa, class IIb or class III devices: Member States where the device is or is to be made available,	2.4. sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda: cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı üye devletler,
2.5. risk class of the device,	2.5. cihazın risk sınıfı,
2.6. reprocessed single-use device (y/n),	2.6. yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihaz (evet/hayır),
2.7. presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product and name of that substance,	2.7. ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,
2.8. presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma and name of this substance,	2.8. ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,
2.9. presence of tissues or cells of human origin, or their derivatives (y/n),	2.9. insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin, mevcudiyeti (evet/hayır),
2.10. presence of tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 (y/n),	2.10. (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),
2.11. where applicable, the single identification number of the clinical investigation or investigations conducted in relation to the device or a link to the clinical investigation registration in the electronic system on clinical investigations,	2.11. uygulanabildiği hallerde, cihazla ilgili olarak yürütülen klinik araştırmanın veya araştırmaların tek kimlik numarası veya klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemdeki klinik araştırma kaydına bir bağlantı,
2.12. in the case of devices listed in Annex XVI, specification as to whether the intended purpose of the device is other than a medical purpose,	2.12. XVI. Ekte listelenen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın kullanım amacının tıbbi bir amaç dışında olduğuna ilişkin tanımlama,
2.13. in the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that legal or natural person,	2.13. 10(15) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, bu tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,
2.14. in the case of class III or implantable devices, the summary of safety and clinical performance,	2.14. sınıf III veya implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlik ve klinik performans özeti,
2.15. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety corrective action initiated).	2.15. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağırılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).
PART B CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29	KISIM B 28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ

The manufacturer shall provide to the UDI database the UDI-DI and all of the following information relating to the manufacturer and the device:	İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:
1. quantity per package configuration,	1. ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar,
2. the Basic UDI-DI as referred to in Article 29 and any additional UDI-DIs,	2. 29. maddede atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar,
3. the manner in which production of the device is controlled (expiry date or manufacturing date, lot number, serial number),	3. cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası),
4. if applicable, the unit of use UDI-DI (where a UDI is not labelled on the device at the level of its unit of use, a 'unit of use' DI shall be assigned so as to associate the use of a device with a patient),	4. mevcutsa, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI'nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir 'kullanım birimi' DI, atanır),
5. name and address of the manufacturer (as indicated on the label),	5. imalatçının adı ve adresi (etiket üzerinde belirtildiği şekilde),
6. the SRN issued in accordance with Article 31(2),	6. 31(2) maddesi uyarınca verilen MKN (Münferit Kayıt Numarası),
7. if applicable, name and address of the authorised representative (as indicated on the label),	7. mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi (etikette belirtildiği şekilde),
8. the medical device nomenclature code as provided for in Article 26,	8. 26. maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz adlandırma kodu,
9. risk class of the device,	9. cihazın risk sınıfı,
10. if applicable, name or trade name,	10. mevcutsa, ad veya ticari ad,
11. if applicable, device model, reference, or catalogue number,	11. mevcutsa, cihaz modeli, referans veya katalog numarası,
12. if applicable, clinical size (including volume, length, gauge, diameter),	12. mevcutsa, klinik boyut (hacim, uzunluk, ölçek, çap dahil olmak üzere),
13. additional product description (optional),	13. ek ürün açıklaması (isteğe bağlı),
14. if applicable, storage and/or handling conditions (as indicated on the label or in the instructions for use),	14. mevcutsa, depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde)
15. if applicable, additional trade names of the device,	15. mevcutsa, cihazın ilave ticari adları,
16. labelled as a single-use device (y/n),	16. tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır),
17. if applicable, the maximum number of reuses,	17. mevcutsa, azami yeniden kullanım sayısı,
18. device labelled sterile (y/n),	18. steril etiketli cihaz (evet/hayır),
19. need for sterilisation before use (y/n),	19. kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır),
20. containing latex (y/n),	20. lateks içeriyor (evet/hayır)
21. where applicable, information labelled in accordance with Section 10.4.5 of Annex I,	21. uygulanabildiği hallerde, I. Ekin 10.4.5. Kesimi uyarınca etiketlenen bilgiler,

22. URL for additional information, such as electronic instructions for use (optional),	22. elektronik kullanım kılavuzu gibi, ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı),
23. if applicable, critical warnings or contra-indications,	23. mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,
24. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety corrective action initiated).	24. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağırılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış)
PART C THE UDI SYSTEM	KISIM C UDI SİSTEMİ
1. Definitions Automatic identification and data capture ('AIDC') AIDC is a technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, smart cards, biometrics and RFID.	1. Tanımlar Otomatik tanıma ve veri toplama ('AIDC') AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri, barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.
Basic UDI-DI The Basic UDI-DI is the primary identifier of a device model. It is the DI assigned at the level of the device unit of use. It is the main key for records in the UDI database and is referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity.	Temel UDI-DI Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.
Unit of Use DI The Unit of Use DI serves to associate the use of a device with a patient in instances in which a UDI is not labelled on the individual device at the level of its unit of use, for example in the event of several units of the same device being packaged together.	Kullanım Birimi DI Kullanım Birimi DI, bir UDI'nin, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye yarar,
Configurable device A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves. Configurable devices include computed tomography (CT) systems, ultrasound systems, anaesthesia systems, physiological Monitoring systems, radiology information systems (RIS).	Konfigüre edilebilir cihaz Bir konfigüre edilebilir cihaz, birçok bileşenden oluşan cihazdır ki bu bileşenler imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilir. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir. Konfigüre edilebilir cihazlar, bilgisayarlı tomografi (CT) sistemlerini, ultrason sistemlerini, anestezi sistemlerini, fizyolojik izleme sistemlerini ve radyoloji bilgi sistemlerini (RIS) içerir.
Configuration Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together as a device to achieve an intended purpose. The combination of items may be modified, adjusted or customized to meet specific needs. Configurations include <i>inter alia</i> :	Konfigürasyon Konfigürasyon, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir. Konfigürasyonlar diğerlerine ilaveten aşağıdakileri içerir:

— gantries, tubes, tables, consoles and other items of equipment that can be configured/combined to deliver an intended function in computed tomography. — ventilators, breathing circuits, vaporizers combined to deliver an intended function in anaesthesia.	- bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için konfigüre/kombine edilebilen gantriler, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları. - anesteziye amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için kombine edilen ventilatörler, solunum devreleri, buhar cihazları (vaporizatörler).
UDI-DI The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of device and that is also used as the ‘access key’ to information stored in a UDI database.	UDI-DI UDI-DI, bir cihaz modeline spesifik olan ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere ‘erişim anahtarı’ olarak kullanılan tekil bir numerik veya alfa numerik koddur.
Human Readable Interpretation (‘HRI’) HRI is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI carrier.	İnsan Tarafından Okunabilir Çeviri (‘HRI’) HRI, UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.
Packaging levels Packaging levels means the various levels of device packaging that contain a defined quantity of devices, such as a carton or case.	Ambalaj seviyeleri Ambalaj seviyeleri, tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir, örneğin koli veya kutu.
UDI-PI The UDI-PI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production. The different types of UDI-PIs include serial number, lot number, software identification and manufacturing or expiry date or both types of date.	UDI-PI UDI-PI, cihaz üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur. UDI-PI’ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih türünü içerir.
Radio Frequency Identification RFID RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.	Radyo Frekansı ile Tanımlama RFID RFID, tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.
Shipping containers A shipping container is a container in relation to which traceability is controlled by a process specific to logistics systems.	Nakliyat konteynırları Nakliyat konteynırı, izlenebilirliğinin lojistik sistemlere özel bir süreç vasıtasıyla kontrol edildiği bir konteynırdır.
Unique Device Identifier (‘UDI’) The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and the UDI-PI. The word ‘Unique’ does not imply serialisation of individual production units.	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı (‘UDI’) UDI, küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfa numerik karakterler serisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI, UDI-DI ve UDI-PI’den oluşur. ‘Tekil’ kelimesi, tek tek imalat birimlerinin serileştirilmesi anlamına gelmez.
UDI carrier	UDI taşıyıcısı

The UDI carrier is the means of conveying the UDI by using AIDC and, if applicable, its HRI. UDI carriers include, <i>inter alia</i>, ID/linear bar code, 2D/Matrix bar code, RFID.	UDI taşıyıcısı, UDI'yi AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır. UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D(1-Boyutlu)/lineer barkod, 2D(2-Boyutlu)/Matrix barkod ve RFID şeklindedir.
2. General requirements 2.1. The affixing of the UDI is an additional requirement — it does not replace any other marking or labelling requirements laid down in Annex I to this Regulation.	2. Genel Gereklilikler 2.1. UDI'nın ilâştirilmesi ilave bir gerekliliktir – bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.
2.2. The manufacturer shall assign and maintain unique UDIs for its devices.	2.2. İmalatçılar, cihazları için eşsiz UDI'ler tahsis eder ve bunları muhafaza eder.
2.3. Only the manufacturer may place the UDI on the device or its packaging.	2.3. Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.
2.4. Only coding standards provided by issuing entities designated by the Commission pursuant to Article 27(2) may be used.	2.4. Sadece; 27(2) maddesi uyarınca Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.
3. The UDI 3.1. A UDI shall be assigned to the device itself or its packaging. Higher levels of packaging shall have their own UDI.	3. UDI 3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI'leri bulunur.
3.2. Shipping containers shall be exempted from the requirement in Section 3.1. By way of example, a UDI shall not be required on a logistics unit; where a healthcare provider orders multiple devices using the UDI or model number of individual devices and the manufacturer places those devices in a container for shipping or to protect the individually packaged devices, the container (logistics unit) shall not be subject to UDI requirements.	3.2. Nakliyat konteynırları, 3.1. Kesimdeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI'ye gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI'sini veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.
3.3. The UDI shall contain two parts: a UDI-DI and a UDI-PI.	3.3. UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.
3.4. The UDI-DI shall be unique at each level of device packaging.	3.4. UDI-DI, cihaz ambalajının her seviyesinde tektir.
3.5. If a lot number, serial number, software identification or expiry date appears on the label, it shall be part of the UDI-PI. If there is also a manufacturing date on the label, it does not need to be included in the UDI-PI. If there is only a manufacturing date on the label, this shall be used as the UDI-PI.	3.5. Lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi etiket üzerinde yer alıyorsa, bu, UDI-PI'nın bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, bunun UDI-PI'ye dahil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa, bu UDI-PI olarak kullanılır.
3.6. Each component that is considered to be a device and is commercially available on its own shall be assigned a separate UDI unless the components	3.6. Kendi UDI'si ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça bir cihaz

are part of a configurable device that is marked with its own UDI.	olacağı kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bileşene farklı bir UDI tahsis edilir.
3.7. Systems and procedure packs as referred to in Article 22 shall be assigned and bear their own UDI.	3.7. 22. maddede atıfta bulunduğu şekilde sistemler ve işlem paketlerine kendi UDI'leri tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'lerini taşır.
3.8. The manufacturer shall assign the UDI to a device following the relevant coding standard.	3.8. İmalatçı, bir cihaza ilgili kodlama standardını izleyerek UDI tahsis eder.
3.9. A new UDI-DI shall be required whenever there is a change that could lead to misidentification of the device and/or ambiguity in its traceability; in particular, any change of one of the following UDI database data elements shall require a new UDI-DI: (a) name or trade name, (b) device version or model, (c) labelled as single use, (d) packaged sterile, (e) need for sterilization before use, (f) quantity of devices provided in a package, (g) critical warnings or contra-indications: e.g. containing latex or DEHP.	3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri öğelerinden herhangi birindeki değişikliklerde yeni bir UDI-DI gerekir: (a) ad veya ticari ad, (b) cihaz versiyonu veya modeli, (c) tek kullanımlık olarak etiketli, (d) steril ambalajlı, (e) kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı, (f) ambalaj içindeki cihaz miktarı, (g) kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, lateks veya DEHP içermesi.
3.10. Manufacturers that repackage and/or relabel devices, with their own label shall retain a record of the original device manufacturer's UDI.	3.10. Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar, orijinal cihaz imalatçısının UDI'si ile ilgili kayıt tutar.
4. UDI carrier 4.1. The UDI carrier (AIDC and HRI representation of the UDI) shall be placed on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers.	4. UDI taşıyıcısı 4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nin AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine veya cihazın kendisi üzerine ve cihaz ambalajının tüm üst seviyeleri üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynirlerini kapsamaz.
4.2. In the event of there being significant space constraints on the unit of use packaging, the UDI carrier may be placed on the next higher packaging level.	4.2. Kullanım birimi ambalajı üzerinde önemli boşluk kısıtlamalarının olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaj seviyesine yerleştirilebilir.
4.3. For single-use devices of classes I and IIa packaged and labelled individually, the UDI carrier shall not be required to appear on the packaging but it shall appear on a higher level of packaging, e.g. a carton containing several individually packaged devices. However, when the healthcare provider is not expected to have access, in cases such as in home healthcare settings, to the higher level of device packaging, the UDI shall be placed on the packaging of the individual device.	4.3. Ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş I ve IIa sınıflarındaki tek kullanımlık cihazlar için, UDI taşıyıcısının ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın daha üst seviyesinde, örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde bulunur. Ancak, sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesine erişmesinin beklenmediği, örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.

4.4. For devices exclusively intended for retail point of sale the UDI-PIs in AIDC shall not be required to appear on the point of sale packaging.	4.4. Sadece perakende satış noktasına yönelik cihazlar için, AIDC'deki UDI-PI'ların satış noktası ambalajı üzerinde bulunması gerekmez.
4.5. When AIDC carriers other than the UDI carrier are part of the product labelling, the UDI carrier shall be readily identifiable.	4.5. UDI taşıyıcısı dışındaki AIDC taşıyıcıları ürün etiketlemesinin parçaları olduklarında, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.
4.6. If linear bar codes are used, the UDI-DI and UDI-PI may be concatenated or non-concatenated in two or more bar codes. All parts and elements of the linear bar code shall be distinguishable and identifiable.	4.6. Lineer barkodlar kullanılıyorsa, UDI-DI ve UDI-PI, iki veya daha fazla barkod şeklinde bağlanabilir ya da bağlanmayabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve öğeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.
4.7. If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, only the AIDC format shall be required to appear on the label. For devices intended to be used outside healthcare facilities, such as devices for home care, the HRI shall however appear on the label even if this results in there being no space for the AIDC.	4.7. Etiket üzerinde AIDC ve HRI'nin birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa, sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için, HRI, AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile, etiket üzerinde yine de bulunur.
4.8. The HRI format shall follow the rules of the UDI code-issuing entity.	4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.
4.9. If the manufacturer is using RFID technology, a linear or 2D bar code in line with the standard provided by the issuing entities shall also be provided on the label.	4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-Boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.
4.10. Devices that are reusable shall bear a UDI carrier on the device itself. The UDI carrier for reusable devices that require cleaning, disinfection, sterilisation or refurbishing between patient uses shall be permanent and readable after each process performed to make the device ready for the subsequent use throughout the intended lifetime of the device. The requirement of this Section shall not apply to devices in the following circumstances: (a) any type of direct marking would interfere with the safety or performance of the device; (b) the device cannot be directly marked because it is not technologically feasible.	4.10. Yeniden kullanılabilir cihazlar, cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken yeniden kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur. Bu Kesimin gerekliliği, aşağıdaki durumlarda cihazlara uygulanmaz: (a) herhangi bir tür doğrudan işaretlemenin cihazın güvenliliği veya performansı ile çatıştığı durumda; (b) teknolojik olarak yapılabilir olmadığı için cihazın doğrudan işaretlenemediği durumda.
4.11. The UDI carrier shall be readable during normal use and throughout the intended lifetime of the device.	4.11. UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanımı sırasında ve amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.
4.12. If the UDI carrier is readily readable or, in the case of AIDC, scannable, through the device's packaging, the placing of the UDI carrier on the packaging shall not be required.	4.12. UDI taşıyıcısı cihazın ambalajı üzerinden kolaylıkla okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda, taranabilir ise, ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.

4.13. In the case of single finished devices made up of multiple parts that must be assembled before their first use, it shall be sufficient to place the UDI carrier on only one part of each device.	4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir nihai cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.
4.14. The UDI carrier shall be placed in a manner such that the AIDC can be accessed during normal operation or storage.	4.14. UDI taşıyıcısı, normal çalışma veya depolama boyunca AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.
4.15. Bar code carriers that include both a UDI-DI and a UDI-PI may also include essential data for the device to operate or other data.	4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, ayrıca cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.
5. General principles of the UDI database 5.1. The UDI database shall support the use of all core UDI database data elements referred to in Part B of this Annex.	5. UDI veri tabanının genel ilkeleri 5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin B Kısımında atıfta bulunulan bütün temel UDI veri tabanı veri öğelerinin kullanımını destekler.
5.2. Manufacturers shall be responsible for the initial submission and updates of the identifying information and other device data elements in the UDI database.	5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri öğelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumlu olur.
5.3. Appropriate methods/procedures for validation of the data provided shall be implemented.	5.3. Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.
5.4. Manufacturers shall periodically verify the correctness of all of the data relevant to devices they have placed on the market, except for devices that are no longer available on the market.	5.4. İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.
5.5. The presence of the device UDI-DI in the UDI database shall not be assumed to mean that the device is in conformity with this Regulation.	5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması, cihazın bu Tüzük'e uyduğu anlamına gelmez.
5.6. The database shall allow for the linking of all the packaging levels of the device.	5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.
5.7. The data for new UDI-DIs shall be available at the time the device is placed on the market.	5.7. Yeni UDI-DI'lere yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.
5.8. Manufacturers shall update the relevant UDI database record within 30 days of a change being made to an element, which does not require a new UDI-DI.	5.8. İmalatçılar, bir öğede yapılan ve yeni bir UDI-DI gerektirmeyen değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.
5.9. Internationally-accepted standards for data submission and updates shall, wherever possible, be used by the UDI database.	5.9. Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.
5.10. The user interface of the UDI database shall be available in all official languages of the Union. The use of free- text fields shall, however, be minimized in order to reduce translations.	5.10. UDI veri tabanının kullanıcı ara yüzü, tüm resmi Birlik dillerinde mevcut olur. Ancak, çevirileri azaltmak için, serbest metin alanlarının kullanımı asgariye indirilir.

5.11. Data relating to devices that are no longer available on the market shall be retained in the UDI database.	5.11. Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.
6. Rules for specific device types 6.1. Implantable devices: 6.1.1. Implantable devices shall, at their lowest level of packaging ('unit packs'), be identified, or marked using AIDC, with a UDI (UDI-DI + UDI-PI);	6. Spesifik cihaz tiplerine yönelik kurallar 6.1. İmplant edilebilir cihazlar: 6.1.1. İmplant edilebilir cihazlar; ambalajlarının en alt seviyesinde ('birim ambalajlar'), bir UDI (UDI-DI + UDI-PI) ile tanımlanır ya da AIDC kullanılarak işaretlenir.
6.1.2. The UDI-PI shall have at least the following characteristics: (a) the serial number for active implantable devices, (b) the serial number or lot number for other implantable devices.	6.1.2. UDI-PI, asgari olarak aşağıdaki karakteristiklere sahip olur: (a) aktif implant edilebilir cihazlar için seri numarası, (b) diğer implant edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.
6.1.3. The UDI of the implantable device shall be identifiable prior to implantation.	6.1.3. İmplant edilebilir cihazın UDI'si, implantasyondan önce tanımlanabilir olur.
6.2. Reusable devices requiring cleaning, disinfection, sterilisation or refurbishing between uses 6.2.1. The UDI of such devices shall be placed on the device and be readable after each procedure to make the device ready for the next use.	6.2. Kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren yeniden kullanılabilir cihazlar 6.2.1. Bu tür cihazların UDI'si, cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemten sonra okunabilir olur.
6.2.2. The UDI-PI characteristics such as the lot or serial number shall be defined by the manufacturer.	6.2.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.
6.3. Systems and procedure packs as referred to in Article 22 6.3.1. The natural or legal person referred to in Article 22 shall be responsible for identifying the system or procedure pack with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI.	6.3. 22. maddede atıfta bulunduğu şekilde sistemler ve işlem paketleri 6.3.1. 22. maddede atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişi, sistem veya işlem paketini, hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren bir UDI ile tanımlamaktan sorumlu olur.
6.3.2. Device contents of system or procedure packs shall bear a UDI carrier on their packaging or on the device itself. Exemptions: (a) individual single-use disposable devices, the uses of which are generally known to the persons by whom they are intended to be used, which are contained within a system or procedure pack, and which are not intended for individual use outside the context of the system or procedure pack, shall not be required to bear their own UDI carrier; (b) devices that are exempted from bearing a UDI carrier on the relevant level of packaging shall not be	6.3.2. Sistem veya işlem paketlerinin içindeki cihazlar ambalajlarının üzerinde veya cihazın kendi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. İstisnalar: (a) kullanımları, bu cihazları kullanması amaçlanan kişiler tarafından genel olarak bilinen, bir sistem veya işlem paketi içerisinde yer alan ve sistem veya işlem paketi kapsamı dışında tek başına kullanımı amaçlanmayan, her bir tek kullanımlık cihazın kendi başına UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez; (b) ilgili ambalaj seviyesinde bir UDI taşıyıcısı taşımaktan muaf tutulan cihazların, bir sistem veya

required to bear a UDI carrier when included within a system or procedure pack.	işlem paketi içerisine dahil edildiklerinde, bir UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez.
6.3.3. Placement of the UDI carrier on systems or procedure packs (a) The system or procedure pack UDI carrier shall as a general rule be affixed to the outside of the packaging. (b) The UDI carrier shall be readable, or, in the case of AIDC, scannable, whether placed on the outside of the packaging of the system or procedure pack or inside transparent packaging.	6.3.3. UDI taşıyıcısının sistemlerin veya işlem paketlerinin üzerine yerleştirilmesi (a) Sistem veya işlem paketi UDI taşıyıcısı, genel bir kural olarak, ambalajın dışına iliştilir. (b) UDI taşıyıcısı, sistem veya işlem paketi ambalajının dışına yerleştirilse veya şeffaf ambalajın içerisinde olsa dahi okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur.
6.4. Configurable devices: 6.4.1. A UDI shall be assigned to the configurable device in its entirety and shall be called the configurable device UDI.	6.4. Konfigüre edilebilir cihazlar: 6.4.1. Bir UDI, konfigüre edilebilir cihazın bütününe atanır ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak adlandırılır.
6.4.2. The configurable device UDI-DI shall be assigned to groups of configurations, not per configuration within the group. A group of configurations is defined as the collection of possible configurations for a given device as described in the technical documentation.	6.4.2. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'si, grup içindeki her konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına atanır. Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde belirli bir cihaza yönelik olası konfigürasyonların toplamı olarak tanımlanır.
6.4.3. A configurable device UDI-PI shall be assigned to each individual configurable device.	6.4.3. Bir konfigüre edilebilir cihaz UDI-PI'si, her bir münferit konfigüre edilebilir cihaza atanır.
6.4.4. The carrier of the configurable device UDI shall be placed on the assembly that is most unlikely to be exchanged during the lifetime of the system and shall be identified as the configurable device UDI.	6.4.4. Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sinin taşıyıcısı, sistemin kullanım ömrü boyunca değiştirilmesi en olasılık dışı olan bileşenin üzerine yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak tanımlanır.
6.4.5. Each component that is considered a device and is commercially available on its own shall be assigned a separate UDI.	6.4.5. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına ticari olarak bulundurulanan her bir bileşene farklı bir UDI atanır.
6.5. Device Software 6.5.1. UDI assignment Criteria The UDI shall be assigned at the system level of the software. Only software which is commercially available on its own and software which constitutes a device in itself shall be subject to that requirement. The software identification shall be considered to be the manufacturing control mechanism and shall be displayed in the UDI-PI.	6.5. Cihaz Yazılımı 6.5.1. UDI tahsis kriterleri UDI, yazılımın sistem seviyesine atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulanan yazılım ve kendi başına bir cihaz oluşturan yazılım, bu gerekliliğe tabi olur. Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.
6.5.2. A new UDI-DI shall be required whenever there is a modification that changes: (a) the original performance; (b) the safety or the intended use of the software; (c) interpretation of data.	6.5.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir: (a) orijinal performans, (b) yazılımın güvenliğini veya kullanım amacı, (c) verilerin yorumlanmasını.

Such modifications include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.	Bu tür modifikasyonlar, yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı ara-yüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.
6.5.3. Minor software revisions shall require a new UDI-PI and not a new UDI-DI. Minor software revisions are generally associated with bug fixes, usability enhancements that are not for safety purposes, security patches or operating efficiency. Minor software revisions shall be identified by a manufacturer-specific form of identification.	6.5.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez. Minör yazılım revizyonları, genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur. Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.
6.5.4. UDI placement criteria for software (a) where the software is delivered on a physical medium, e.g. CD or DVD, each packaging level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the software and its packaging shall be identical to the UDI assigned to the system level software; (b) the UDI shall be provided on a readily accessible screen for the user in an easily-readable plain-text format, such as an 'about' file, or included on the start-up screen; (c) software lacking a user interface such as middleware for image conversion, shall be capable of transmitting the UDI through an application programming interface (API); (d) only the human readable portion of the UDI shall be required in electronic displays of the software. The marking of UDI using AIDC shall not be required in the electronic displays, such as 'about' menu, splash screen etc.; (e) the human readable format of the UDI for the software shall include the Application Identifiers (AI) for the standard used by the issuing entities, so as to assist the user in identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI.	6.5.4. Yazılıma için UDI yerleştirme kriterleri (a) yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI'nin tamamının insan tarafından okunabilir gösterimi ile AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur; (b) UDI; 'hakkında' dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde sağlanır ya da başlangıç ekranına dahil edilir; (c) görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı ara yüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama ara yüzü (API) vasıtasıyla UDI'yi iletme kabiliyetine sahip olur; (d) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI'nin insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. 'Hakkında' menüsü, açılır pencere vb. gibi, elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur; (e) yazılıma yönelik UDI'nin insan tarafından okunabilir formatı; UDI'yi tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için, kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.
ANNEX VII REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES 1. ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS	EK VII ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER 1. KURUMSAL VE GENEL GEREKLİLİKLER

1.1. Legal status and organisational structure 1.1.1. Each notified body shall be established under the national law of a Member State, or under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement in this respect. Its legal personality and status shall be fully documented. Such documentation shall include information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the notified body.	1.1. Hukuki statü ve kurumsal yapı 1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, bir üye devletin ulusal mevzuatı kapsamında ya da Birlik'in bu konuda bir anlaşmaya vardığı bir üçüncü ülkenin mevzuatı kapsamında kurulur. Onaylanmış kuruluşun hukuki kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümente edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan tüzel veya gerçek kişiler hakkında bilgiler içerir.
1.1.2. If the notified body is a legal entity that is part of a larger organisation, the activities of that organisation as well as its organisational structure and governance, and the relationship with the notified body shall be clearly documented. In such cases, the requirements of Section 1.2 are applicable to both the notified body and the organisation to which it belongs.	1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise kurumsal yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümente edilir. Bu gibi durumlarda, 1.2. Kesim ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için, hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.
1.1.3. If a notified body wholly or partly owns legal entities established in a Member State or in a third country or is owned by another legal entity, the activities and responsibilities of those entities, as well as their legal and operational relationships with the notified body, shall be clearly defined and documented. Personnel of those entities performing conformity assessment activities under this Regulation shall be subject to the applicable requirements of this Regulation.	1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, bir üye devlette veya bir üçüncü ülkede yerleşik olan tüzel kişiliklere tamamen veya kısmen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları, açıkça tanımlanır ve dokümente edilir. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten bu tüzel kişiliklerin personeli, bu Tüzük'ün uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.
1.1.4. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of the notified body shall be such that they ensure that there is confidence in the performance by the notified body and in the results of the conformity assessment activities it conducts.	1.1.4. Onaylanmış kuruluşun kurumsal yapısı, sorumlulukların paylaşımı, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak türde olur.
1.1.5. The notified body shall clearly document its organisational structure and the functions, responsibilities and authority of its top-level management and of other personnel who may have an influence upon the performance by the notified body and upon the results of its conformity assessment activities.	1.1.5 Onaylanmış kuruluş, kurumsal yapısını, üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümente eder.
1.1.6. The notified body shall identify the persons in top-level management that have overall authority and responsibility for each of the following: — the provision of adequate resources for conformity assessment activities;	1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için tüm yetkiye ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar: - uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini;

— the development of procedures and policies for the operation of the notified body; — the supervision of implementation of the procedures, policies and quality management systems of the notified body; — the supervision of the notified body's finances; — the activities and decisions taken by the notified body, including contractual agreements; — the delegation of authority to personnel and/or committees, where necessary, for the performance of defined activities; — the interaction with the authority responsible for notified bodies and the obligations regarding communications with other competent authorities, the Commission and other notified bodies.	- onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi; - onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü; - onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü; - sözleşmeye dayalı anlaşmalar dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar; - tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için, gerekli olduğu durumlarda, personele ve/veya komitelere yetki devri; - onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile işbirliği, diğer yetkili otoritelerle, Komisyonla ve diğer onaylanmış kuruluşlarla iletişime ilişkin yükümlülükler.
1.2. Independence and impartiality 1.2.1. The notified body shall be a third-party body that is independent of the manufacturer of the device in relation to which it performs conformity assessment activities. The notified body shall also be independent of any other economic operator having an interest in the device as well as of any competitors of the manufacturer. This does not preclude the notified body from carrying out conformity assessment activities for competing manufacturers.	1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık 1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili cihazın imalatçısından bağımsız olan bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.
1.2.2. The notified body shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. The notified body shall document and implement a structure and procedures for safeguarding impartiality and for promoting and applying the principles of impartiality throughout its organisation, personnel and assessment activities. Such procedures shall provide for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise, including involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the notified body. The investigation, outcome and its resolution shall be documented.	1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya ve kuruluş, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümanite eder ve uygular. Bu tür prosedürler, onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce, cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerine katılmak da dahil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktıları ve çözümleri dokümanite edilir.
1.2.3. The notified body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not:	1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirmesi görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

(a) be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of devices which they assess, nor the authorised representative of any of those parties. Such restriction shall not preclude the purchase and use of assessed devices that are necessary for the operations of the notified body and the conduct of the conformity assessment, or the use of such devices for personal purposes; (b) be involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation and use, or maintenance of the devices for which they are designated, nor represent the parties engaged in those activities; (c) engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are designated; (d) offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, they shall not offer or provide consultancy services to the manufacturer, its authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards the design, construction, marketing or maintenance of devices or processes under assessment, and (e) be linked to any organisation which itself provides consultancy services as referred to in point (d). Such restriction does not preclude general training activities that are not client specific and that relate to regulation of devices or to related standards.	(a) değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte bu kuruluşların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi ya da kişisel amaçlara yönelik bu tür cihazların kullanımı için gerekli olan, değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını engellemez. (b) ne atandıkları cihazların tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer alır, ne de bu faaliyetlerde bulunan kuruluşları temsil eder; (c) atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunamaz; (d) bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya nesnelliklerine olan güveni tehlikeye sokabilecek hiçbir hizmeti teklif edemez veya sağlayamaz. Özellikle de cihazların tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı ya da değerlendirme kapsamındaki süreçler hakkında, imalatçıya, yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif edemez veya sağlayamaz ve (e) (d) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetini sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olamaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.
1.2.4. Involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with a notified body shall be fully documented at the time of employment and potential conflicts of interest shall be monitored and resolved in accordance with this Annex. Personnel who were formerly employed by a specific client, or provided consultancy services in the field of devices to that specific client prior to taking up employment with a notified body, shall not be assigned for conformity assessment activities for	1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetine dahil olma durumu, işe başlama anında tamamen dokümente edilir ve olası çıkar çatışmaları, bu ek uyarınca izlenir ve çözülür. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, üç yıllık bir süre için, bu belirli müşteriye veya aynı gruba bağlı olan

that specific client or companies belonging to the same group for a period of three years.	şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.
1.2.5. The impartiality of notified bodies, of their top-level management and of the assessment personnel shall be guaranteed. The level of the remuneration of the top-level management and assessment personnel of a notified body and subcontractors, involved in assessment activities shall not depend on the results of the assessments. Notified bodies shall make publicly available the declarations of interest of their top-level management.	1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin ve değerlendirme faaliyetlerine dahil olan alt yüklenicilerin ücret miktarları, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.
1.2.6. If a notified body is owned by a public entity or institution, independence and absence of any conflict of interest shall be ensured and documented between, on the one hand, the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority and, on the other hand, the notified body.	1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş, bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, bağımsızlık ve çıkar çatışmasının bulunmaması, bir yandan onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ve/veya yetkili otorite ile diğer yandan onaylanmış kuruluş arasında sağlanır ve dokümente edilir.
1.2.7. The notified body shall ensure and document that the activities of its subsidiaries or subcontractors, or of any associated body, including the activities of its owners do not affect its independence, impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities.	1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dahil olmak üzere, bağlı kuruluşlarının veya alt yüklenicilerinin ya da bağlantılı kurumlarının faaliyetlerinin, kendisinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya nesnelliğini etkilemediğini garanti ve dokümente eder.
1.2.8. The notified body shall operate in accordance with a set of consistent, fair and reasonable terms and conditions, taking into account the interests of small and medium-sized enterprises as defined in Recommendation 2003/361/EC in relation to fees.	1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak 2003/361/AT sayılı Tavsiye Kararı'nda tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak, bir takım tutarlı, adil ve makul hükümlere ve şartlara uygun olarak çalışır.
1.2.9. The requirements laid down in this Section in no way preclude exchanges of technical information and regulatory guidance between a notified body and a manufacturer applying for conformity assessment.	1.2.9. Bu Kesimde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirme için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgiler ile mevzuata ilişkin kılavuzların paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.
1.3. Confidentiality 1.3.1. The notified body shall have documented procedures in place ensuring that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information which comes into its possession during the performance of conformity assessment activities, except when disclosure is required by law.	1.3. Gizlilik 1.3.1. İfşa etmenin kanunlarca gerekli olduğu durumlar haricinde, onaylanmış kuruluşun; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, alt yüklenicilerinin ve bağlantılı kurumların ya da harici kuruluşların personelinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüttükleri süre içerisinde elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmelerini sağlayan, dokümente edilmiş işleyen prosedürleri olur.

1.3.2. The personnel of a notified body shall observe professional secrecy in carrying out their tasks under this Regulation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for medical devices in the Member States or the Commission. Proprietary rights shall be protected. The notified body shall have documented procedures in place in respect of the requirements of this Section.	1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, üye devletlerde tıbbi cihazların yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Tüzük ya da onu etkileyen ulusal mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluşun, bu Kesimin gereklilikleriyle ilgili olarak dokümente edilmiş işleyen prosedürleri olur.
1.4. Liability 1.4.1. The notified body shall take out appropriate liability insurance for its conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in question in accordance with national law or that Member State is directly responsible for the conformity assessment.	1.4. Sorumluluk 1.4.1. Sorumluluk, ulusal mevzuat uyarınca söz konusu üye devlet tarafından üstlenilmedikçe veya bu üye devlet, uygunluk değerlendirmesinden doğrudan sorumlu olmadıkça, onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır.
1.4.2. The scope and overall financial value of the liability insurance shall correspond to the level and geographic scope of activities of the notified body and be commensurate with the risk profile of the devices certified by the notified body. The liability insurance shall cover cases where the notified body may be obliged to withdraw, restrict or suspend certificates.	1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.
1.5. Financial requirements The notified body shall have at its disposal the financial resources required to conduct its conformity assessment activities within its scope of designation and related business operations. It shall document and provide evidence of its financial capacity and its long-term economic viability, taking into account, where relevant, any specific circumstances during an initial start-up phase.	1.5. Mali gereklilikler Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dahilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara kendi tasarrufunda sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde, ilk başlangıç aşaması sırasındaki belirli durumları dikkate alarak, mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik uygulanabilirliği ile ilgili kanıtları dokümente eder ve temin eder.
1.6. Participation in coordination activities 1.6.1. The notified body shall participate in, or ensure that its assessment personnel is informed of, any relevant standardisation activities and in the activities of the notified body coordination group referred to in Article 49 and that its assessment and decision-making personnel are informed of all relevant legislation, guidance and best practice documents adopted in the framework of this Regulation.	1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım 1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 49. maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini ve değerlendirme personeli ile karar alıcı personelinin bu Tüzük çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

1.6.2. The notified body shall take into consideration guidance and best practice documents.	1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuzları ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.
2. QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS 2.1. The notified body shall establish, document, implement, maintain and operate a quality management system that is appropriate to the nature, area and scale of its conformity assessment activities and is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this Regulation.	2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ 2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Tüzük'ün gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir.
2.2. The quality management system of the notified body shall address at least the following: — management system structure and documentation, including policies and objectives for its activities; — policies for assignment of activities and responsibilities to personnel; — assessment and decision-making processes in accordance with the tasks, responsibilities and role of the notified body's personnel and top-level management; — the planning, conduct, evaluation and, if necessary, adaptation of its conformity assessment procedures; — control of documents; — control of records; — management reviews; — internal audits; — corrective and preventive actions; — complaints and appeals; and — continuous training. Where documents are used in various languages, the notified body shall ensure and control that they have the same content.	2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir: - faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dahil olmak üzere, yönetim sistemi yapısına ve dokümantasyona; - faaliyetlerin ve sorumlulukların personele tanımlanmasına yönelik ilkelere; - onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak değerlendirme ve karar alma süreçlerine; - uygunluk değerlendirme prosedürlerinin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesine ve gerektiği takdirde, uyarlanmasına; - dokümanların kontrolüne; - kayıtların kontrolüne; - yönetimin gözden geçirmelerine; - iç denetimlere; - düzeltici ve önleyici faaliyetlere; - şikâyetler ve itirazlara ve - sürekli eğitime. Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda, onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.
2.3. The top-level management of the notified body shall ensure that the quality management system is fully understood, implemented and maintained throughout the notified body organisation including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities pursuant to this Regulation.	2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; kalite yönetim sisteminin bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan bağlı kuruluşları ve alt yüklenicileri dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluş organizasyonu boyunca tamamen anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.
2.4. The notified body shall require all personnel to formally commit themselves by a signature or equivalent to comply with the procedures defined by the notified body. That commitment shall cover	2.4. Onaylanmış kuruluş, bütün personelinin bir imza veya eşdeğeri yoluyla, onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymaları için resmi olarak taahhütte bulunmalarını talep eder. Bu

aspects relating to confidentiality and to independence from commercial and other interests, and any existing or prior association with clients. The personnel shall be required to complete written statements indicating their compliance with confidentiality, independence and impartiality principles.	taahhütname; gizlilikle ilgili hususları, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile birlikte önceki veya mevcut müşterilerle ilişkilere dair hususları kapsar. Personelin, gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uygunluklarını belirten yazılı beyannameyi doldurması gerekir.
3. RESOURCE REQUIREMENTS 3.1. General 3.1.1. Notified bodies shall be capable of carrying out all the tasks falling to them under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility. In particular, notified bodies shall have the necessary personnel and possess or have access to all equipment, facilities and competence needed to perform properly the technical, scientific and administrative tasks entailed in the conformity assessment activities in relation to which they have been designated. Such requirement presupposes at all times and for each conformity assessment procedure and each type of devices in relation to which they have been designated, that the notified body has permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant devices and the corresponding technologies. Such personnel shall be in sufficient numbers to ensure that the notified body in question can perform the conformity assessment tasks, including the assessment of the medical functionality, clinical evaluations and the performance and safety of devices, for which it has been designated, having regard to the requirements of this Regulation, in particular, those set out in Annex I. A notified body's cumulative competences shall be such as to enable it to assess the types of devices for which it is designated. The notified body shall have sufficient internal competence to critically evaluate assessments conducted by external expertise. Tasks	3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 3.1. Genel 3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, ister bu görevler onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından, isterse de onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülsün, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur. Özellikle, onaylanmış kuruluşlar, gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmanlara, olanaklara ve yetkinliğe sahip olur veya bunlara erişir. Bu tür gereklilik; her zaman ve atanmış oldukları her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz türü için, onaylanmış kuruluşun, ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin deneyim ve bilgiye sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli sürekli olarak bulundurmasını gerektirir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun, bu Tüzük'ün gerekliliklerini, özellikle de I. Ekte belirtilenleri, göz önüne alarak, atanmış olduğu cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin ve performansı ile güvenliliğinin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için, bu tür personel yeterli sayıda olur. Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz türlerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel olarak değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun

which a notified body is precluded from subcontracting are set out in Section 4.1. Personnel involved in the management of the operation of a notified body's conformity assessment activities for devices shall have appropriate knowledge to set up and operate a system for the selection of assessment and verification staff, for verification of their competence, for authorisation and allocation of their tasks, for organisation of their initial and ongoing training and for the assignment of their duties and the monitoring of those staff, in order to ensure that personnel who carry out and perform assessment and verification operations are competent to fulfil the tasks required of them. The notified body shall identify at least one individual within its top-level management as having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices.	altyükleniciye veremeyeceği görevler 4.1. Kesimde düzenlenmiştir. Değerlendirme faaliyetlerini yürüten ve doğrulama çalışmalarını gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olduklarını garanti etmek amacıyla, onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin idaresine dahil olan personel; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin paylaşımına, başlangıç ve süregelen eğitimlerinin organize edilmesine ve görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin genelinden sorumlu olacak şekilde tanımlar.
3.1.2. The notified body shall ensure that personnel involved in conformity assessment activities maintain their qualification and expertise by implementing a system for exchange of experience and a continuous training and education programme.	3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ile sürekli eğitim ve öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.
3.1.3. The notified body shall clearly document the extent and limits of duties and responsibilities and the level of authorisation of the personnel, including any subcontractors and external experts, involved in conformity assessment activities and inform those personnel accordingly.	3.1.3. Onaylanmış kuruluş; alt yükleniciler ve dış uzmanlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme seviyesini açıkça dokümente eder ve bu doğrultuda bu personeli bilgilendirir.
3.2. Qualification criteria in relation to personnel 3.2.1. The Notified Body shall establish and document qualification criteria and procedures for selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including as regards knowledge, experience and other competence required, and the required initial and ongoing training. The qualification criteria shall address the various functions within the conformity assessment process, such as auditing, product evaluation or testing, technical documentation review and decision-making, as well as the devices, technologies and areas, such as biocompatibility,	3.2. Personelle ilgili yeterlilik kriterleri 3.2.1. Onaylanmış kuruluş, bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli ilk eğitim ve süregelen eğitimleri oluşturur ve dokümente eder. Yeterlilik kriterleri; atama kapsamında yer alan, cihazlar, teknolojiler ile biyoyumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ve klinik değerlendirme gibi alanlar ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme ve

sterilisation, tissues and cells of human and animal origin and clinical evaluation, covered by the scope of designation.	karar alma gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.
3.2.2. The qualification criteria referred to in Section 3.2.1 shall refer to the scope of a notified body's designation in accordance with the scope description used by the Member State for the notification referred to in Article 42(3), providing a sufficient level of detail for the required qualification within the subdivisions of the scope description. Specific qualification criteria shall be defined at least for the assessment of: — the pre-clinical evaluation, — clinical evaluation, — tissues and cells of human and animal origin, — functional safety, — software, — packaging, — devices that incorporate as an integral part a medicinal product, — devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body and — the different types of sterilisation processes.	3.2.2. 3.2.1. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; kapsam tanımının alt bölümleri içerisinde gerekli yeterliliğe yönelik yeterli seviyede ayrıntı sağlayarak, 42(3) maddesinde atıfta bulunulan bildirim için üye devlet tarafından kullanılan kapsam tanımına uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur. Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirmesi için tanımlanır: - klinik öncesi değerlendirmenin, - klinik değerlendirmenin, - insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücrelerin, - fonksiyonel güvenliliğin, - yazılımın, - ambalajın, - bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların, - insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların ve - sterilizasyon süreçlerinin farklı türlerinin.
3.2.3. The personnel responsible for establishing qualification criteria and for authorising other personnel to perform specific conformity assessment activities shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontracted. They shall have proven knowledge and experience in all of the following: — Union devices legislation and relevant guidance documents; — the conformity assessment procedures provided for in this Regulation; — a broad base of knowledge of device technologies and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality management system, related procedures and the required qualification criteria; — training relevant to personnel involved in conformity assessment activities in relation to devices;	3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur: - Birlik cihazlar mevzuatında ve ilgili kılavuz dokümanlarda; - bu Tüzük'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinde; - cihaz teknolojilerinde ve cihazların tasarımı ve imalatı ile ilgili kapsamlı bir bilgi altyapısında; - onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sisteminde, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterlerinde, - cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan personele ilişkin eğitimde;

— adequate experience in conformity assessments under this Regulation or previously applicable law within a notified body.	- bir onaylanmış kuruluş dahilinde bu Tüzük veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.
3.2.4. The notified body shall have permanent availability of personnel with relevant clinical expertise and where possible such personnel shall be employed by the notified body itself. Such personnel shall be integrated throughout the notified body's assessment and decision-making process in order to: — identify when specialist input is required for the assessment of the clinical evaluation conducted by the manufacturer and identify appropriately qualified experts; — appropriately train external clinical experts in the relevant requirements of this Regulation, CS, guidance and harmonised standards and ensure that the external clinical experts are fully aware of the context and implications of their assessment and the advice they provide; — be able to review and scientifically challenge the clinical data contained within the clinical evaluation, and any associated clinical investigations, and appropriately guide external clinical experts in the assessment of the clinical evaluation presented by the manufacturer; — be able to scientifically evaluate and, if necessary, challenge the clinical evaluation presented, and the results of the external clinical experts' assessment of the manufacturer's clinical evaluation; — be able to ascertain the comparability and consistency of the assessments of clinical evaluations conducted by clinical experts; — be able to make an assessment of the manufacturer's clinical evaluation and a clinical judgement of the opinion provided by any external expert and make a recommendation to the notified body's decision maker; and — be able to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out.	3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dahil edilir: - imalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini belirlemek ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek; - dış klinik uzmanları, bu Tüzük, ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri üzerine uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve sonuçlarının tamamen farkında olmalarını sağlamak; - klinik değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek; - sunulan klinik değerlendirmeyi ve dış klinik uzmanların imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili değerlendirme sonuçlarını, bilimsel olarak değerlendirebilmek ve gerektiği takdirde tartışabilmek; - klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmeler ile ilgili değerlendirmelerin karşılaştırılabilirliğini ve tutarlılığını belirleyebilmek; - imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek ve - ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. The personnel responsible for carrying out product-related reviews (product reviewers), such as technical documentation reviews or type examination, including aspects such as clinical evaluation, biological safety, sterilisation and software validation, shall have all of the following proven qualifications: — successful completion of a university or a technical college degree or equivalent qualification in relevant studies, e.g. medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; — four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing or research, of which two years shall be in the design, manufacture, testing or use of the device or technology to be assessed or related to the scientific aspects to be assessed; — knowledge of device legislation, including the general safety and performance requirements set out in Annex I; — appropriate knowledge and experience of relevant harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of clinical evaluation; — appropriate knowledge of the devices which they are assessing; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those assessments; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out.	3.2.5. Klinik değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dahil olmak üzere, teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi, ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur: - ilgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik meslek yüksekokulu derecesinin ya da bunlara denk yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin, tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler; - sağlık ürünleri alanında ya da bunlarla ilgili imalat, denetim veya araştırma gibi faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim; bunun iki yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur, - I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gereklilikleri dahil olmak üzere, cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi; - ilgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim; - risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim; - klinik değerlendirme ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim; - değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili yeterli bilgi; - IX ila XI. Eklerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri, özellikle de sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili konular hakkında yeterli bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme; - ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.
3.2.6. The personnel responsible for carrying out audits of the manufacturer's quality management system (site auditors) shall have all of the following proven qualifications:	3.2.6. İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçileri), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

— successful completion of a university or a technical college degree or equivalent qualification in relevant studies, such as medicine, pharmacy, engineering or other relevant sciences; — four years' professional experience in the field of healthcare products or related activities, such as in manufacturing, auditing or research, of which two years shall be in the area of quality management; — appropriate knowledge of devices legislation as well as related harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge of quality management systems and related standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those audits; — training in auditing techniques enabling them to challenge quality management systems; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out.	- ilgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik meslek yüksekokulu derecesinin ya da bunlara denk yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin, tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler; - sağlık ürünleri alanında ya da bunlarla ilgili imalat, denetim veya araştırma gibi faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim; bunun iki yılı kalite yönetimi alanında olur, - ilgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihazlar mevzuatı ile ilgili yeterli bilgi; - risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi ve deneyim; - kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi; - IX ila XI. Eklerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri, özellikle de sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili konular hakkında yeterli bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme; - kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim; - ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.
3.2.7. The personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or be subcontracted. Those personnel shall, as a group, have proven knowledge and comprehensive experience of all of the following: — devices legislation and relevant guidance documents; — the device conformity assessments relevant to this Regulation; — the types of qualifications, experience and expertise relevant to device conformity assessment; — a broad base of knowledge of device technologies, including sufficient experience of conformity assessment of devices being reviewed	3.2.7. Belgelendirme üzerine nihai incelemelere ve karar almaya yönelik tam sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir grup olarak, aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur: - cihazlar mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar; - bu Tüzük ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri; - cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri; - belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesinde yeterli deneyim dahil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz sektörü ve cihazların

for certification, the device industry and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality management system, related procedures and the required qualifications for personnel involved; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the conformity assessment activities have been appropriately carried out.	tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı; - onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürleri ve (sisteme) dahil olan personel için gerekli yeterlilikleri; - uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.
3.3. Documentation of qualification, training and authorisation of personnel 3.3.1. The notified body shall have a procedure in place to fully document the qualification of each member of personnel involved in conformity assessment activities and the satisfaction of the qualification criteria referred to in Section 3.2. Where in exceptional circumstances the fulfilment of the qualification criteria set out in Section 3.2. cannot be fully demonstrated, the notified body shall justify to the authority responsible for notified bodies the authorisation of those members of personnel to carry out specific conformity assessment activities.	3.3. Personelin yetkinliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon 3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan her bir personelin yeterliliğini ve 3.2. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tamamiyle dokümente etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. 3.2. Kesimde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tamamiyle gösterilemediği istisnai durumlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu personelin spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmesi için yetkilendirilmelerini onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gerekçelendirir.
3.3.2. For all of its personnel referred to in Sections 3.2.3 to 3.2.7, the notified body shall establish and maintain up to date: — a matrix detailing the authorisations and responsibilities of the personnel in respect of conformity assessment activities; and — records attesting to the required knowledge and experience for the conformity assessment activity for which they are authorised. The records shall contain a rationale for defining the scope of the responsibilities for each of the assessment personnel and records of the conformity assessment activities carried out by each of them.	3.3.2. 3.2.3 ila 3.2.7. Kesimlerde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar: - uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris ve - yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi gösteren kayıtlar. Bu kayıtlar, her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirleme gerekçelerini ve onların her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.
3.4. Subcontractors and external experts 3.4.1. Notified bodies may, without prejudice to Section 3.2, subcontract certain clearly defined component parts of a conformity assessment activity. The subcontracting of the auditing of quality management systems or of product related reviews as a whole shall not be permitted; nevertheless parts of those activities may be conducted by	3.4. Alt yükleniciler ve dış uzmanlar 3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, 3.2. Kesime hâlel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış belirli bölümlerini alt yükleniciye verebilir. Kalite yönetim sistemlerinin denetiminin veya ürünle ilgili incelemelerin alt yükleniciye bir bütün olarak verilmesine izin verilmez; bununla beraber, bu faaliyetlerin bölümleri, alt yükleniciler ve dış

subcontractors and external auditors and experts working on behalf of the notified body. The notified body in question shall retain full responsibility for being able to produce appropriate evidence of the competence of subcontractors and experts to fulfil their specific tasks, for making a decision based on a subcontractor's assessment and for the work conducted by subcontractors and experts on its behalf. The following activities may not be subcontracted by notified bodies: — review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts; — auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organisations; — allocation of work to external experts for specific conformity assessment activities; and — final review and decision making functions.	denetçiler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan uzmanlar tarafından yürütülebilir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun; spesifik görevlerini yerine getirmeleri için alt yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir altyüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve kendisi adına altyükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik bütün sorumluluğu devam eder. Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından alt yükleniciye verilemez: - dış uzmanların yetkinliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi; - söz konusu alt yükleniciliğin denetleme veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetleme ve belgelendirme faaliyetleri; - spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi; ve - nihai inceleme ve karar alma işlemleri.
3.4.2. Where a notified body subcontracts certain conformity assessment activities either to an organisation or an individual, it shall have a policy describing the conditions under which subcontracting may take place, and shall ensure that: — the subcontractor meets the relevant requirements of this Annex; — subcontractors and external experts do not further subcontract work to organisations or personnel; and — the natural or legal person that applied for conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second indent. Any subcontracting or consultation of external personnel shall be properly documented, shall not involve any intermediaries and shall be subject to a written agreement covering, among other things, confidentiality and conflicts of interest. The notified body in question shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors.	3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini altyüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, alt yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri garanti eder: - alt yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşıladığını; - alt yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi alt yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele vermediğini ve - uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler hakkında bilgilendirilmiş olduğunu. Herhangi bir alt yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümanite edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra, gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, altyükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.
3.4.3. Where subcontractors or external experts are used in the context of a conformity assessment, in particular regarding novel, invasive and implantable devices or technologies, the notified body in	3.4.3. Alt yüklenicilerin veya dış uzmanların, özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi bağlamında kullanılması

question shall have internal competence in each product area for which it is designated that is adequate for the purpose of leading the overall conformity assessment, verifying the appropriateness and validity of expert opinions and making decisions on certification.	durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında uygunluk değerlendirmesinin bütününe yönetme, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulama ve belgelendirme üzerine karar alma amaçları doğrultusunda yeterli iç yetkinliğe sahip olur.
3.5. Monitoring of competences, training and exchange of experience 3.5.1. The notified body shall establish procedures for the initial evaluation and on-going monitoring of the competence, conformity assessment activities and performance of all internal and external personnel, and subcontractors, involved in conformity assessment activities.	3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı 3.5.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan bütün iç ve dış personelin ve alt yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının başlangıç değerlendirmesine ve süregelen izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.
3.5.2. Notified bodies shall review at regular intervals, the competence of their personnel, identify training needs and draw up a training plan to maintain the required level of qualification and knowledge of individual personnel. That review shall at a minimum, verify that personnel: — are aware of Union and national law in force on devices, relevant harmonised standards, CS, guidance documents and the results of the coordination activities referred to in Section 1.6; and — take part in the internal exchange of experience and the continuous training and education programme referred to in Section 3.1.2.	3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve personelin her birinin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme asgari olarak, personelin: - cihazlar hakkında yürürlükteki Birlik mevzuatından ve ulusal mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan (OS), kılavuz dokümanlardan ve 1.6. Kesimde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olduğunu ve - 3.1.2. Kesimde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim ve öğretim programına katıldığını doğrular.
4. PROCESS REQUIREMENTS 4.1. General The notified body shall have in place documented processes and sufficiently detailed procedures for the conduct of each conformity assessment activity for which it is designated, comprising the individual steps from pre- application activities up to decision making and surveillance and taking into account, when necessary, the respective specificities of the devices. The requirements laid down in Sections 4.3, 4.4, 4.7 and 4.8 shall be fulfilled as part of the internal activities of notified bodies and shall not be subcontracted.	4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 4.1. Genel Onaylanmış kuruluş; ön başvuru faaliyetlerinden, karar alma ve gözetim ve denetime kadar münferit aşamaları kapsayan ve gerektiğinde cihazların kendi özgünlüklerini dikkate alarak, atandığı her uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmek için dokümante edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur. 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8. Kesimlerde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve alt yükleniciye verilmez.

4.2. Notified body quotations and pre-application activities The notified body shall: (a) publish a publicly available description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification from it. That description shall include which languages are acceptable for submission of documentation and for any related correspondence; (b) have documented procedures relating to, and documented details about, fees charged for specific conformity assessment activities and any other financial conditions relating to notified bodies' assessment activities for devices; (c) have documented procedures in relation to advertising of their conformity assessment services. Those procedures shall ensure that advertising or promotional activities in no way imply or are capable of leading to an inference that their conformity assessment will offer manufacturers earlier market access or be quicker, easier or less stringent than that of other notified bodies; (d) have documented procedures requiring the review of pre-application information, including the preliminary verification that the product is covered by this Regulation and its classification, prior to issuing any quotation to the manufacturer relating to a specific conformity assessment; and (e) ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities covered by this Regulation are concluded directly between the manufacturer and the notified body and not with any other organisation.	4.2. Onaylanmış kuruluşların tarifesi ve ön başvuru faaliyetleri Onaylanmış kuruluş: (a) imalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürü hakkında kamuya açık bir açıklama yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyonun sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu içerir. (b) belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetlerine ilişkin diğer mali şartlara ilişkin dokümente edilmiş prosedürlere ve ayrıntılara sahip olur; (c) uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, hiçbir şekilde, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasaya erişim sunacağına ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay ve daha az zorlayıcı olacağına dair bir ima taşımamasını veya böyle bir çıkarıma neden olmamasını temin eder. (d) spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya herhangi bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girdiğine ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dahil olmak üzere, ön başvuru bilgilerinin gözden geçirilmesini gerektiren dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur ve (e) bu Tüzük kapsamına giren uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile akdedilmesini sağlar.
4.3. Application review and contract The notified body shall require a formal application signed by a manufacturer or an authorised representative containing all of the information and the manufacturer's declarations required by the relevant conformity assessment as referred to in Annexes IX to XI. The contract between a notified body and a manufacturer shall take the form of a written agreement signed by both parties. It shall be kept by the notified body. This contract shall have clear	4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme Onaylanmış kuruluş; IX ila XI. Eklerde atıfta bulunduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinde gerek duyulan bilgilerin tümünü ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanmış bir resmi başvuru talep eder. Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme,

terms and conditions and contain obligations that enable the notified body to act as required under this Regulation, including an obligation on the manufacturer to inform the notified body of vigilance reports, the right of the notified body to suspend, restrict or withdraw certificates issued and the duty of the notified body to fulfil its information obligations. The notified body shall have documented procedures to review applications, addressing: (a) the completeness of those applications with respect to the requirements of the relevant conformity assessment procedure, as referred to in the corresponding Annex, under which approval has been sought, (b) the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications, (c) whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation, (d) the ability of the notified body to assess the application based on its designation, and (e) the availability of sufficient and appropriate resources. The outcome of each review of an application shall be documented. Refusals or withdrawals of applications shall be notified to the electronic system referred to in Article 57 and shall be accessible to other notified bodies.	açık hüküm ve şartlara sahiptir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Tüzük kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir. Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur: (a) onay istenmiş olan ilgili Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak bu başvuruların eksiksiz olması, (b) bu başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması, (c) başvuru sahibi tarafından seçilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Tüzük kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması, (d) onaylanmış kuruluşun, atanması temelinde başvuruyu değerlendirme kabiliyeti ve (e) yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti. Bir başvuru ile ilgili her incelemenin çıktısı dokümanite edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.
4.4. Allocation of resources The notified body shall have documented procedures to ensure that all conformity assessment activities are conducted by appropriately authorised and qualified personnel who are sufficiently experienced in the evaluation of the devices, systems and processes and related documentation that are subject to conformity assessment. For each application, the notified body shall determine the resources needed and identify one individual responsible for ensuring that the	4.4. Kaynakların tahsisi Onaylanmış kuruluş, bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesinde ve ilgili dokümantasyonda yeterince deneyimli olan, uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak için dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, her başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca

assessment of that application is conducted in accordance with the relevant procedures and for ensuring that the appropriate resources including personnel are utilised for each of the tasks of the assessment. The allocation of tasks required to be carried out as part of the conformity assessment and any changes subsequently made to this allocation shall be documented.	yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme ile ilgili görevlerin her biri için kullanılan personel dahil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin paylaştırılması ve bu paylaşımda sonradan yapılan değişiklikler dokümente edilir.
4.5. Conformity assessment activities 4.5.1. General The notified body and its personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific fields. The notified body shall have expertise, facilities and documented procedures that are sufficient to effectively conduct the conformity assessment activities for which the notified body in question is designated, taking account of the relevant requirements set out in Annexes IX to XI, and in particular all of the following requirements: — appropriately plan the conduct of each individual project, — ensure that the composition of the assessment teams is such that there is sufficient experience in relation to the technology concerned, and that there is continuous objectivity and independence, and to provide for rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals, — specify the rationale for fixing time limits for completion of conformity assessment activities, — assess the manufacturer's technical documentation and the solutions adopted to meet the requirements laid down in Annex I, — review the manufacturer's procedures and documentation relating to the evaluation of pre-clinical aspects, — review the manufacturer's procedures and documentation relating to clinical evaluation, — address the interface between the manufacturer's risk management process and its appraisal and analysis of the pre-clinical and clinical evaluation and to evaluate their relevance for the demonstration	4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri 4.5.1. Genel Onaylanmış kuruluş ve personeli, yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür. Onaylanmış kuruluş, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak, atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli olan uzmanlığa, olanaklara ve dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: - her ayrı projenin yürütülmesini uygun şekilde planlama, - değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyimi olacak ve sürekli nesnel ve bağımsız olacak şekilde sağlama ile değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlama, - uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanması için süre sınırları belirleme gereğini, - imalatçının teknik dokümantasyonunu ve I. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümleri değerlendirme, - imalatçının klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonunu gözden geçirme, - imalatçının klinik değerlendirme ile ilgili prosedürlerini ve dokümantasyonu gözden geçirme, - imalatçının risk yönetimi süreci ve sürecin değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme analizi arasındaki ilişkiyi ele alma ve

of conformity with the relevant requirements in Annex I, — carry out the specific procedures referred to in Sections 5.2 to 5.4 of Annex IX, — in the case of class IIa or class IIb devices, assess the technical documentation of devices selected on a representative basis, — plan and periodically carry out appropriate surveillance audits and assessments, carry out or request certain tests to verify the proper functioning of the quality management system and to perform unannounced on site audits, — relating to the sampling of devices, verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation; such requirements shall define the relevant sampling criteria and testing procedure prior to sampling, — evaluate and verify a manufacturer's compliance with relevant Annexes. The notified body shall, where relevant, take into consideration available CS, guidance and best practice documents and harmonised standards, even if the manufacturer does not claim to be in compliance.	bunların I. Ekteki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesine yönelik ilişkisini değerlendirme, - IX. Ekin 5.2 ila 5.4. Kesimlerinde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütme, - sınıf IIa veya sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, temsilen seçilen cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirme, - uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlama ve periyodik olarak yürütme, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütme veya talep etme ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirme, - cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilmiş cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulama; bu tür gereklilikler, örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü belirtir, - bir imalatçının ilgili Eklere uygunluğunu değerlendirme ve doğrulama. Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygunluk iddia etmese bile, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları (OS), kılavuzlar ile iyi uygulama dokümanları ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.
4.5.2. Quality management system auditing (a) As part of the assessment of the quality management system, a notified body shall prior to an audit and in accordance with its documented procedures: — assess the documentation submitted in accordance with the relevant conformity assessment Annex, and draw up an audit programme which clearly identifies the number and sequence of activities required to demonstrate complete coverage of a manufacturer's quality management system and to determine whether it meets the requirements of this Regulation, — identify links between, and allocation of responsibilities among, the various manufacturing sites, and identify relevant suppliers and/or subcontractors of the manufacturer, and consider the need to specifically audit any of those suppliers or subcontractors or both, — clearly define, for each audit identified in the audit programme, the objectives, criteria and scope	4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi (a) Kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak, bir onaylanmış kuruluş, denetimden önce ve dokümente edilmiş prosedürleri uyarınca aşağıdakileri yapar: - ilgili uygunluk değerlendirme Eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar, - farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağıtımını tanımlar ve imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya alt yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya alt yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir, - denetim programında belirtilen her bir denetim için, denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını

of the audit, and draw up an audit plan that adequately addresses and takes account of the specific requirements for the devices, technologies and processes involved,

— draw up and keep up to date, for class IIa and class IIb devices, a sampling plan for the assessment of technical documentation as referred to in Annexes II and III covering the range of such devices covered by the manufacturer's application. That plan shall ensure that all devices covered by the certificate are sampled over the period of validity of the certificate, and

— select and assign appropriately qualified and authorised personnel for conducting the individual audits. The respective roles, responsibilities and authorities of the team members shall be clearly defined and documented.

(b) Based on the audit programme it has drawn up, the notified body shall, in accordance with its documented procedures:

— audit the manufacturer's quality management system, in order to verify that the quality management system ensures that the devices covered conform to the relevant provisions of this Regulation which apply to devices at every stage, from design through final quality control to ongoing surveillance, and shall determine whether the requirements of this Regulation are met,

— based on relevant technical documentation and in order to determine whether the manufacturer meets the requirements referred to in the relevant conformity assessment Annex, review and audit the manufacturer's processes and subsystems, in particular for:

- design and development,
- production and process controls,
- product documentation,
- purchasing controls including verification of purchased devices,
- corrective and preventive actions, including for post-market surveillance, and
- PMCF,

açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar,

- sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için, imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar. Bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihazların, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar ve

- bireysel denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

(b) Hazırladığı denetim programına dayanarak, onaylanmış kuruluş, dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca aşağıdakileri yapar:

- kalite yönetim sisteminin; kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve süregelen gözetim ve denetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için, imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Tüzük gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler,

- ilgili teknik dokümantasyona dayanarak ve imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için, imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle aşağıdakilere yönelik olarak gözden geçirir ve denetler:

- tasarım ve geliştirme,
- üretim ve süreç kontrolleri,
- ürün dokümantasyonu,
- satın alınmış cihazların doğrulanması dahil olmak üzere satın alma kontrolleri,
- piyasaya arz sonrası gözetim için olanlar dahil olmak üzere, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve
- PMCF,

and review and audit requirements and provisions adopted by the manufacturer, including those in relation to fulfilling the general safety and performance requirements set out in Annex I. The documentation shall be sampled in such a manner as to reflect the risks associated with the intended use of the device, the complexity of the manufacturing technologies, the range and classes of devices produced and any available post-market surveillance information, — if not already covered by the audit programme, audit the control of processes on the premises of the manufacturer's suppliers, when the conformity of finished devices is significantly influenced by the activity of suppliers and, in particular when the manufacturer cannot demonstrate sufficient control over its suppliers, — conduct assessments of the technical documentation based on its sampling plan and taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5. for pre-clinical and clinical evaluations, and — the notified body shall ensure that audit findings are appropriately and consistently classified in accordance with the requirements of this Regulation and with relevant standards, or with best practice documents developed or adopted by the MDCG.	ve I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dahil olmak üzere, imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri gözden geçirir ve denetler. Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklenir, - hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolünün olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler, - klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler için, kendi örnekleme planına dayanarak ve 4.5.4. ile 4.5.5. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür ve - onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Tüzük gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da TCKG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.
4.5.3. Product verification Assessment of the technical documentation For assessment of the technical documentation conducted in accordance with Chapter II of Annex IX, notified bodies shall have sufficient expertise, facilities and documented procedures for: — the allocation of appropriately qualified and authorised personnel for the examination of individual aspects such as use of the device, biocompatibility, clinical evaluation, risk management, and sterilisation, and — the assessment of conformity of the design with this Regulation, and for taking account of Sections 4.5.4. to 4.5.6. That assessment shall include examination of the implementation by manufacturers of incoming, in- process and final checks and the results thereof. If further tests or other	4.5.3. Ürün doğrulama Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluşlar, IX. Ekin II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için, aşağıdakilere yönelik yeterli uzmanlığa, olanaklara ve dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur: - cihazın kullanımı, biyouyumluluk, klinik değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuların incelenmesi için uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisine ve - tasarımın bu Tüzük'e uygunluğunun değerlendirilmesine ve 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimlerin dikkate alınmasına. Bu değerlendirme, imalatçıların giriş, süreç içi ve son kontrol uygulamalarının ve bunların sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğun

evidence is required for the assessment of conformity with the requirements of this Regulation, the notified body in question shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests.

Type-examinations

The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the type-examination of devices in accordance with Annex X including the capacity to:

— examine and assess the technical documentation taking account of Sections 4.5.4. to 4.5.6., and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation;

— establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility;

— document its rationale for the selection of those parameters;

— carry out the appropriate examinations and tests in order to verify that the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements set out in Annex I. Such examinations and tests shall include all tests necessary to verify that the manufacturer has in fact applied the relevant standards it has opted to use;

— agree with the applicant as to where the necessary tests will be performed if they are not to be carried out directly by the notified body; and

— assume full responsibility for test results. Test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer.

Verification by examination and testing of every product

The notified body shall:

(a) have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the verification by examination and testing of every product in accordance with Part B of Annex XI;

değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri gerçekleştirir ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

Tip-incelemeleri

Onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapma kapasitesi dahil olmak üzere, X. Ek uyarınca cihazların tip-incelemesi için dokümente edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur:

- 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama;

- onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma;

- bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümente etme;

- imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir;

- doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varma ve

- test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama

Onaylanmış kuruluş:

(a) XI. Ekin B Kısmı uyarınca her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama için, dokümente edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur;

(b) establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility in order to: — verify, for class IIb devices, the conformity of the device with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, — confirm, for class IIa devices, the conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to those devices; (c) document its rationale for the selection of the parameters referred to in point (b); (d) have documented procedures to carry out the appropriate assessments and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of this Regulation by examining and testing every product as specified in Section 15 of Annex XI; (e) have documented procedures providing for the reaching of an agreement with the applicant concerning when and where necessary tests that are not to be carried out by the notified body itself are to be performed; and (f) assume full responsibility for test results in accordance with documented procedures; test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer.	(b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur: - sınıf IIb cihazlar için, cihazın AB tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak, - sınıf IIa cihazlar için, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uyduğunu teyit etmek; (c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini belgeler; (d) XI. Ekin 15. Kesiminde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur; (e) onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yapılmayacak olan gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve (f) dokümanite edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenir; imalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.
4.5.4. Pre-clinical evaluation assessment The notified body shall have documented procedures in place for the review of the manufacturer's procedures and documentation relating to the evaluation of pre-clinical aspects. The notified body shall examine, validate and verify that the manufacturer's procedures and documentation adequately address: (a) the planning, conduct, assessment, reporting and, where appropriate, updating of the pre-clinical evaluation, in particular of — the scientific pre-clinical literature search, and	4.5.4. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun gözden geçirilmesi için, dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, valide eder ve doğrular: (a) klinik öncesi değerlendirmenin ve özellikle aşağıdakilerin, planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve uygun olduğu hallerde, güncellenmesi, - bilimsel klinik öncesi literatür taraması ve

— the pre-clinical testing, for example laboratory testing, simulated use testing, computer modelling, the use of animal models, (b) the nature and duration of body contact and the specific associated biological risks, (c) the interface with the risk management process, and (d) the appraisal and analysis of the available pre-clinical data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I. The notified body's assessment of pre-clinical evaluation procedures and documentation shall address the results of literature searches and all validation, verification and testing performed and conclusions drawn, and shall typically include considering the use of alternative materials and substances and take account of the packaging, stability, including shelf life, of the finished device. Where no new testing has been undertaken by a manufacturer or where there are deviations from procedures, the notified body in question shall critically examine the justification presented by the manufacturer.	- klinik öncesi testler, örneğin; laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı, (b) vücut temasının niteliği ve süresi ve ilişkili spesifik biyolojik riskler, (c) risk yönetimi süreciyle ilişki ve (d) mevcut klinik öncesi verinin ve bunun I. Ekin ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek açısından ilgililiğinin değerlendirilmesi ve analizi. Onaylanmış kuruluşun, klinik öncesi değerlendirme prosedürlerini ve dokümantasyonu değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçlarını ve gerçekleştirilen tüm validasyon, doğrulama ve testleri ile çıkarsanan sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmaya içerir ve bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dahil olmak üzere stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi eleştirel bir şekilde inceler.
4.5.5. Clinical evaluation assessment The notified body shall have documented procedures in place relating to the assessment of a manufacturer's procedures and documentation relating to clinical evaluation both for initial conformity assessment and on an ongoing basis. The notified body shall examine, validate and verify that manufacturers' procedures and documentation adequately address: — the planning, conduct, assessment, reporting and updating of the clinical evaluation as referred to in Annex XIV, — post-market surveillance and PMCF, — the interface with the risk management process, — the appraisal and analysis of the available data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I, and	4.5.5. Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de süregelen bir temelde, imalatçının klinik değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümanite edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, valide eder ve doğrular: - XIV. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, klinik değerlendirmenin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve güncellenmesi, - piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF, - risk yönetimi süreciyle ilişki, - mevcut klinik öncesi verinin ve bunun I. Ekin ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek açısından ilgililiğinin değerlendirilmesi ve analizi.

— the conclusions drawn with regard to the clinical evidence and drawing up of the clinical evaluation report. These procedures referred to in the first paragraph shall take into consideration available CS, guidance and best practice documents. The notified body's assessment of clinical evaluations as referred to in Annex XIV shall cover: — the intended use specified by the manufacturer and claims for the device defined by it, — the planning of the clinical evaluation, — the methodology for the literature search, — relevant documentation from the literature search, — the clinical investigation, — validity of equivalence claimed in relation to other devices, the demonstration of equivalence, the suitability and conclusions data from equivalent and similar devices, — post-market surveillance and PMCF, — the clinical evaluation report, and — justifications in relation to non-performance of clinical investigations or PMCF. In relation to clinical data from clinical investigations included within the clinical evaluation, the notified body in question shall ensure that the conclusions drawn by the manufacturer are valid in the light of the approved clinical investigation plan. The notified body shall ensure that the clinical evaluation adequately addresses the relevant safety and performance requirements provided for in Annex I, that it is appropriately aligned with the risk management requirements, that it is conducted in accordance with Annex XIV and that it is appropriately reflected in the information provided relating to the device.	- klinik kanıtlarla ilgili çıkarsanan sonuçlar ve klinik değerlendirme raporunun hazırlanması. 1. paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları (OS), kılavuzları ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur. XIV. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmeler ile ilgili değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar: - imalatçı tarafından belirtilen amaçlanan kullanım ve cihaza yönelik tanımlanan beyanlar, - klinik değerlendirmenin planlanması, - literatür taramasına yönelik metodoloji, - literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyon, - klinik araştırma, - başka cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliğin geçerliliği, eşdeğerliğin gösterimi, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğu ve sonuçları, - piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF, - klinik değerlendirme raporu ve - klinik araştırmaların veya PMCF'nin yapılmamasına ilişkin gerekçeler. Klinik değerlendirme içerisine dahil edilen, klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerle ilgili olarak, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından çıkarsanan sonuçların, onaylanan klinik araştırma planı ışığında geçerli olduğunu temin eder. Onaylanmış kuruluş, klinik değerlendirmenin, I. Ekte belirtilen ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle aynı eksende olmasını, XIV. Ek uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.
4.5.6. Specific Procedures The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the procedures referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX, Section 6 of Annex X and Section 16 of Annex XI, for which they are designated.	4.5.6. Spesifik prosedürler Onaylanmış kuruluş, IX. Ekin 5. ve 6. Kesimlerinde, X. Ekin 6. Kesiminde ve XI. Ekin 16. Kesiminde atıfta bulunulan prosedürlerden hangileri için atanmışlarsa onlara yönelik dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve olanaklara sahip olur.

In the case of devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin or their derivatives, such as from TSE susceptible species, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012, the notified body shall have documented procedures in place that fulfil the requirements laid down in that Regulation, including for the preparation of a summary evaluation report for the relevant competent authority.	(AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunduğu şekilde, TSE duyarlı türlerden elde edilenler gibi, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, ilgili yetkili otorite için özet bir değerlendirme raporu hazırlamak dahil olmak üzere, söz konusu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümente edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.
4.6. Reporting The notified body shall: — ensure that all steps of the conformity assessment are documented so that the conclusions of the assessment are clear and demonstrate compliance with the requirements of this Regulation and can represent objective evidence of such compliance to persons that are not themselves involved in the assessment, for example personnel in designating authorities, — ensure that records that are sufficient to provide a discernible audit trail are available for quality management system audits, — clearly document the conclusions of its assessment of clinical evaluation in a clinical evaluation assessment report, and — for each specific project, provide a detailed report which shall be based on a standard format containing a minimum set of elements determined by the MDCG. The report of the notified body shall: — clearly document the outcome of its assessment and draw clear conclusions from the verification of the manufacturer's conformity with the requirements of this Regulation, — make a recommendation for a final review and for a final decision to be taken by the notified body; this recommendation shall be signed off by the member of personnel responsible in the notified body, and — be provided to the manufacturer in question.	4.6. Raporlama Onaylanmış kuruluş: - değerlendirme sonuçlarının açık olması ve bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğu göstermesi ve değerlendirmeye dahil olmayan kişilere, örneğin atama otoritelerindeki personele, bu tür uygunluk ile ilgili nesnel kanıtlar sunabilmek için, uygunluk değerlendirmesinin bütün adımlarının dokümente edilmesini sağlar, - kalite yönetim sistemi denetimleri için görülebilir bir denetim izi sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar, - bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümente eder ve - her spesifik proje için, TCKG tarafından belirlenen asgari bir takım öğeleri içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar. Onaylanmış kuruluşun raporu: - değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümente eder ve imalatçının bu Tüzük gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından açık sonuçlar çıkarır, - onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai gözden geçirme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur; bu tavsiye, onaylanmış kuruluştaki sorumlu personelden biri tarafından imzalanır ve - söz konusu imalatçıya sunulur.
4.7. Final review The notified body shall prior to making a final decision: — ensure that the personnel assigned for the final review and decision-making on specific projects are	4.7. Nihai gözden geçirme Onaylanmış kuruluş, bir nihai karar almadan önce: - spesifik projeler hakkında nihai gözden geçirme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde

appropriately authorised and are different from the personnel who have conducted the assessments, — verify that the report or reports and supporting documentation needed for decision making, including concerning resolution of non-conformities noted during assessment, are complete and sufficient with respect to the scope of the application, and — verify whether there are any unresolved non-conformities preventing issuance of a certificate.	yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar, - karar alma için gerekli olan, rapor veya raporların ve değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözülmesi ile ilgili olanlar dahil olmak üzere destek dokümantasyonun, başvurunun kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular, ve - bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.
4.8. Decisions and Certifications The notified body shall have documented procedures for decision-making including as regards the allocation of responsibilities for the issuance, suspension, restriction and withdrawal of certificates. Those procedures shall include the notification requirements laid down in Chapter V of this Regulation. The procedures shall allow the notified body in question to: — decide, based on the assessment documentation and additional information available, whether the requirements of this Regulation are fulfilled, — decide, based on the results of its assessment of the clinical evaluation and risk management, whether the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, is adequate, — decide on specific milestones for further review by the notified body of the up to date clinical evaluation, — decide whether specific conditions or provisions need to be defined for the certification, — decide, based on the novelty, risk classification, clinical evaluation and conclusions from the risk analysis of the device, on a period of certification not exceeding five years, — clearly document decision making and approval steps including approval by signature of the members of personnel responsible, — clearly document responsibilities and mechanisms for communication of decisions, in particular, where the final signatory of a certificate	4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler Onaylanmış kuruluş, sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların paylaşımı ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, dokümanite edilmiş karar alma prosedürlerine sahip olur. Bu prosedürler, bu Tüzük'ün V. Bölümünde belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun aşağıdakileri yapmasına imkân verir: - değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Tüzük'ün gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermek, - klinik değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, PMCF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermek, - onaylanmış kuruluşun güncel klinik değerlendirmeye ilişkin sonraki incelemeleri için spesifik noktalara karar vermek, - belgelendirme için spesifik şartların veya hükümlerin tanımlanmasının gerekip gerekmediğine karar vermek, - cihazın yeniliğine, risk sınıflandırmasına, klinik değerlendirmesine ve risk analizinden elde edilen sonuçlara dayanarak, beş yılı geçmeyecek bir sertifika süresine karar vermek, - sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dahil olmak üzere karar alma ve onay adımlarını açıkça dokümanite etmek, - özellikle, bir sertifikanın son imza sahibinin, karar alıcı veya karar alıcılardan farklı olması ya da 3.2.7. Kesimde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi

differs from the decision maker or decision makers or does not fulfil the requirements laid down in Section 3.2.7, — issue a certificate or certificates in accordance with the minimum requirements laid down in Annex XII for a period of validity not exceeding five years and shall indicate whether there are specific conditions or limitations associated with the certification, — issue a certificate or certificates for the applicant alone and shall not issue certificates covering multiple entities, and — ensure that the manufacturer is notified of the outcome of the assessment and the resultant decision and that they are entered into the electronic system referred to in Article 57.	durumunda, kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümente etmek, - XII. Ekte belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, beş yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve belgelendirmeye ilişkin spesifik şartların veya sınırlamaların olup olmadığını göstermek, - sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar düzenlememek ve - değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamak.
4.9. Changes and modifications The notified body shall have documented procedures and contractual arrangements with manufacturers in place relating to the manufacturers' information obligations and the assessment of changes to: — the approved quality management system or systems or to the product-range covered, — the approved design of a device, — the intended use of or claims made for the device, — the approved type of a device, and — any substance incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with Section 4.5.6. The procedures and contractual arrangements referred to in the first paragraph shall include measures for checking the significance of the changes referred to in the first paragraph. In accordance with its documented procedures, the notified body in question shall: — ensure that manufacturers submit for prior approval plans for changes as referred to in the first paragraph and relevant information relating to such changes, — assess the changes proposed and verify whether, after these changes, the quality management system,	4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgilendirme yükümlülükleri ve aşağıdakilere yönelik değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak, dokümente edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur: - onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemlerine ya da kapsadığı ürün çeşitliliğine, - cihazın onaylanmış tasarımına, - cihazın amaçlanan kullanımına ya da cihaza ilişkin iddialara, - onaylanmış cihaz tipine ve - bir cihazın imalatına dahil edilen veya imalatı için kullanılan ve 4.5.6. Kesim uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddelere. Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişikliklerin önemini kontrol etmeye yönelik önlemler içerir. Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümente edilmiş prosedürleri uyarınca: - imalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik ön onay planlarını ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri sunmasını sağlar, - önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra, kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Tüzük

or the design of a device or type of a device, still meets the requirements of this Regulation, and — notify the manufacturer of its decision and provide a report or as applicable a supplementary report, which shall contain the justified conclusions of its assessment.	gerekliklerini karşılamaya devam edip etmediğini doğrular ve - imalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.
4.10. Surveillance activities and post-certification monitoring The notified body shall have documented procedures: — defining how and when surveillance activities of manufacturers are to be conducted. Those procedures shall include arrangements for unannounced on-site audits of manufacturers and, where applicable, subcontractors and suppliers carrying out product tests and the monitoring of compliance with any conditions binding manufacturers and associated with certification decisions, such as updates to clinical data at defined intervals, — for screening relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of their designation. Such information shall be taken into account in the planning and conduct of surveillance activities, and — to review vigilance data to which they have access under Article 92(2) in order to estimate its impact, if any, on the validity of existing certificates. The results of the evaluation and any decisions taken shall be thoroughly documented. The notified body in question shall, upon receipt of information about vigilance cases from a manufacturer or competent authorities, decide which of the following options to apply: — not to take action on the basis that the vigilance case is clearly not related to the certification granted, — observe the manufacturer's and competent authority's activities and the results of the manufacturer's investigation so as to determine whether the certification granted is at risk or whether adequate corrective action has been taken, — perform extraordinary surveillance measures, such as document reviews, short-notice or	4.10. Gözetim ve denetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme Onaylanmış kuruluş aşağıdakilere yönelik dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: - imalatçıların gözetim ve denetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde ürün testlerini yürüten altyüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemeleri ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir, - atanma kapsamlarıyla bağlantılı olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır ve - mevcut sertifikaların geçerliliği üzerine varsa etkisini değerlendirmek için, 92(2) maddesi kapsamında erişime sahip oldukları vijilans verilerini gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar ayrıntılarıyla dokümente edilir. Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi almasının üzerine aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir: - vijilans vakasının verilen sertifika ile açıkça ilgisi olmadığına dayanarak aksiyon almamak, - verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yürütülüp yürütülmediğini belirlemek için, imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek, - verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman gözden geçirmeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi,

unannounced audits and product testing, where it is likely that the certification granted is at risk,
— increase the frequency of surveillance audits,
— review specific products or processes on the occasion of the next audit of the manufacturer, or
— take any other relevant measure.

In relation to surveillance audits of manufacturers, the notified body shall have documented procedures to:

— conduct surveillance audits of the manufacturer on at least an annual basis which shall be planned and conducted in line with the relevant requirements in Section 4.5,

— ensure adequate assessment of the manufacturer's documentation on, and application of the provisions on, vigilance, the post-market surveillance, and PMCF,

— sample and test devices and technical documentation, during audits, according to pre-defined sampling criteria and testing procedures to ensure that the manufacturer continuously applies the approved quality management system,

— ensure that the manufacturer complies with the documentation and information obligations laid down in the relevant Annexes and that its procedures take into account best practices in the implementation of quality management systems,

— ensure that the manufacturer does not use quality management system or device approvals in a misleading manner,

— gather sufficient information to determine if the quality management system continues to comply with the requirements of this Regulation,

— ask the manufacturer, if non-conformities are detected, for corrections, corrective actions and, where applicable, preventive actions, and

— where necessary, impose specific restrictions on the relevant certificate, or suspend or withdraw it.

The notified body shall, if listed as part of the conditions for certification:

— conduct an in-depth review of the clinical evaluation as most recently updated by the manufacturer based on the manufacturer's post-

olağandışı gözetim ve denetim önlemlerini yerine getirmek,

- gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak,

- imalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri gözden geçirmek veya

- ilgili diğer önlemleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak, onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur:

- 4.5. Kesimdeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini asgari olarak yıllık esasta yürütmek,

- vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak,

- imalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için, denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre, cihazları ve teknik dokümantasyonu örnekleme ve cihazları test etmek,

- imalatçının ilgili Eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgi yükümlülüklerine uymasını ve imalatçı prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasında iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak,

- imalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak,

- kalite yönetim sisteminin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak,

- uygunsuzluk tespit edilirse, imalatçıdan, düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek ve

- gerekli olduğu hallerde, ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da onu askıya almak veya geri çekmek.

Belgelendirmeye yönelik şartların bir parçası olarak listelenmişse, onaylanmış kuruluş:

- imalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, PMCF'sine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durum ile ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlar ile ilgili

market surveillance, on its PMCF and on clinical literature relevant to the condition being treated with the device or on clinical literature relevant to similar devices, — clearly document the outcome of the in-depth review and address any specific concerns to the manufacturer or impose any specific conditions on it, and — ensure that the clinical evaluation as most recently updated, is appropriately reflected in the instructions for use and, where applicable, the summary of safety and performance.	linik literatüre dayanarak, imalatçı tarafından en son güncellenen klinik değerlendirme üzerinde derinlemesine bir inceleme yürütür, - derinlemesine incelemenin çıktısını açıkça doküman eder ve belirli endişeleri imalatçıya iletir veya ona belirli şartlar getirir ve - en son güncellenen klinik değerlendirmenin, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.
4.11. Re-certification The notified body shall have documented procedures in place relating to the re-certification reviews and the renewal of certificates. Re-certification of approved quality management systems or EU technical documentation assessment certificates or EU type-examination certificates shall occur at least every five years. The notified body shall have documented procedures relating to renewals of EU technical documentation assessment certificates and EU type-examination certificates and those procedures shall require the manufacturer in question to submit a summary of changes and scientific findings for the device, including: (a) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified, (b) experience gained from post-market surveillance, (c) experience from risk management, (d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I, (e) experience from reviews of the clinical evaluation, including the results of any clinical investigations and PMCF, (f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment, (g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and	4.11. Yeniden belgelendirme Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili doküman edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip-inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari her beş yılda bir gerçekleştirilir. Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip-inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili doküman edilmiş prosedürlere sahiptir ve bu prosedürler, söz konusu imalatçının, aşağıdakiler dahil olmak üzere, cihaza yönelik değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir: (a) henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dahil olmak üzere, onaylanmış cihazın ilk halinde gerçekleştirilen bütün değişiklikler, (b) piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim, (c) risk yönetiminden kazanılan deneyim, (d) I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtını güncellemekten kazanılan deneyim, (e) klinik araştırmaların ve PMCF'nin sonuçları dahil olmak üzere, klinik değerlendirme gözden geçirmelerinden kazanılan deneyim, (f) gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici ortamdaki değişiklikler, (g) uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki (OS) ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler ve

(h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: — new treatments, — changes in test methods, — new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility, — experience from studies on comparable devices, — data from registers and registries, — experience from clinical investigations with comparable devices. The notified body shall have documented procedures to assess the information referred to in the second paragraph and shall pay particular attention to clinical data from post-market surveillance and PMCF activities undertaken since the previous certification or re-certification, including appropriate updates to manufacturers' clinical evaluation reports. For the decision on re-certification, the notified body in question shall use the same methods and principles as for the initial certification decision. If necessary, separate forms shall be established for re-certification taking into account the steps taken for certification such as application and application review.	(h) tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerde meydana gelen değişiklikler, örneğin: - yeni tedaviler, - test yöntemlerindeki değişiklikler, - biyouyumlulukları hakkındaki bulgular dahil olmak üzere, materyaller ve bileşenler ile ilgili yeni bilimsel bulgular, - karşılaştırılabilir cihazlar hakkındaki çalışmalardan kazanılan deneyim, - kayıtlar ve kayıtlardan elde edilen veriler, - karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan kazanılan deneyim. Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme raporlarındaki uygun güncellemeler dahil olmak üzere, önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özel ihtimam gösterir. Yeniden belgelendirme kararı için, söz konusu onaylanmış kuruluş, ilk belgelendirme kararına yönelik olanlarla aynı yöntem ve ilkeleri kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvuru incelemesi gibi, belgelendirme için gerçekleştirilen aşamaları dikkate alarak, yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.
ANNEX VIII CLASSIFICATION RULES CHAPTER I DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES	EK VIII SINIFLANDIRMA KURALLARI BÖLÜM I SINIFLANDIRMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR
1. DURATION OF USE 1.1. 'Transient' means normally intended for continuous use for less than 60 minutes.	1. KULLANIM SÜRESİ 1.1. 'Geçici', normalde 60 dakikadan az bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.
1.2. 'Short term' means normally intended for continuous use for between 60 minutes and 30 days.	1.2. 'Kısa süreli', normalde 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.
1.3. 'Long term' means normally intended for continuous use for more than 30 days.	1.3. 'Uzun süreli', normalde 30 günden fazla bir süre için sürekli kullanılması amaçlanandır.
2. INVASIVE AND ACTIVE DEVICES	2. İNVAZİV VE AKTİF CİHAZLAR

2.1. 'Body orifice' means any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.	2.1. 'Vücut açıklığı', gözyuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklıktır.
2.2. 'Surgically invasive device' means: (a) an invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, including through mucous membranes of body orifices with the aid or in the context of a surgical operation; and (b) a device which produces penetration other than through a body orifice.	2.2. 'Cerrahi invaziv cihaz': (a) bir cerrahi müdahaleyle veya bir cerrahi operasyon kapsamında, vücut açıklıklarının mukoza zarlarından geçenler de dahil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazdır ve (b) vücut açıklığından geçmenin dışında bir yolla penetrasyona yol açan cihazdır.
2.3. 'Reusable surgical instrument' means an instrument intended for surgical use in cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without a connection to an active device and which is intended by the manufacturer to be reused after appropriate procedures such as cleaning, disinfection and sterilisation have been carried out.	2.3. 'Yeniden kullanılabilir cerrahi alet', bir aktif cihaza bağlantı olmaksızın, kesme, delme, biçme, kazıma, sıyırma, klempleme, geri çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçı tarafından, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürlerin yürütülmüş olmasının ardından yeniden kullanılmak üzere tasarlanan alettir.
2.4. 'Active therapeutic device' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or disability.	2.4. 'Aktif terapötik cihaz', bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için, tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.
2.5. 'Active device intended for diagnosis and monitoring' means any active device used, whether alone or in combination with other devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.	2.5. 'Tanı ve izleme amaçlı aktif cihaz', fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, teşhis etmeye, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için, tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.
2.6. 'Central circulatory system' means the following blood vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.	2.6. 'Merkezi dolaşım sistemi', arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferior kan damarlarıdır.
2.7. 'Central nervous system' means the brain, meninges and spinal cord.	2.7. 'Merkezi sinir sistemi', beyin, beyin omurilik zarı ve omuriliklidir.
2.8. 'Injured skin or mucous membrane' means an area of skin or a mucous membrane presenting a	2.8. 'Yaralı deri veya yaralı mukoza zarı', bir patolojik değişiklik veya hastalık ya da yaralanma

pathological change or change following disease or a wound.	sonucunda değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoza zarıdır.
CHAPTER II IMPLEMENTING RULES	BÖLÜM II UYGULAMA KURALLARI
3.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.	3.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacına dayanır.
3.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories for a medical device and for a product listed in Annex XVI shall be classified in their own right separately from the device with which they are used.	3.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın ve XVI. Ekte listelenen bir ürünün aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.
3.3. Software, which drives a device or influences the use of a device, shall fall within the same class as the device. If the software is independent of any other device, it shall be classified in its own right.	3.3. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır. Yazılım, başka bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.
3.4. If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it shall be considered and classified on the basis of the most critical specified use.	3.4. Cihazın sadece veya asli olarak vücudun belirli bir bölümünde kullanılması amaçlanmıyorsa, cihaz, belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.
3.5. If several rules, or if, within the same rule, several sub-rules, apply to the same device based on the device's intended purpose, the strictest rule and sub-rule resulting in the higher classification shall apply.	3.5. Cihazın kullanım amacına dayanarak, aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dahilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.
3.6. In calculating the duration referred to in Section 1, continuous use shall mean: (a) the entire duration of use of the same device without regard to temporary interruption of use during a procedure or temporary removal for purposes such as cleaning or disinfection of the device. Whether the interruption of use or the removal is temporary shall be established in relation to the duration of the use prior to and after the period when the use is interrupted or the device removed; and (b) the accumulated use of a device that is intended by the manufacturer to be replaced immediately with another of the same type.	3.6. 1. Kesimde atıfta bulunulan süre hesaplanırken, sürekli kullanım: (a) bir işlem sırasında kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamıdır. Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir ve (b) imalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın toplam kullanımıdır.
3.7. A device is considered to allow direct diagnosis when it provides the diagnosis of the disease or condition in question by itself or when it provides decisive information for the diagnosis.	3.7. Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanıya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanıya olanak verdiği kabul edilir.

CHAPTER III CLASSIFICATION RULES	BÖLÜM III SINIFLANDIRMA KURALLARI
4. NON-INVASIVE DEVICES 4.1. Rule 1 All non-invasive devices are classified as class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.	4. İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR 4.1. Kural 1 Aşağıda belirtilen kurallardan biri uygulanmadıkça, bütün invaziv olmayan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.
4.2. Rule 2 All non-invasive devices intended for channelling or storing blood, body liquids, cells or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are classified as class IIa: — if they may be connected to a class IIa, class IIb or class III active device; or — if they are intended for use for channelling or storing blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body cells and tissues, except for blood bags; blood bags are classified as class IIb. In all other cases, such devices are classified as class I.	4.2. Kural 2 Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları, nihayetinde bunların vücuda infüzyonu, uygulanması veya verilmesi amacıyla nakletmek ya da depolamak için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar: - sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır, - kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarını nakletmek veya depolamak için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını depolamak için kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.
4.3. Rule 3 All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of human tissues or cells, blood, other body liquids or other liquids intended for implantation or administration into the body are classified as class IIb, unless the treatment for which the device is used consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat, in which case they are classified as class IIa. All non-invasive devices consisting of a substance or a mixture of substances intended to be used in vitro in direct contact with human cells, tissues or organs taken from the human body or used in vitro with human embryos before their implantation or administration into the body are classified as class III.	4.3. Kural 3 Vücuda implantasyonu veya uygulanması amaçlanan insan dokularının veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek için tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, cihazın kullanıldığı işlem; gaz ya da ısının filtrasyonunu, santrifüjünü veya alışverişini içeriyorsa bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. İnsan vücudundan alınan insan hücreleri, dokuları veya organlarıyla doğrudan temas halinde <i>in vitro</i> kullanılması ya da vücuda implantasyonundan veya uygulanmasından önce insan embriyolarıyla <i>in vitro</i> kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.
4.4. Rule 4 All non-invasive devices which come into contact with injured skin or mucous membrane are classified as:	4.4. Kural 4 Yaralı deri veya yaralı mukoza zarıyla doğrudan temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar:

— class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates; — class IIb if they are intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent; — class IIa if they are principally intended to manage the micro-environment of injured skin or mucous membrane; and — class IIa in all other cases. This rule applies also to the invasive devices that come into contact with injured mucous membrane.	- salgıların (eksüdaların) baskılanması veya emilimi için, mekanik bir bariyer olarak kullanılmaları amaçlanıyorsa, sınıf I; - asli olarak dermis tabakasını veya mukoza zarını tahrip etmiş olan deri yaralanmaları için kullanılması amaçlanıyorsa ve iyileşmeyi sadece ikincil amaç olarak sağlayabiliyorsa, sınıf IIb; - asli olarak yaralı derinin veya mukoza zarının mikro çevresine etki etmesi amaçlanıyorsa, sınıf IIa ve - diğer bütün durumlarda, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Bu kural, yaralı mukoza zarına temas eden invaziv cihazlara da uygulanır.
5. INVASIVE DEVICES 5.1. Rule 5 All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, which are not intended for connection to an active device or which are intended for connection to a class I active device are classified as: — class I if they are intended for transient use; — class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity, in which case they are classified as class I; and — class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are classified as class IIa. All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to a class IIa, class IIb or class III active device, are classified as class IIa.	5. İNVAZİV CİHAZLAR 5.1. Kural 5 Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıkları ile ilgili tüm invaziv cihazlar: - geçici kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf I olarak sınıflandırılır; - kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak yutağa kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf I olarak sınıflandırılır ve - uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa, sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak yutağa kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar ve mukoza zarı tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarıyla ilgili tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.
5.2. Rule 6 All surgically invasive devices intended for transient use are classified as class IIa unless they: — are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact	5.2. Kural 6 Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar: - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir bozukluğu, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla, kontrol etme, teşhis etme,

with those parts of the body, in which case they are classified as class III; — are reusable surgical instruments, in which case they are classified as class I; — are intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — are intended to supply energy in the form of ionising radiation in which case they are classified as class IIb; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed in which case they are classified as class IIb; or — are intended to administer medicinal products by means of a delivery system, if such administration of a medicinal product is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are classified as class IIb.	izleme veya düzeltme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ise, sınıf I olarak sınıflandırılır; - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlama amaçlı ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır; - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya - bir dağıtım sistemi aracılığıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve bir tıbbi ürünün bu tür tatbiki, tatbik etme şekli dikkate alınarak potansiyel olarak tehlikeli olacak bir şekilde yapılıyor ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
5.3. Rule 7 All surgically invasive devices intended for short-term use are classified as class IIa unless they: — are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with those parts of the body, in which case they are classified as class III; — are intended specifically for use in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — are intended to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are classified as class IIb; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed in which case they are classified as class III; — are intended to undergo chemical change in the body in which case they are classified as class IIb, except if the devices are placed in the teeth; or — are intended to administer medicines, in which case they are classified as class IIb.	5.3 Kural 7 Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar: - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir bozukluğu, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla, kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlama amaçlı ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır; - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrama amaçlı ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya - ilaçları tatbik etme amaçlı ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
5.4. Rule 8	5.4. Kural 8

All implantable devices and long-term surgically invasive devices are classified as class IIb unless they: — are intended to be placed in the teeth, in which case they are classified as class IIa; — are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are classified as class III; — have a biological effect or are wholly or mainly absorbed, in which case they are classified as class III; — are intended to undergo chemical change in the body in which case they are classified as class III, except if the devices are placed in the teeth; — are intended to administer medicinal products, in which case they are classified as class III; — are active implantable devices or their accessories, in which cases they are classified as class III; — are breast implants or surgical meshes, in which cases they are classified as class III; — are total or partial joint replacements, in which case they are classified as class III, with the exception of ancillary components such as screws, wedges, plates and instruments; or — are spinal disc replacement implants or are implantable devices that come into contact with the spinal column, in which case they are classified as class III with the exception of components such as screws, wedges, plates and instruments.	Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar: - dişlere yerleştirilme amaçlı ise, sınıf IIa olarak sınıflandırılır; - kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanım amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır; - biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamıyla veya çoğunlukla absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır; - dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrama amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır; - tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise, sınıf III olarak sınıflandırılır. - aktif implante edilebilir cihazlar veya bunların aksesuarları ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - meme implantları veya cerrahi yamalar ise, sınıf III olarak sınıflandırılır; - vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem değişimi cihazları ise, sınıf III olarak sınıflandırılır veya - vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk değişim implantları ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise, sınıf III olarak sınıflandırılır.
6. ACTIVE DEVICES 6.1. Rule 9 All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are classified as class IIa unless their characteristics are such that they may administer energy to or exchange energy with the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are classified as class IIb. All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic class IIb devices, or intended directly to influence the performance of such devices are classified as class IIb.	6. AKTİF CİHAZLAR 6.1. Kural 9 Enerji vermesi veya enerji alışverişi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak bu cihazların karakteristikleri, enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alınarak, potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da insan vücudu ile enerji alışverişi yapabilen türde ise, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Sınıf IIb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi

All active devices intended to emit ionizing radiation for therapeutic purposes, including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIb. All active devices that are intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active implantable devices are classified as class III.	amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Terapötik amaçlara yönelik iyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dahil olmak üzere, sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.
6.2. Rule 10 Active devices intended for diagnosis and monitoring are classified as class IIa: — if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices intended to illuminate the patient's body, in the visible spectrum, in which case they are classified as class I; — if they are intended to image in vivo distribution of radiopharmaceuticals; or — if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes, unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters and the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system, or they are intended for diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger, in which cases they are classified as class IIb. Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic or therapeutic radiology, including interventional radiology devices and devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIb.	6.2. Kural 10 Tanı ve izleme amaçlı aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır: - insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlamaları amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır; - radyofarmasötiklerin <i>in vivo</i> dağılımını görüntülemeleri amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; - hayati fizyolojik süreçlerin doğrudan tanısına veya izlenmesine imkân vermeleri amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların, kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi, hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanı için amaçlanmaları halinde sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Girişimsel radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dahil olmak üzere, tanı veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
6.3. Rule 11 Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause:	6.3. Kural 11 Tanı veya tedavi amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

— death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is in class III; or — a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, in which case it is classified as class IIb. Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa, except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb. All other software is classified as class I.	- ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır; - bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.
6.4. Rule 12 All active devices intended to administer and/or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the body are classified as class IIa, unless this is done in a manner that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode of application in which case they are classified as class IIb.	6.4. Kural 12 Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alınarak, potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yapılıyorsa, bunlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
6.5. Rule 13 All other active devices are classified as class I.	6.5. Kural 13 Diğer tüm aktif cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.
7. SPECIAL RULES 7.1. Rule 14 All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as defined in point 10 of Article 1 of that Directive, and that has an action ancillary to that of the devices, are classified as class III.	7. ÖZEL KURALLAR 7.1. Kural 14 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 10. bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dahil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında söz konusu Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünsel bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.
7.2. Rule 15 All devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are classified as class IIb, unless they are implantable or long term invasive devices, in which case they are classified as class III.	7.2. Kural 15 Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise, bu durumda sınıf III olarak sınıflandırılır.
7.3. Rule 16	7.3. Kural 16

All devices intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, where appropriate, hydrating contact lenses are classified as class IIB. All devices intended specifically to be used for disinfecting or sterilising medical devices are classified as class IIa, unless they are disinfecting solutions or washer-disinfectors intended specifically to be used for disinfecting invasive devices, as the end point of processing, in which case they are classified as class IIB. This rule does not apply to devices that are intended to clean devices other than contact lenses by means of physical action only.	Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIB olarak sınıflandırılır. Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise, sınıf IIB olarak sınıflandırılırlar. Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.
7.4. Rule 17 Devices specifically intended for recording of diagnostic images generated by X-ray radiation are classified as class IIa.	7.4. Kural 17 Özellikle X-ışını radyasyonu ile oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.
7.5. Rule 18 All devices manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, which are non- viable or rendered non-viable, are classified as class III, unless such devices are manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable and are devices intended to come into contact with intact skin only.	7.5. Kural 18 Cansız veya cansız hale getirilmiş olan hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.
7.6. Rule 19 All devices incorporating or consisting of nanomaterial are classified as: — class III if they present a high or medium potential for internal exposure; — class IIB if they present a low potential for internal exposure; and — class IIa if they present a negligible potential for internal exposure.	7.6. Kural 19 Nanomateriyal ihtiva eden veya nanomateriyalden oluşan tüm cihazlar: - yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf III olarak sınıflandırılır; - düşük iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf IIB olarak sınıflandırılır ve - göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahipse, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.
7.7. Rule 20 All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, which are intended to administer medicinal products by inhalation are classified as class IIa, unless their mode of action has an essential impact on the efficacy and safety of the administered medicinal product or they are intended to treat life- threatening	7.7. Kural 20 Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulaması amaçlanan, vücut açıklıklarıyla ilgili tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri

conditions, in which case they are classified as class IIb.	amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
7.8. Rule 21 Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as: — class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose; — class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body; — class IIa if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and — class IIb in all other cases.	7.8. Kural 21 Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar: - kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa, sınıf III olarak sınıflandırılır; - kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa, sınıf III olarak sınıflandırılır; - deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya yutağa kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve - diğer tüm durumlarda, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
7.9. Rule 22 Active therapeutic devices with an integrated or incorporated diagnostic function which significantly determines the patient management by the device, such as closed loop systems or automated external defibrillators, are classified as class III.	7.9. Kural 22 Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bir bütünleşik veya birleşik tanı fonksiyonuna sahip aktif tedavi edici cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.
ANNEX IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION CHAPTER I QUALITY MANAGEMENT SYSTEM 1. The manufacturer shall establish, document and implement a quality management system as described in Article 10(9) and maintain its effectiveness throughout the life cycle of the devices concerned. The manufacturer shall ensure the application of the quality management system as specified in Section 2 and shall be subject to audit,	EK IX KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ BÖLÜM I KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ 1. İmalatçı, 10(9) maddesinde tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, doküman eder ve uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; 2. Kesimde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4.

as laid down in Sections 2.3 and 2.4, and to surveillance as specified in Section 3.	Kesimlerde belirlendiği şekilde denetime ve 3. Kesimde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.
2. Quality management system assessment 2.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and address of its registered place of business and any additional manufacturing site covered by the quality management system, and, if the manufacturer's application is lodged by its authorised representative, the name of the authorised representative and the address of the authorised representative's registered place of business, — all relevant information on the device or group of devices covered by the quality management system, — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same device- related quality management system, or information about any previous application for the same device- related quality management system, — a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure, — the documentation on the manufacturer's quality management system, — a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under this Regulation and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures, — a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, — a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the	2. Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi 2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir: - imalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her imalat yerini ve imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi, - kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgileri, - aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri, - uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağını, - imalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu, - kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Tüzük kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için mevcut prosedürlerin dokümente edilmiş açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdünü, - kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için mevcut prosedürlerin açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü, - imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyonu ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürleri, - piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin tanımı ve 87 ila 92.

procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — documentation on the clinical evaluation plan, and — a description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art.	maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü, - klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyonu ve - en son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak, klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklamasını.
2.2. Implementation of the quality management system shall ensure compliance with this Regulation. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures such as quality programmes, quality plans and quality records. Moreover, the documentation to be submitted for the assessment of the quality management system shall include an adequate description of, in particular: (a) the manufacturer's quality objectives; (b) the organisation of the business and in particular: — the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority, — the methods of monitoring whether the operation of the quality management system is efficient and in particular the ability of that system to achieve the desired design and device quality, including control of devices which fail to conform, — where the design, manufacture and/or final verification and testing of the devices, or parts of any of those processes, is carried out by another party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality management system and in particular the type and extent of control applied to the other party, and — where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, the draft mandate for the designation of an authorised representative and a letter of intention from the authorised representative to accept the mandate;	2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Tüzük'e uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümente edilir. Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi için sunulacak dokümantasyon, özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir tanımını içerir: (a) imalatçının kalite hedefleri; (b) işletmenin organizasyonu ve özellikle: - kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapılar, idari personelin sorumlulukları ve onların organizasyonel yetkileri, - kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle, uygun olmayan cihazların kontrolü dahil olmak üzere, bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemleri, - cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi birinin bölümlerinin, başka bir tarafça yürütülmesi durumunda, kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini ve özellikle diğer tarafa uygulanan kontrolün tipini ve kapsamını izleme yöntemleri ve - imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak vekâletname ve vekâletnameyi kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubu;

(c) the procedures and techniques for monitoring, verifying, validating and controlling the design of the devices and the corresponding documentation as well as the data and records arising from those procedures and techniques. Those procedures and techniques shall specifically cover:

— the strategy for regulatory compliance, including processes for identification of relevant legal requirements, qualification, classification, handling of equivalence, choice of and compliance with conformity assessment procedures,

— identification of applicable general safety and performance requirements and solutions to fulfil those requirements, taking applicable CS and, where opted for, harmonised standards or other adequate solutions into account,

— risk management as referred to in Section 3 of Annex I,

— the clinical evaluation, pursuant to Article 61 and Annex XIV, including post-market clinical follow-up,

— solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding design and construction, including appropriate pre-clinical evaluation, in particular the requirements of Chapter II of Annex I,

— solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding the information to be supplied with the device, in particular the requirements of Chapter III of Annex I,

— the device identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture, and

— management of design or quality management system changes; and

(d) the verification and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular the processes and procedures which are to be used, particularly as regards sterilisation and the relevant documents; and

(e) the appropriate tests and trials which are to be carried out before, during and after manufacture, the

(c) cihazların tasarımını izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürler ve teknikler ile bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyon. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:

- ilgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eşdeğerliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına ilişkin süreçler dahil olmak üzere, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi,

- uygulanabilir ortak spesifikasyonları (OS) ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları veya diğer yeterli çözümleri dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını,

- I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini,

- piyasaya arz sonrası klinik takip dahil olmak üzere, 61. madde ve XIV. Ek uyarınca, klinik değerlendirmeyi,

- uygun klinik öncesi değerlendirme dahil olmak üzere tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin III. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- imalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve

- tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini ve

(d) imalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, özellikle sterilizasyona ilişkin kullanılacak süreçler ile prosedürleri ve ilgili dokümanları ve

(e) imalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların

frequency with which they are to take place, and the test equipment to be used; it shall be possible to trace back adequately the calibration of that test equipment. In addition, the manufacturer shall grant the notified body access to the technical documentation referred to in Annexes II and III.	gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını; bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur. Ayrıca imalatçı, onaylanmış kuruluşun, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona erişimine izin verir.
2.3. Audit The notified body shall audit the quality management system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 2.2. Where the manufacturer uses a harmonised standard or CS related to a quality management system, the notified body shall assess conformity with those standards or CS. The notified body shall assume that a quality management system which satisfies the relevant harmonised standards or CS conforms to the requirements covered by those standards or CS, unless it duly substantiates not doing so. The audit team of the notified body shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned in accordance with Sections 4.3. to 4.5. of Annex VII. In circumstances where such experience is not immediately obvious or applicable, the notified body shall provide a documented rationale for the composition of that team. The assessment procedure shall include an audit on the manufacturer's premises and, if appropriate, on the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors to verify the manufacturing and other relevant processes. Moreover, in the case of class IIa and class IIb devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis in accordance with Sections 4.4 to 4.8. In choosing representative samples, the notified body shall take into account the published guidance developed by the MDCG pursuant to Article 105 and in particular the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the	2.3. Denetim Onaylanmış kuruluş, 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon (OS) kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Karşılanmaması usulünce gerekçelendirilmediği sürece, onaylanmış kuruluş ilgili uyumlaştırılmış standartları veya OS'yi karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya OS'nin kapsadığı gereklilikleri karşıladığını kabul eder. Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi, VII. Ekin 4.3 ila 4.5. Kesimleri uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümanite edilmiş bir gerekçe sunar. Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için, imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya alt yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir. Ayrıca, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, 4.4 ila 4.8. Kesimler uyarınca temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; 105. madde uyarınca TCKG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzu ve özellikle teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Tüzük uyarınca yürütülmüş olan

intended purpose and the results of any previous relevant assessments such as with regard to physical, chemical, biological or clinical properties, that have been carried out in accordance with this Regulation. The notified body in question shall document its rationale for the samples taken. If the quality management system conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU quality management system certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. The decision shall contain the conclusions of the audit and a reasoned report.	örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklerle yönelik gerekçesini doküman eder. Kalite yönetim sistemi bu Tüzük'ün ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.
2.4. The manufacturer in question shall inform the notified body which approved the quality management system of any plan for substantial changes to the quality management system, or the device-range covered. The notified body shall assess the changes proposed, determine the need for additional audits and verify whether after those changes the quality management system still meets the requirements referred to in Section 2.2. It shall notify the manufacturer of its decision which shall contain the conclusions of the assessment, and where applicable, conclusions of additional audits. The approval of any substantial change to the quality management system or the device-range covered shall take the form of a supplement to the EU quality management system certificate.	2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına bir ek şeklinde olur.
3. Surveillance assessment applicable to class IIa, class IIb and class III devices 3.1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising from the approved quality management system.	3. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlara uygulanabilir gözetim değerlendirmesi 3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.
3.2. The manufacturer shall give authorisation to the notified body to carry out all the necessary audits, including on- site audits, and supply it with all relevant information, in particular: — the documentation on its quality management system, — documentation on any findings and conclusions resulting from the application of the post-market surveillance plan, including the PMCF plan, for a representative sample of devices, and of the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92,	3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dahil olmak üzere gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder: - kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu, - cihazların temsili bir örneği için, PMCF planı dahil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ila 92. maddelerde belirtilen vjilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu,

— the data stipulated in the part of the quality management system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests and the solutions adopted regarding the risk-management as referred to in Section 4 of Annex I, and — the data stipulated in the part of the quality management system relating to manufacture, such as quality control reports and test data, calibration data, and records on the qualifications of the personnel concerned.	- analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve I. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümler gibi, kalite yönetim sisteminin tasarımıyla ilgili bölümünde şart koşulan verileri ve - kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtlar gibi, kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri.
3.3. Notified bodies shall periodically, at least once every 12 months, carry out appropriate audits and assessments to make sure that the manufacturer in question applies the approved quality management system and the post- market surveillance plan. Those audits and assessments shall include audits on the premises of the manufacturer and, if appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. At the time of such on-site audits, the notified body shall, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality management system is working properly. It shall provide the manufacturer with a surveillance audit report and, if a test has been carried out, with a test report.	3.3. Onaylanmış kuruluşlar, periyodik olarak, asgari her 12 ayda bir, söz konusu imalatçının onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için, uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya altyüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek için testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.
3.4. The notified body shall randomly perform at least once every five years unannounced audits on the site of the manufacturer and, where appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors, which may be combined with the periodic surveillance assessment referred to in Section 3.3. or be performed in addition to that surveillance assessment. The notified body shall establish a plan for such unannounced on-site audits but shall not disclose it to the manufacturer. Within the context of such unannounced on-site audits, the notified body shall test an adequate sample of the devices produced or an adequate sample from the manufacturing process to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). Prior to unannounced on-site audits, the notified body shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure.	3.4. Onaylanmış kuruluş; asgari her beş senede bir, 3.3. Kesimde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya altyüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez. 52(8) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için, üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce, onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler.

Instead of, or in addition to, sampling referred to in the second paragraph, the notified body shall take samples of devices from the market to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation, with the exception of the devices referred to in the second subparagraph of Article 52(8). Prior to the sampling, the notified body in question shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure. The notified body shall provide the manufacturer in question with an on-site audit report which shall include, if applicable, the result of the sample test.	52(8) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulan numunelerin yerine ya da buna ilave olarak, piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler. Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.
3.5. In the case of class IIa and class IIb devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as referred to in Sections 4.4 to 4.8 for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the second paragraph of Section 2.3. In the case of class III devices, the surveillance assessment shall also include a test of the approved parts and/or materials that are essential for the integrity of the device, including, where appropriate, a check that the quantities of produced or purchased parts and/or materials correspond to the quantities of finished devices.	3.5. Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; 2.3. Kesimin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümente edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili örneklerle dayanarak, ilgili cihaz veya cihazlar için 4.4 ila 4.8. Kesimlerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini de içerir. Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; uygun olduğu hallerde, üretilen veya satın alınan parçaların ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğinin kontrolü dahil olmak üzere, cihazın bütünlüğü için esas olan onaylanmış parçaların ve/veya malzemelerin testini de içerir.
3.6. The notified body shall ensure that the composition of the assessment team is such that there is sufficient experience with the evaluation of the devices, systems and processes concerned, continuous objectivity and neutrality; this shall include a rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals. As a general rule, a lead auditor shall neither lead nor attend audits for more than three consecutive years in respect of the same manufacturer.	3.6. Onaylanmış kuruluş; değerlendirme ekibinin ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesi ile ilgili yeterli deneyime, sürekli nesnellığe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını sağlar; bu, değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarda rotasyonunu içerir. Genel bir kural olarak, bir baş denetçi art arda üç yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.
3.7. If the notified body finds a divergence between the sample taken from the devices produced or from the market and the specifications laid down in the technical documentation or the approved design, it shall suspend or withdraw the relevant certificate or impose restrictions on it.	3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanmış tasarım arasında bir farklılık bulursa, ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.
CHAPTER II	BÖLÜM II

ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION	TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ
4. Assessment of the technical documentation applicable to class III devices and to the class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) 4.1. In addition to the obligations laid down in Section 2, the manufacturer shall lodge with the notified body an application for assessment of the technical documentation relating to the device which it plans to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to in Section 2.	4. Sınıf III cihazlara ve 52(4) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlara uygulanabilir teknik dokümantasyon değerlendirmesi 4.1. 2. Kesimde belirtilen yükümlülöklere ek olarak, imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve 2. Kesimde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerdendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.
4.2. The application shall describe the design, manufacture and performance of the device in question. It shall include the technical documentation as referred to in Annexes II and III.	4.2. Başvuru, söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.
4.3. The notified body shall examine the application by using staff, employed by it, with proven knowledge and experience regarding the technology concerned and its clinical application. The notified body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of the Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests.	4.3. Onaylanmış kuruluş, kendisi tarafından istihdam edilen, ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerdendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.
4.4. The notified body shall review the clinical evidence presented by the manufacturer in the clinical evaluation report and the related clinical evaluation that was conducted. The notified body shall employ device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the device in question or the clinical condition in which it is utilised, for the purposes of that review.	4.4. Onaylanmış kuruluş, klinik değerdendirme raporunda ve yapılan ilgili klinik değerdendirmede, imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.
4.5. The notified body shall, in circumstances in which the clinical evidence is based partly or totally on data from devices which are claimed to be equivalent to the device under assessment, assess the suitability of using such data, taking into account factors such as new indications and innovation. The	4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerdendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu

notified body shall clearly document its conclusions on the claimed equivalence, and on the relevance and adequacy of the data for demonstrating conformity. For any characteristic of the device claimed as innovative by the manufacturer or for new indications, the notified body shall assess to what extent specific claims are supported by specific pre-clinical and clinical data and risk analysis.	değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça doküman eder. İmalatçı tarafından inovatif olduğu iddia edilen her cihaz karakteristiği için ya da yeni endikasyonlar için, onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların belirli klinik-öncesi ve klinik verilerle ve risk analiziyle ne ölçüde desteklendiğini değerlendirir.
4.6. The notified body shall verify that the clinical evidence and the clinical evaluation are adequate and shall verify the conclusions drawn by the manufacturer on the conformity with the relevant general safety and performance requirements. That verification shall include consideration of the adequacy of the benefit-risk determination, the risk management, the instructions for use, the user training and the manufacturer's post-market surveillance plan, and include a review of the need for, and the adequacy of, the PMCF plan proposed, where applicable.	4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve klinik değerlendirmenin yeterli olduğunu ve ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından çıkarsanan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen PMCF planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.
4.7. Based on its assessment of the clinical evidence, the notified body shall consider the clinical evaluation and the benefit-risk determination, and whether specific milestones need to be defined to allow the notified body to review updates to the clinical evidence that result from post-market surveillance and PMCF data.	4.7. Klinik kanıtları değerlendirmesine dayanarak onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik sürelerin tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.
4.8. The notified body shall clearly document the outcome of its assessment in the clinical evaluation assessment report.	4.8. Onaylanmış kuruluş, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça doküman eder.
4.9. The notified body shall provide the manufacturer with a report on the technical documentation assessment, including a clinical evaluation assessment report. If the device conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU technical documentation assessment certificate. The certificate shall contain the conclusions of the technical documentation assessment, the conditions of the certificate's validity, the data needed for identification of the approved design, and, where appropriate, a description of the intended purpose of the device.	4.9. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dahil olmak üzere, teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sağlar. Cihaz, bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanmış tasarımının tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

4.10. Changes to the approved device shall require approval from the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device. Where the manufacturer plans to introduce any of the above-mentioned changes it shall inform the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate thereof. The notified body shall assess the planned changes and decide whether the planned changes require a new conformity assessment in accordance with Article 52 or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the manufacturer of its decision and, where the changes are approved, provide it with a supplement to the EU technical documentation assessment certificate.	4.10. Onaylanmış cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecek olmaları halinde, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 52. madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesini gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Bir ek vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek düzenler.
5. Specific additional procedures 5.1. Assessment procedure for certain class III and class IIb devices (a) For class III implantable devices, and for class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product as referred to in Section 6.4. of Annex VIII (Rule 12), the notified body shall, having verified the quality of clinical data supporting the clinical evaluation report of the manufacturer referred to in Article 61(12), prepare a clinical evaluation assessment report which sets out its conclusions concerning the clinical evidence provided by the manufacturer, in particular concerning the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication or indications and the PMCF plan referred to in Article 10(3) and Part B of Annex XIV. The notified body shall transmit its clinical evaluation assessment report, along with the manufacturer's clinical evaluation documentation, referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II, to the Commission.	5. Spesifik ilave prosedürler 5.1. Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için değerlendirme prosedürü (a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar için ve VIII. Ekin 6.4. Kesiminde (Kural 12) atıfta bulunduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar için, onaylanmış kuruluş; 61(12) maddesinde atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme raporunu destekleyen klinik verilerin kalitesini doğruladıktan sonra, özellikle fayda-risk belirlemesi ile ilgili olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, bu kanıtların tıbbi endikasyon veya endikasyonlar da dahil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve 10(3) maddesinde ve XIV. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan PMCF planına ilişkin değerlendirmelerini belirten bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, imalatçının klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte, II. Ekin 6.1. Kesiminin (c) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunu Komisyona iletir.

The Commission shall immediately transmit those documents to the relevant expert panel referred to in Article 106. (b) The notified body may be requested to present its conclusions as referred to in point (a) to the expert panel concerned. (c) The expert panel shall decide, under the supervision of the Commission, on the basis of all of the following criteria: (i) the novelty of the device or of the related clinical procedure involved, and the possible major clinical or health impact thereof; (ii) a significantly adverse change in the benefit-risk profile of a specific category or group of devices due to scientifically valid health concerns in respect of components or source material or in respect of the impact on health in the case of failure of the device; (iii) a significantly increased rate of serious incidents reported in accordance with Article 87 in respect of a specific category or group of devices, whether to provide a scientific opinion on the clinical evaluation assessment report of the notified body based on the clinical evidence provided by the manufacturer, in particular concerning the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the medical indication or indications and the PMCF plan. That scientific opinion shall be provided within a period of 60 days, starting on the day of receipt of the documents from the Commission as referred to in point (a). The reasons for the decision to provide a scientific opinion on the basis of the criteria in points (i), (ii) and (iii) shall be included in the scientific opinion. Where the information submitted is not sufficient for the expert panel to reach a conclusion, this shall be stated in the scientific opinion. (d) The expert panel may decide, under the supervision of the Commission, on the basis of the	Komisyon, bu dokümanları, 106. maddede atıfta bulunulan ilgili uzman heyetine ivedilikle iletir. (b) Onaylanmış kuruluştan, (a) bendinde belirtildiği şekilde değerlendirmelerini ilgili uzman heyetine sunması talep edilebilir. (c) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, aşağıdaki kriterlerin tümüne dayanarak, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlar temelinde, özellikle fayda-risk belirlemesine, bu kanıtların tıbbi endikasyon veya endikasyonlarla tutarlılığına ve PMCF planına ilişkin onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hakkında bilimsel bir görüş sunup sunmamaya karar verir: (i) cihazın veya dahil olduğu ilgili klinik prosedürün yeniliği ve bunların başlıca olası klinik veya sağlık etkisi; (ii) bileşenler veya kaynak materyal bakımından ya da cihazın bozulması durumunda sağlık üzerindeki etkisi bakımından bilimsel olarak geçerli sağlık endişeleri nedeniyle spesifik cihaz kategorisi veya grubunun fayda-risk profilinde önemli ölçüde bir advers değişiklik; (iii) spesifik bir cihaz kategorisi veya grubu bakımından 87. madde uyarınca raporlanan ciddi olumsuz olayların oranında önemli ölçüde artış. Bu bilimsel görüş, (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde Komisyondan dokümanların alındığı günden başlayan 60 günlük süre içerisinde verilir. (i), (ii) ve (iii) bentlerindeki kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş verme kararına yönelik gerekçeler, bilimsel görüş içerisine dahil edilir. Sunulan bilgilerin, uzman heyetinin bir sonuca varması için yeterli olmaması durumunda, bu durum, bilimsel görüşte belirtilir. (d) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, (c) bendinde belirtilen kriterlere dayanarak bilimsel bir
---	--

criteria laid down in point (c) not to provide a scientific opinion, in which case it shall inform the notified body as soon as possible and in any event within 21 days of receipt of the documents as referred to in point (a) from the Commission. The expert panel shall within that time limit provide the notified body and the Commission with the reasons for its decision, whereupon the notified body may proceed with the certification procedure of that device.

(e) The expert panel shall within 21 days of receipt of the documents from the Commission notify the Commission, through Eudamed whether it intends to provide a scientific opinion, pursuant to point (c), or whether it intends not to provide a scientific opinion, pursuant to point (d).

(f) Where no opinion has been delivered within a period of 60 days, the notified body may proceed with the certification procedure of the device in question.

(g) The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the expert panel. Where the expert panel finds that the level of clinical evidence is not sufficient or otherwise gives rise to serious concerns about the benefit-risk determination, the consistency of that evidence with the intended purpose, including the medical indication(s), and with the PMCF plan, the notified body shall, if necessary, advise the manufacturer to restrict the intended purpose of the device to certain groups of patients or certain medical indications and/or to impose a limit on the duration of validity of the certificate, to undertake specific PMCF studies, to adapt the instructions for use or the summary of safety and performance, or to impose other restrictions in its conformity assessment report, as appropriate. The notified body shall provide a full justification where it has not followed the advice of the expert panel in its conformity assessment report and the Commission shall without prejudice to Article 109 make both the scientific opinion of the expert panel and the written justification provided by the notified body publicly available via Eudamed.

görüş vermemeye karar verebilir; bu durumda, en kısa süre içerisinde ve her koşulda, Komisyondan (a) bendinde atıfta bulunduğu şekilde belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Uzman heyeti, bu süre sınırı içerisinde, kararına yönelik gerekçelerini onaylanmış kuruluşa ve Komisyona sunar, bunun üzerine onaylanmış kuruluş bu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

(e) Uzman heyeti, Komisyondan belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde, (c) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermeyi düşündüğünü ya da (d) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermemeyi düşündüğünü Eudamed aracılığıyla, Komisyona bildirir.

(f) 60 günlük süre içerisinde hiçbir görüş verilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

(g) Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi gösterir. Uzman heyetinin; klinik kanıt seviyesinin yetersiz olduğunu veya bunun dışında fayda-risk belirlemesine, bu kanıtın tıbbi endikasyon/endikasyonlar dahil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve PMCF planına ilişkin ciddi endişelerin bulunduğunu tespit etmesi durumunda onaylanmış kuruluş, gerektiği takdirde, cihazın kullanım amacını belirli hasta grupları veya belirli tıbbi endikasyonlar için kısıtlamasını ve/veya sertifikanın geçerlilik süresine sınır koymasını, spesifik PMCF çalışmaları yürütmesini, güvenilirlik ve performans özetini veya kullanım kılavuzunu uyarlamasını ya da uygun görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar koymasını, imalatçıya tavsiye eder. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin tavsiyesine uymaması durumunda, uygunluk değerlendirme raporunda tam bir gerekçe sunar ve Komisyon, 109. maddeye halel getirmeksizin, hem uzman heyetinin bilimsel görüşünü hem de onaylanmış kuruluş tarafından sunulan yazılı gerekçeyi Eudamed vasıtasıyla kamuya açık hale getirir.

(h) The Commission, after consultation with the Member States and relevant scientific experts shall provide guidance for expert panels for consistent interpretation of the criteria in point (c) before 26 May 2020.	(h) Komisyon, üye devletlere ve ilgili bilimsel uzmanlara danıştıktan sonra, 26 Mayıs 2020'den önce (c) bendindeki kriterlerin tutarlı bir şekilde yorumlanması için uzman heyetlere kılavuz temin eder.
5.2. Procedure in the case of devices incorporating a medicinal substance (a) Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma and that has an action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance shall be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC. (b) Before issuing an EU technical documentation assessment certificate, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or from the EMA, either of which to be referred to in this Section as 'the medicinal products authority consulted' depending on which has been consulted under this point, on the quality and safety of the substance including the benefit or risk of the incorporation of the substance into the device. Where the device incorporates a human blood or plasma derivative or a substance that, if used separately, may be considered to be a medicinal product falling exclusively within the scope of the Annex to Regulation (EC) No 726/2004, the notified body shall seek the opinion of the EMA. (c) When issuing its opinion, the medicinal products authority consulted shall take into account the manufacturing process and the data relating to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body. (d) The medicinal products authority consulted shall provide its opinion to the notified body within 210 days of receipt of all the necessary documentation.	5.2. Bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür (a) İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün de dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktifin 1. maddesinin 2. bendi kapsamında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyi, bir cihazın bütünleşik bir parça olarak ihtiva etmesi durumunda, bu maddenin kalitesi, güvenliliği ve faydalılığı, 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır. (b) Onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce, maddenin cihazın bir parçası olarak faydalılığını doğrulayarak ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, ki bundan sonra bu Kesimde, bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacaktır, bu maddenin cihaz tarafından ihtiva edilmesinin fayda veya riskleri dahil olmak üzere maddenin kalitesi ve güvenliliği hakkında bilimsel görüş ister. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türeği ya da ayrı olarak kullanıldığında, özellikle (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'ün Eki kapsamında yer alan bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister. (c) Tıbbi ürünler danışma otoritesi; görüşünü verirken, imalat sürecini ve onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır. (d) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli dokümantasyonun tamamını almasından itibaren 210 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşa görüşünü sunar.

(e) The scientific opinion of the medicinal products authority consulted, and any possible update of that opinion, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion when making its decision. The notified body shall not deliver the certificate if the scientific opinion is unfavourable and shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted.

(f) Before any change is made with respect to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process, the manufacturer shall inform the notified body of the changes. That notified body shall seek the opinion of the medicinal products authority consulted, in order to confirm that the quality and safety of the ancillary substance remain unchanged. The medicinal products authority consulted shall take into account the data relating to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device. The medicinal products authority consulted shall provide its opinion within 60 days after receipt of all the necessary documentation regarding the changes. The notified body shall not deliver the supplement to the EU technical documentation assessment certificate if the scientific opinion provided by the medicinal products authority consulted is unfavourable. The notified body shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted.

(g) Where the medicinal products authority consulted obtains information on the ancillary substance, which could have an impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device, it shall advise the notified body as to whether this information has an impact on the risk or benefit previously established concerning the incorporation of the substance into the device. The notified body shall take that advice into account in reconsidering

(e) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

(f) Cihazın ihtiva ettiği yardımcı maddeyle, özellikle de imalat süreciyle ilgili olarak, herhangi bir değişiklik yapılmadan önce imalatçı, bu değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu onaylanmış kuruluş, yardımcı maddenin kalitesinin ve güvenliliğinin değişmediğini teyit etmek için, tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşünü ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi; bu değişikliklerin, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişiklikler ile ilgili gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen bilimsel görüş olumsuz ise, onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına ek vermez. Onaylanmış kuruluş, tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

(g) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin, yardımcı madde hakkında, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkiye sahip olabilecek bilgiler elde etmesi durumunda, tıbbi ürünler danışma otoritesi, bu bilgilerin, maddenin cihaza ihtivasıyla ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkisinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşa tavsiyede bulunur. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili

its assessment of the conformity assessment procedure.	değerlendirmesini yeniden incelerken bu tavsiyeyi dikkate alır.
5.3. Procedure in the case of devices manufactured utilising, or incorporating, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, that are non-viable or rendered non-viable 5.3.1. Tissues or cells of human origin or their derivatives (a) For devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin that are covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) and for devices that incorporate, as an integral part, tissues or cells of human origin, or their derivatives, covered by Directive 2004/23/EC, that have an action ancillary to that of the device, the notified body shall, prior to issuing an EU technical documentation assessment certificate, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2004/23/EC ('human tissues and cells competent authority') on the aspects relating to the donation, procurement and testing of tissues or cells of human origin or their derivatives. The notified body shall submit a summary of the preliminary conformity assessment which provides, among other things, information about the non-viability of the human tissues or cells in question, their donation, procurement and testing and the risk or benefit of the incorporation of the tissues or cells of human origin or their derivatives into the device. (b) Within 120 days of receipt of all the necessary documentation, the human tissues and cells competent authority shall provide to the notified body its opinion. (c) The scientific opinion of the human tissues and cells competent authority, and any possible update, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the human tissues and cells competent authority when making its decision. The notified body shall not deliver the certificate if that scientific opinion is unfavourable. It shall convey its	5.3. Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ya da bunları ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür 5.3.1. İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri (a) 1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük kapsamında olan, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, 2004/23/AT sayılı Direktif'in kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar için, onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce; insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi ile ilgili konular hakkındaki 2004/23/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ('insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi') bilimsel görüş ister. Onaylanmış kuruluş, diğer hususların yanı sıra, söz konusu insan dokularının veya hücrelerinin cansız hale getirilmesi, bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi ile insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının risk ve faydası hakkında bilgiler sağlayan bir ön uygunluk değerlendirme özeti sunar. (b) Gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 120 gün içerisinde, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, görüşünü onaylanmış kuruluşa verir. (c) İnsan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise,

final decision to the human tissues and cells competent authority concerned. (d) Before any change is made with respect to non-viable tissues or cells of human origin or their derivatives incorporated in a device, in particular relating to their donation, testing or procurement, the manufacturer shall inform the notified body of the intended changes. The notified body shall consult the authority that was involved in the initial consultation, in order to confirm that the quality and safety of the tissues or cells of human origin or their derivatives incorporated in the device are maintained. The human tissues and cells competent authority concerned shall take into account the data relating to the usefulness of incorporation of the tissues or cells of human origin or their derivatives into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the established benefit-risk ratio of the addition of the tissues or cells of human origin or their derivatives in the device. It shall provide its opinion within 60 days of receipt of all the necessary documentation regarding the intended changes. The notified body shall not deliver a supplement to the EU technical documentation assessment certificate if the scientific opinion is unfavourable and shall convey its final decision to the human tissues and cells competent authority concerned.	sertifikayı vermez. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine nihai kararını iletir. (d) Cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleriyle, özellikle de onların bağışlanması, test edilmesi veya temin edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir değişiklik yapılmadan önce, imalatçı, amaçlanan değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin kalitesinin ve güvenliliğinin sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk konsültasyonda yer alan otoriteye danışır. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, bu değişikliklerin, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının belirlenen fayda-risk oranı üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, onaylanmış kuruluş tarafından belirlendiği şekilde, cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin faydalılığı ile ilgili verileri dikkate alır. Söz konusu otorite, amaçlanan değişikliklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, AB teknik dokümantasyon sertifikasına ek vermez ve nihai kararını ilgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine iletir.
5.3.2. Tissues or cells of animal origin or their derivatives In the case of devices manufactured utilising animal tissue which is rendered non-viable or utilising non-viable products derived from animal tissue, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012, the notified body shall apply the relevant requirements laid down in that Regulation.	5.3.2. Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, cansız hale getirilen hayvan dokuları kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen cansız ürünler kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, o Tüzük'te belirtilen ilgili gereklilikleri uygular.
5.4. Procedure in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body (a) The quality and safety of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by, or locally dispersed in, the	5.4. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür (a) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların

human body, shall be verified where applicable and only in respect of the requirements not covered by this Regulation, in accordance with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC for the evaluation of absorption, distribution, metabolism, excretion, local tolerance, toxicity, interaction with other devices, medicinal products or other substances and potential for adverse reactions. (b) In addition, for devices, or their products of metabolism, that are systemically absorbed by the human body in order to achieve their intended purpose, the notified body shall seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or from the EMA, either of which to be referred to in this Section as ‘the medicinal products authority consulted’ depending on which has been consulted under this point, on the compliance of the device with the relevant requirements laid down in Annex I to Directive 2001/83/EC. (c) The opinion of the medicinal products authority consulted shall be drawn up within 150 days of receipt of all the necessary documentation. (d) The scientific opinion of the medicinal products authority consulted, and any possible update, shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion when making its decision and shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted.	kalitesi ve güvenliliği; absorpsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için 2001/83/AT sayılı Direktif’in I. Ekinde belirtilen ilgili gereklilikler uyarınca, uygulanabildiği hallerde ve yalnızca bu Tüzük’ün kapsamadığı gerekliliklerle ilgili olarak doğrulanır. (b) İlaveten, kullanım amaçlarını gerçekleştirmek üzere insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar ya da bu cihazların metabolizma ürünleri için, onaylanmış kuruluş; cihazın 2001/83/AT sayılı Direktif’in I. Ekinde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğu hakkında, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA’dan, ki bundan sonra bu Kesimde, bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak ‘tıbbi ürünler danışma otoritesi’ olarak atıfta bulunulacaktır, bilimsel görüş ister. (c) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü, gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 150 gün içerisinde hazırlanır. (d) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.
6. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma as referred to in Article 1(8) Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma as referred to in the first subparagraph of Article 1(8),	6. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında

the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	imalatçı; bu cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktif'in 114(2) maddesi uyarınca, bir üye devlet laboratuvarı veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.
CHAPTER III ADMINISTRATIVE PROVISIONS 7. The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1 and in particular the data and records arising from the procedures referred to in point (c) of the second paragraph of Section 2.2, — information on the changes referred to in Section 2.4, — the documentation referred to in Section 4.2, and — the decisions and reports from the notified body as referred to in this Annex.	BÖLÜM III İDARİ HÜKÜMLER 7. İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - 2.1. Kesimin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2. Kesimin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları, - 2.4. Kesimde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri, - 4.2. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve - bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.
8. Each Member State shall require that the documentation referred to in Section 7 is kept at the disposal of competent authorities for the period indicated in that Section in case a manufacturer, or its authorised representative, established within its territory goes bankrupt or ceases its business activity prior to the end of that period.	8. Her üye devlet; kendi sınırları içerisinde yerleşik olan bir imalatçının veya onun yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, 7. Kesimde atıfta bulunulan süre boyunca, söz konusu Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.
ANNEX X CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION 1. EU type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a device, including its technical documentation and relevant life cycle processes and a corresponding representative sample of the device production envisaged, fulfils the relevant provisions of this Regulation.	EK X TİP-İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ 1. AB tip-inceleme; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ile planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dahil olmak üzere bir cihazın bu Tüzük'ün ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.

2. Application The manufacturer shall lodge an application for assessment with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and address of the registered place of business of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, the name of the authorised representative and the address of its registered place of business, — the technical documentation referred to in Annexes II and III. The applicant shall make a representative sample of the device production envisaged ('type') available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary, and — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same type, or information about any previous application for the same type that was refused by another notified body or was withdrawn by the manufacturer or its authorised representative before that other notified body made its final assessment.	2. Başvuru İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir: - imalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini, - II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini ('tip') sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, başka örnekler talep edebilir ve - aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler.
3. Assessment The notified body shall: (a) examine the application by using staff with proven knowledge and experience regarding the technology concerned and its clinical application. The notified body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of this Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests; (b) examine and assess the technical documentation for conformity with the requirements of this Regulation that are applicable to the device and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; it shall also record the items designed in conformity with the applicable standards referred to in Article 8 or with applicable CS, and record the items not designed on	3. Değerlendirme Onaylanmış kuruluş: (a) ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder; (b) Teknik dokümantasyonu, bu Tüzük'ün cihaz için uygulanabilir olan gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş, ayrıca, 8. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya uygulanabilir ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanmış parçaları ve 8. maddede atıfta bulunulan

the basis of the relevant standards referred to in Article 8 or of the relevant CS;

(c) review the clinical evidence presented by the manufacturer in the clinical evaluation report in accordance with Section 4 of Annex XIV. The notified body shall employ device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the device in question or to the clinical condition in which it is utilised, for the purposes of that review;

(d) in circumstances in which the clinical evidence is based partly or totally on data from devices which are claimed to be similar or equivalent to the device under assessment, assess the suitability of using such data, taking into account factors such as new indications and innovation. The notified body shall clearly document its conclusions on the claimed equivalence, and on the relevance and adequacy of the data for demonstrating conformity;

(e) clearly document the outcome of its assessment in a pre-clinical and clinical evaluation assessment report as part of the EU type examination report referred to in point (i);

(f) carry out or arrange for the appropriate assessments and the physical or laboratory tests necessary to verify whether the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements laid down in this Regulation, in the event that the standards referred to in Article 8 or the CS have not been applied. Where the device has to be connected to another device or devices in order to operate as intended, proof shall be provided that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device or devices having the characteristics specified by the manufacturer;

(g) carry out or arrange for the appropriate assessments and the physical or laboratory tests necessary to verify whether, in the event that the manufacturer has chosen to apply the relevant

ilgili standartlara veya ilgili ortak spesifikasyonlara dayanarak tasarlanmamış olan parçaları kaydeder;

(c) XIV. Ekin 4. Kesimi uyarınca klinik değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleycileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur;

(d) klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümente eder;

(e) (i) bendinde atıfta bulunulan AB tip incelemesi raporunun bir bölümü olarak, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümente eder;

(f) 8. maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Tüzük'te belirlenen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın, amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır.

(g) imalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel

harmonised standards, those standards have actually been applied; (h) agree with the applicant on the place where the necessary assessments and tests are to be carried out; and (i) draw up an EU type-examination report on the results of the assessments and tests carried out under points (a) to (g).	testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır; (h) gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve (i) (a) ila (g) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip-inceleme raporu hazırlar.
4. Certificate If the type conforms to this Regulation, the notified body shall issue an EU type-examination certificate. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the type examination assessment, the conditions of the certificate's validity and the data needed for identification of the type approved. The certificate shall be drawn up in accordance with Annex XII. The relevant parts of the documentation shall be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.	4. Sertifika Tip bu Tüzük'e uyuyor ise, onaylanmış kuruluş bir AB tip-inceleme sertifikası düzenler. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, XII. Ek uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.
5. Changes to the type 5.1. The applicant shall inform the notified body which issued the EU type-examination certificate of any planned change to the approved type or of its intended purpose and conditions of use.	5. Tipteki değişiklikler 5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
5.2. Changes to the approved device including limitations of its intended purpose and conditions of use shall require approval from the notified body which issued the EU type-examination certificate where such changes may affect conformity with the general safety and performance requirements or with the conditions prescribed for use of the product. The notified body shall examine the planned changes, notify the manufacturer of its decision and provide him with a supplement to the EU type-examination report. The approval of any change to the approved type shall take the form of a supplement to the EU type-examination certificate.	5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dahil olmak üzere, onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda, AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip-inceleme raporuna yapılan bir ek sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip-inceleme sertifikasına bir ek şeklinde olur.
5.3. Changes to the intended purpose and conditions of use of the approved device, with the exception of limitations of the intended purpose and conditions of use, shall necessitate a new application for a conformity assessment.	5.3. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç olmak üzere, onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.
6. Specific additional procedures	6. Spesifik ilave prosedürler

Section 5 of Annex IX shall apply with the proviso that any reference to an EU technical documentation assessment certificate shall be understood as a reference to an EU type-examination certificate.	AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına yönelik herhangi bir atfın AB tip-inceleme sertifikasına yönelik bir atıf olarak kabul edilmesi şartıyla, IX. Ekin 5. Kesimi uygulanır.
7. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the documentation referred to in the second indent of Section 2, — information on the changes referred to in Section 5, and — copies of EU type-examination certificates, scientific opinions and reports and their additions/supplements. Section 8 of Annex IX shall apply.	7. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra, 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle, muhafaza eder: - 2. Kesimin ikinci bendinde atıfta bulunan dokümantasyonu, - 5. Kesimde atıfta bulunan değişikliklere ilişkin bilgileri ve - AB tip-inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların ilavelerinin/eklerinin suretlerini. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
ANNEX XI CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION 1. The objective of the conformity assessment based on product conformity verification is to ensure that devices conform to the type for which an EU type-examination certificate has been issued, and that they meet the provisions of this Regulation which apply to them.	EK XI ÜRÜN UYGUNLUK DOĞRULAMASINA DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ 1. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesinin hedefi, cihazların, bir AB tip-inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu tipe uygun olmasını ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün hükümlerini karşılamasını sağlamaktır.
2. Where an EU type-examination certificate has been issued in accordance with Annex X, the manufacturer may either apply the procedure set out in Part A (production quality assurance) or the procedure set out in Part B (product verification) of this Annex.	2. Bir AB tip-inceleme sertifikasının X. Ek uyarınca düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; bu Ekin ya A Kısımında belirtilen prosedürü (üretim kalite güvencesi) ya da B Kısımında belirtilen prosedürü (ürün doğrulama) uygular.
3. By way of derogation from Sections 1 and 2 above, the procedures in this Annex coupled with the drawing up of technical documentation as set out in Annexes II and III may also be applied by manufacturers of class IIa devices.	3. Yukarıdaki 1. ve 2. Kesimlere istisna olarak, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde hazırlanan teknik dokümantasyon ile birlikte bu ekteki prosedürler sınıf IIa cihazların imalatçıları tarafından da uygulanabilir.
PART A PRODUCTION QUALITY ASSURANCE 4. The manufacturer shall ensure that the quality management system approved for the manufacture of the devices concerned is implemented, shall carry	KISIM A ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ 4. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, 6. Kesimde belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama

out a final verification, as specified in Section 6, and shall be subject to the surveillance referred to in Section 7.	yapar ve 7. Kesimde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.
5. When the manufacturer fulfils the obligations laid down in Section 4, it shall draw up and keep an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device covered by the conformity assessment procedure. By issuing an EU declaration of conformity, the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the device concerned conforms to the type described in the EU type-examination certificate and meets the requirements of this Regulation which apply to the device.	5. İmalatçı; 4. Kesimde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için, 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. AB uygunluk beyanı düzenleyerek imalatçının; ilgili cihazın, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Tüzük'ün cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.
6. Quality management system 6.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — all elements listed in Section 2.1 of Annex IX, — the technical documentation referred to in Annexes II and III for the types approved, and — a copy of the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X; if the EU type-examination certificates have been issued by the same notified body with which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and the certificates issued shall also be included in the application.	6. Kalite yönetim sistemi 6.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir: - IX. Ekin 2.1. Kesiminde listelenen tüm öğeleri, - onaylanmış tipler için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve - X. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini; AB tip-inceleme sertifikaları, başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dahil edilir.
6.2. Implementation of the quality management system shall be such as to ensure that there is compliance with the type described in the EU type-examination certificate and with the provisions of this Regulation which apply to the devices at each stage. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records. That documentation shall, in particular, include an adequate description of all elements listed in points (a), (b), (d) and (e) of Section 2.2 of Annex IX.	6.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipler ve bu Tüzük'ün cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm öğeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir. Bu dokümantasyon, özellikle, IX. Ekin 2.2. Kesiminin (a), (b), (d) ve (e) bentlerinde listelenen tüm öğelerin yeterli bir tanımını içerir.
6.3. The first and second paragraph of Section 2.3 of Annex IX shall apply.	6.3. IX. Ekin 2.3. Kesiminin birinci ve ikinci paragrafı uygulanır.

If the quality management system is such that it ensures that the devices conform to the type described in the EU type-examination certificate and that it conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU quality assurance certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. That decision shall contain the conclusions of the notified body's audit and a reasoned assessment.	Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymakta ise, onaylanmış kuruluş bir AB kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.
6.4. Section 2.4 of Annex IX shall apply.	6.4. IX. Ekin 2.4. Kesimi uygulanır.
7. Surveillance Section 3.1, the first, second and fourth indents of Section 3.2, Sections 3.3, 3.4, 3.6 and 3.7 of Annex IX shall apply. In the case of class III devices, surveillance shall also include a check that the quantities of produced or purchased raw material or crucial components approved for the type and correspond to the quantities of finished devices.	7. Gözetim IX. Ekin; 3.1. Kesimi, 3.2. Kesiminin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7. Kesimleri uygulanır. Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim; üretilen veya satın alınan ham maddelerin veya kritik bileşenlerin miktarlarının tip için onaylandığına ve bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğine dair bir kontrolü de içerir.
8. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in Article 1(8). Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	8. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktif'in 114(2) maddesi uyarınca, bir üye devlet laboratuvarı tarafından veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.
9. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of	9. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra, 10 yıldan az

implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1 of Annex IX, — the documentation referred to in the eighth indent of Section 2.1 of Annex IX, including the EU type-examination certificate referred to in Annex X, — information on the changes referred to in Section 2.4 of Annex IX, and — the decisions and reports from the notified body as referred to in Sections 2.3, 3.3 and 3.4 of Annex IX. Section 8 of Annex IX shall apply.	olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - IX. Ekin 2.1. Kesiminin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - X. Ekte atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikası dahil olmak üzere, IX. Ekin 2.1. Kesiminin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - IX. Ekin 2.4. Kesiminde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve - IX. Ekin 2.3, 3.3 ve 3.4. Kesimlerinde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
10. Application to class IIa devices 10.1. By way of derogation from Section 5, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	10. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama 10.1. 5. Kesimden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.
10.2. For class IIa devices the notified body shall assess, as part of the assessment referred to in Section 6.3, whether the technical documentation as referred to in Annexes II and III for the devices selected on a representative basis is compliant with this Regulation. In choosing a representative sample or samples of devices, the notified body shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical, biological or clinical properties) that have been carried out in accordance with this Regulation. The notified body shall document its rationale for the sample or samples of devices taken.	10.2. Sınıf IIa cihazlar için, onaylanmış kuruluş; 6.3. Kesimde atıfta bulunulan değerlendirmenin bir bölümü olarak, temsili bir temelde seçilen cihazlar için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bu Tüzük ile uyumlu olup olmadığını değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, cihazların temsili bir örneğini veya örneklerini seçerken, teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Tüzük uyarınca yürütülmüş olan önceki ilgili değerlendirmelerin (örneğin; fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklerle ilgili) sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan cihaz örneğine veya örneklerine yönelik gerekçesini dokümante eder.
10.3. Where the assessment under Section 10.2. confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them, the notified	10.3. 10.2. Kesim kapsamındaki değerlendirmenin, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uyduğunu ve bu Tüzük'ün onlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını teyit etmesi durumunda, onaylanmış

body shall issue a certificate pursuant to this Part of this Annex.	kuruluş, bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.
10.4. Samples additional to those taken for the initial conformity assessment of devices shall be assessed by the notified body as part of the surveillance assessment referred to in Section 7.	10.4. Cihazların ilk uygunluk değerlendirmesi için alınmış örneklerle ilave olarak alınan örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından, 7. Kesimde atıfta bulunulan gözetim değerlendirmesinin bir bölümü olarak değerlendirilir.
10.5. By way of derogation from Section 6, the manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the technical documentation referred to in Annexes II and III, and — the certificate referred to in Section 10.3. Section 8 of Annex IX shall apply.	10.5. 6. Kesimden istisna olarak, imalatçı veya onun yetkili temsilcisi, yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve - 10.3. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
PART B PRODUCT VERIFICATION 11. Product verification shall be understood to be the procedure whereby after examination of every manufactured device, the manufacturer, by issuing an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV, shall be deemed to ensure and to declare that the devices which have been subject to the procedure set out in Sections 14 and 15 conform to the type described in the EU type-examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	KISIM B ÜRÜN DOĞRULAMASI 11. Ürün doğrulaması, imal edilmiş her cihazın incelenmesinden sonra imalatçının, 19. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenlemek suretiyle, 14. ve 15. Kesimlerde belirtilen prosedüre tabi olan cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğinin kabul edildiği prosedür olarak anlaşılır.
12. The manufacturer shall take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which conform to the type described in the EU type-examination certificate and to the requirements of the Regulation which apply to them. Prior to the start of manufacture, the manufacturer shall prepare documents defining the manufacturing process, in particular as regards sterilisation where necessary, together with all routine, pre-established procedures to be implemented to ensure homogeneous production and, where appropriate, conformity of the devices with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to them.	12. İmalatçı, imalat sürecinin, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Tüzük'ün uygulanan gerekliliklerine uygun cihazlar üretmesini sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır. İmalatın başlamasından önce, imalatçı; özellikle gerekli olduğunda sterilizasyonla ilgili olanlar olmak üzere imalat süreçlerini ve bununla birlikte homojen üretim ve uygun olduğu yerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve onlara uygulanan bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak uygulanacak önceden belirlenmiş rutin prosedürleri tanımlayan dokümanlar hazırlar.

In addition, for devices placed on the market in a sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and maintain sterility, the manufacturer shall apply the provisions of Sections 6 and 7.	Buna ilave olarak, piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için ve sadece steriliteyi korumak ve sürdürmek için tasarlanan imalat süreci ile ilgili hususlar için, imalatçı, 6. ve 7. Kesimlerin hükümlerini uygular.
13. The manufacturer shall undertake to institute and keep up to date a post-market surveillance plan, including a PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations of the manufacturer resulting from the provisions on vigilance and post-market surveillance system set out in Chapter VII.	13. İmalatçı, PMCF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planı ile VII. Bölümde belirtilen vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemine ilişkin hükümlerden doğan yükümlülüklerine uygunluğu sağlayan prosedürler oluşturmayı ve güncel tutmayı taahhüt eder.
14. The notified body shall carry out the appropriate examinations and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of the Regulation by examining and testing every product as specified in Section 15. The examinations and tests referred to in the first paragraph of this Section shall not apply to aspects of the manufacturing process designed to secure sterility.	14. Onaylanmış kuruluş, 15. Kesimde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler ve testler yürütür. Bu Kesimin birinci paragrafında atıfta bulunulan incelemeler ve testler, steriliteyi korumak için tasarlanan imalat süreci ile ilgili hususlara uygulanmaz.
15. Verification by examination and testing of every product 15.1. Every device shall be examined individually and the appropriate physical or laboratory tests as defined in the relevant standard or standards referred to in Article 8, or equivalent tests and assessments, shall be carried out in order to verify, where appropriate, the conformity of the devices with the type described in the EU type- examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to them.	15. Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama 15.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve uygun olduğu hallerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Tüzük'ün onlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla, 8. maddede atıfta bulunulan ilgili standart veya standartlarda tanımlandığı şekilde uygun fiziksel testler veya laboratuvar testleri ya da eşdeğer testler ve değerlendirmeler yürütülür.
15.2. The notified body shall affix, or have affixed, its identification number to each approved device and shall draw up an EU product verification certificate relating to the tests and assessments carried out.	15.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanmış her cihaza, kendi kimlik numarasını ilişitirir ya da ilişitirir ve yapılan testler ve değerlendirmeler ile ilgili bir AB ürün doğrulama sertifikası hazırlar.
16. Batch verification in the case of devices incorporating, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in Article 1(8). Upon completing the manufacture of each batch of devices that incorporate, as an integral part, a medicinal substance which, if used separately,	16. Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinde atıfta bulunulan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması Ayrı olarak kullanıldığında, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi

would be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send it the official certificate concerning the release of the batch of human blood or plasma derivative used in the device, issued by a Member State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.	ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi, bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve 2001/83/AT sayılı Direktifin 114(2) maddesi uyarınca bir üye devlet laboratuvarı veya bir üye devlet tarafından bu amaç için atanan bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türeği partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.
17. Administrative provisions The manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, and in the case of implantable devices no sooner than 15 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in Section 12, — the certificate referred to in Section 15.2, and — the EU type-examination certificate referred to in Annex X. Section 8 of Annex IX shall apply.	17. İdari hükümler İmalatçı veya yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - 12. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonu, - 15.2. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı ve - X. Ekte atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikasını. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
18. Application to class IIa devices 18.1. By way of derogation from Section 11, by virtue of the EU declaration of conformity the manufacturer shall be deemed to ensure and to declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them.	18. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama 18.1. 11. Kesimden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen, imalatçının, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edilmesini ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşılamasını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.
18.2. The verification conducted by the notified body in accordance with Section 14 is intended to confirm the conformity of the class IIa devices in question with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to them.	18.2. 14. Kesim uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen doğrulamanın, söz konusu sınıf IIa cihazların, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmesi amaçlanır.
18.3. If the verification referred to in Section 18.2 confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them, the notified	18.3. 18.2. Kesimde atıfta bulunulan doğrulama, söz konusu sınıf IIa cihazların II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ederse, onaylanmış kuruluş, bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

body shall issue a certificate pursuant to this Part of this Annex.	
18.4. By way of derogation from Section 17, the manufacturer or its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the technical documentation referred to in Annexes II and III, and — the certificate referred to in Section 18.3. Section 8 of Annex IX shall apply.	18.4. 17. Kesimden istisna olarak, imalatçı veya yetkili temsilcisi, yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: - AB uygunluk beyanını, - II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve - 18.3. Kesimde atıfta bulunulan sertifikayı. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
ANNEX XII CERTIFICATES ISSUED BY A NOTIFIED BODY CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS 1. Certificates shall be drawn up in one of the official languages of the Union. 2. Each certificate shall refer to only one conformity assessment procedure. 3. Certificates shall only be issued to one manufacturer. The name and address of the manufacturer included in the certificate shall be the same as that registered in the electronic system referred to in Article 30. 4. The scope of the certificates shall unambiguously identify the device or devices covered: (a) EU technical documentation assessment certificates, EU type-examination certificates and EU product verification certificates shall include a clear identification, including the name, model and type, of the device or devices, the intended purpose, as included by the manufacturer in the instructions for use and in relation to which the device has been assessed in the conformity assessment procedure, risk classification and the Basic UDI-DI as referred to in Article 27(6); (b) EU quality management system certificates and EU quality assurance certificates shall include the identification of the devices or groups of devices, the risk classification, and, for class IIb devices, the intended purpose.	EK XII BİR ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER 1. Sertifikalar, resmi Birlik dillerinden birinde düzenlenir. 2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur. 3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur. 4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar: (a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip-inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dahil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım kılavuzuna eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacı, risk sınıfı ve 27(6) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir. (b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları, cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.

5. The notified body shall be able to demonstrate on request, which (individual) devices are covered by the certificate. The notified body shall set up a system that enables the determination of the devices, including their classification, covered by the certificate.	5. Onaylanmış kuruluş, talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş, sınıflandırmaları dahil olmak üzere, sertifika kapsamındaki cihazların belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.
6. Certificates shall contain, if applicable, a note that, for the placing on the market of the device or devices it covers, another certificate issued in accordance with this Regulation is required.	6. Sertifikalar, kapsadığı cihazın veya cihazların piyasaya arzı için, bu Tüzük uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.
7. EU quality management system certificates and EU quality assurance certificates for class I devices for which the involvement of a notified body is required pursuant to Article 52(7) shall include a statement that the audit by the notified body of the quality management system was limited to the aspects required under that paragraph.	7. Madde 52(7) uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasını gerektiren, sınıf I cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan kalite yönetim sistemi denetiminin, söz konusu paragraf kapsamında gerekli olan hususlarla sınırlandırıldığına dair bir beyan içerir.
8. Where a certificate is supplemented, modified or re-issued, the new certificate shall contain a reference to the preceding certificate and its date of issue with identification of the changes.	8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden-düzenlenmiş olması durumunda, yeni sertifika, değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.
CHAPTER II MINIMUM CONTENT OF THE CERTIFICATES	BÖLÜM II SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ
1. name, address and identification number of the notified body;	1. onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası;
2. name and address of the manufacturer and, if applicable, of the authorised representative;	2. imalatçının ve mevcut ise, yetkili temsilcinin adı ve adresi;
3. unique number identifying the certificate;	3. sertifikayı tanımlayan özgün numara;
4. if already issued, the SRN of the manufacturer referred to in to Article 31(2);	4. hâlihazırda düzenlenmiş ise 31(2) maddesinde atıfta bulunulan, imalatçının MKN'si;
5. date of issue;	5. düzenlenme tarihi;
6. date of expiry;	6. geçerlilik (bitiş) tarihi;
7. data needed for the unambiguous identification of the device or devices where applicable as specified in Section 4 of Part I;	7. uygulanabildiği hallerde, I. Kısımın 4. Kesiminde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler;
8. if applicable, reference to any previous certificate as specified in Section 8 of Chapter I;	8. mevcutsa, I. Bölümün 8. Kesiminde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf;
9. reference to this Regulation and the relevant Annex in accordance with which the conformity assessment has been carried out;	9. bu Tüzük'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf;

10. examinations and tests performed, e.g. reference to relevant CS, harmonised standards, test reports and audit report(s);	10. gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örneğin ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf;
11. if applicable, reference to the relevant parts of the technical documentation or other certificates required for the placing on the market of the device or devices covered;	11. mevcutsa, teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf;
12. if applicable, information about the surveillance by the notified body;	12. mevcutsa, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler;
13. conclusions of the notified body's conformity assessment with regard to the relevant Annex;	13. ilgili Ek'e ilişkin onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları;
14. conditions for or limitations to the validity of the certificate;	14. sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar;
15. legally binding signature of the notified body in accordance with the applicable national law.	15. uygulanabilir ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.
ANNEX XIII PROCEDURE FOR CUSTOM-MADE DEVICES 1. For custom-made devices, the manufacturer or its authorised representative shall draw up a statement containing all of the following information: — the name and address of the manufacturer, and of all manufacturing sites, — if applicable, the name and address of the authorised representative, — data allowing identification of the device in question, — a statement that the device is intended for exclusive use by a particular patient or user, identified by name, an acronym or a numerical code, — the name of the person who made out the prescription and who is authorised by national law by virtue of their professional qualifications to do so, and, where applicable, the name of the health institution concerned, — the specific characteristics of the product as indicated by the prescription, — a statement that the device in question conforms to the general safety and performance requirements set out in Annex I and, where applicable, indicating which general safety and performance requirements have not been fully met, together with the grounds,	EK XIII İSMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR 1. İsmarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar: - imalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi, - mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi, - söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan veriler, - cihazın yalnızca ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair bir beyan, - mesleki yeterliliklerine binaen ulusal mevzuat uyarınca yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin adı ve uygulanabildiği yerde, ilgili sağlık kurumunun adı, - reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri, - söz konusu cihazın I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte, hangi genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir beyan,

— where applicable, an indication that the device contains or incorporates a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or tissues or cells of human origin, or of animal origin as referred to in Regulation (EU) No 722/2012.	- uygulanabildiği hallerde, cihazın, bir insan kanı veya plazma türeği veya insan kaynaklı ya da (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dahil olmak üzere bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.
2. The manufacturer shall undertake to keep available for the competent national authorities documentation that indicates its manufacturing site or sites and allows an understanding to be formed of the design, manufacture and performance of the device, including the expected performance, so as to allow assessment of conformity with the requirements of this Regulation.	2. İmalatçı, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dahil olmak üzere cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu, yetkili ulusal otoriteler için hazır bulundurmayı taahhüt eder.
3. The manufacturer shall take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which are manufactured in accordance with the documentation referred to in Section 2.	3. İmalatçı; imalat sürecinin, 2. Kesimde atıfta bulunan dokümantasyona uygun cihazlar imal edilmesini sağlaması için gerekli tüm önlemleri alır.
4. The statement referred to in the introductory part of Section 1 shall be kept for a period of at least 10 years after the device has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years. Section 8 of Annex IX shall apply.	4. 1. Kesimin giriş kısmında atıfta bulunan beyan, cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre, en az 15 yıl olur. IX. Ekin 8. Kesimi uygulanır.
5. The manufacturer shall review and document experience gained in the post-production phase, including from PMCF as referred to in Part B of Annex XIV, and implement appropriate means to apply any necessary corrective action, In that context, it shall report in accordance with Article 87(1) to the competent authorities any serious incidents or field safety corrective actions or both as soon as it learns of them.	5. İmalatçı, XIV. Ekin B Kısmında atıfta bulunduğu şekilde PMCF'den elde edilenler de dahil olmak üzere, üretim sonrası aşamada kazanılan deneyimi inceler ve dokümente eder; gerekli herhangi bir düzeltici faaliyet uygulamak için uygun yöntemleri kullanır. Bu bağlamda, olumsuz olayları veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini veya her ikisini, haberdar olur olmaz, 87(1) maddesi uyarınca yetkili otoritelere raporlar.
ANNEX XIV CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP PART A CLINICAL EVALUATION 1. To plan, continuously conduct and document a clinical evaluation, manufacturers shall: (a) establish and update a clinical evaluation plan, which shall include at least:	EK XIV KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP KISIM A KLİNİK DEĞERLENDİRME 1. İmalatçılar, bir klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli gerçekleştirmek ve dokümente etmek için: (a) asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik değerlendirme planı oluşturur ve günceller:

— an identification of the general safety and performance requirements that require support from relevant clinical data; — a specification of the intended purpose of the device; — a clear specification of intended target groups with clear indications and contra-indications; — a detailed description of intended clinical benefits to patients with relevant and specified clinical outcome parameters; — a specification of methods to be used for examination of qualitative and quantitative aspects of clinical safety with clear reference to the determination of residual risks and side-effects; — an indicative list and specification of parameters to be used to determine, based on the state of the art in medicine, the acceptability of the benefit-risk ratio for the various indications and for the intended purpose or purposes of the device; — an indication how benefit-risk issues relating to specific components such as use of pharmaceutical, non- viable animal or human tissues, are to be addressed; and — a clinical development plan indicating progression from exploratory investigations, such as first-in-man studies, feasibility and pilot studies, to confirmatory investigations, such as pivotal clinical investigations, and a PMCF as referred to in Part B of this Annex with an indication of milestones and a description of potential acceptance criteria; (b) identify available clinical data relevant to the device and its intended purpose and any gaps in clinical evidence through a systematic scientific literature review; (c) appraise all relevant clinical data by evaluating their suitability for establishing the safety and performance of the device; (d) generate, through properly designed clinical investigations in accordance with the clinical development plan, any new or additional clinical data necessary to address outstanding issues; and (e) analyse all relevant clinical data in order to reach conclusions about the safety and clinical performance of the device including its clinical benefits.	- ilgili klinik verilerle desteklenmesi gereken genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin tanımlanmasını; - cihazın kullanım amacının açıklanmasını; - belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile birlikte hedeflenen gruplara yönelik net açıklamayı; - ilgili ve belirli klinik çıktı parametreleri ile birlikte hastalara yönelik amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı açıklanmasını; - artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine yönelik açık atıf ile birlikte klinik güvenliğin nitel ve nicel hususlarının incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin açıklanmasını; - tıptaki en son teknolojik gelişmelere dayanarak, çeşitli endikasyonlara yönelik ve cihazın kullanım amacı veya amaçlarına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin belirleyici listesini ve açıklanmasını; - farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi, spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağını göstermesini ve - insan üzerindeki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif amaçlı araştırmalardan, asıl klinik araştırmalar gibi teyit edici araştırmalara kadar ilerlemeyi gösteren bir klinik gelişim planını ve ana noktaların göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte bu Ekin B Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde bir PMCF'yi; (b) cihaza ve kullanım amacına ilişkin mevcut klinik verileri ve sistematik bilimsel literatür taraması yoluyla klinik kanıtlardaki boşlukları tanımlar; (c) cihazın güvenlik ve performansını tesis etmek için uygunluklarını değerlendirme yoluyla, ilgili tüm klinik verileri değerlendirir; (d) klinik gelişim planına uygun olarak usulünce tasarlanmış klinik araştırmalar vasıtasıyla, çözümlenmemiş hususları ele almak için gerekli olan yeni veya ilave klinik verileri oluşturur ve (e) klinik faydaları dahil olmak üzere, cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin sonuçlara ulaşmak amacıyla, ilgili tüm klinik verileri analiz eder.
--	---

2. The clinical evaluation shall be thorough and objective, and take into account both favourable and unfavourable data. Its depth and extent shall be proportionate and appropriate to the nature, classification, intended purpose and risks of the device in question, as well as to the manufacturer's claims in respect of the device.	2. Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı, imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.
3. A clinical evaluation may be based on clinical data relating to a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated. The following technical, biological and clinical characteristics shall be taken into consideration for the demonstration of equivalence: — Technical: the device is of similar design; is used under similar conditions of use; has similar specifications and properties including physicochemical properties such as intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface characteristics, wavelength and software algorithms; uses similar deployment methods, where relevant; has similar principles of operation and critical performance requirements; — Biological: the device uses the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids for a similar kind and duration of contact and similar release characteristics of substances, including degradation products and leachables; — Clinical: the device is used for the same clinical condition or purpose, including similar severity and stage of disease, at the same site in the body, in a similar population, including as regards age, anatomy and physiology; has the same kind of user; has similar relevant critical performance in view of the expected clinical effect for a specific intended purpose. The characteristics listed in the first paragraph shall be similar to the extent that there would be no clinically significant difference in the safety and clinical performance of the device. Considerations of equivalence shall be based on proper scientific justification. It shall be clearly demonstrated that manufacturers have sufficient levels of access to the data relating to devices with which they are claiming	3. Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur: - Teknik: cihaz, benzer tasarıma sahiptir; benzer kullanım şartları altında kullanılır; enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu ve yazılım algoritması gibi fiziko-kimyasal özellikler dahil olmak üzere benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir; ilgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır; benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir; - Biyolojik: cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde, benzer temas türü ve süresi için aynı materyalleri veya maddeleri ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dahil olmak üzere maddelerin benzer salınım karakteristiklerini kullanır; - Klinik: cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dahil olmak üzere benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dahil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır; aynı kullanıcı türüne sahiptir; belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansla sahiptir. Birinci paragrafta listelenen karakteristikler, cihazın güvenilirlik ve klinik performansında klinik olarak önemli farklılıklar olmayacak ölçüde benzer olur. Eşdeğerlik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.

equivalence in order to justify their claims of equivalence.	
4. The results of the clinical evaluation and the clinical evidence on which it is based shall be documented in a clinical evaluation report which shall support the assessment of the conformity of the device. The clinical evidence together with non-clinical data generated from non-clinical testing methods and other relevant documentation shall allow the manufacturer to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements and shall be part of the technical documentation for the device in question. Both favourable and unfavourable data considered in the clinical evaluation shall be included in the technical documentation.	4. Klinik değerlendirme sonuçları ve dayandırıldığı klinik kanıtlar, cihazın uygunluk değerlendirmesini destekleyen klinik değerlendirme raporunda dokümanite edilir. Klinik olmayan test yöntemlerinden elde edilen klinik olmayan veriler ile birlikte klinik kanıtlar ve diğer ilgili dokümantasyon; imalatçının, genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesine imkân verir ve söz konusu cihaza ilişkin teknik dokümantasyonun bir bölümü olur. Klinik değerlendirmede dikkate alınan olumlu ve olumsuz verilerin her ikisi birlikte teknik dokümantasyona dahil edilir.
PART B POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP 5. PMCF shall be understood to be a continuous process that updates the clinical evaluation referred to in Article 61 and Part A of this Annex and shall be addressed in the manufacturer's post-market surveillance plan. When conducting PMCF, the manufacturer shall proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a device which bears the CE marking and is placed on the market or put into service within its intended purpose as referred to in the relevant conformity assessment procedure, with the aim of confirming the safety and performance throughout the expected lifetime of the device, of ensuring the continued acceptability of identified risks and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence.	KISIM B PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP 5. PMCF, 61. maddede ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. PMCF'yi yürütürken imalatçı, cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dahilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri pro-aktif olarak toplar ve değerlendirir.
6. PMCF shall be performed pursuant to a documented method laid down in a PMCF plan. 6.1. The PMCF plan shall specify the methods and procedures for proactively collecting and evaluating clinical data with the aim of: (a) confirming the safety and performance of the device throughout its expected lifetime, (b) identifying previously unknown side-effects and monitoring the identified side-effects and contraindications,	6. PMCF, PMCF planında belirtilen dokümanite edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir. 6.1. PMCF planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik verileri pro-aktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir: (a) beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlik ve performansını teyit etmek, (b) önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek,

(c) identifying and analysing emergent risks on the basis of factual evidence, (d) ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio referred to in Sections 1 and 9 of Annex I, and (e) identifying possible systematic misuse or off-label use of the device, with a view to verifying that the intended purpose is correct.	(c) gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek, (d) I. Ekin 1 ve 9. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve (e) kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.
6.2. The PMCF plan shall include at least: (a) the general methods and procedures of the PMCF to be applied, such as gathering of clinical experience gained, feedback from users, screening of scientific literature and of other sources of clinical data; (b) the specific methods and procedures of PMCF to be applied, such as evaluation of suitable registers or PMCF studies; (c) a rationale for the appropriateness of the methods and procedures referred to in points (a) and (b); (d) a reference to the relevant parts of the clinical evaluation report referred to in Section 4 and to the risk management referred to in Section 3 of Annex I; (e) the specific objectives to be addressed by the PMCF; (f) an evaluation of the clinical data relating to equivalent or similar devices; (g) reference to any relevant CS, harmonised standards when used by the manufacturer, and relevant guidance on PMCF; and (h) a detailed and adequately justified time schedule for PMCF activities (e.g. analysis of PMCF data and reporting) to be undertaken by the manufacturer.	6.2. PMCF planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir: (a) kazanılan klinik deneyimin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak PMCF'nin genel yöntemlerini ve prosedürlerini; (b) uygun kayıtların veya PMCF çalışmalarının değerlendirilmesi gibi, uygulanacak PMCF'nin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini; (c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi; (d) 4. Kesimde atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı; (e) PMCF'nin kapsayacağı spesifik hedefleri; (f) eşdeğer veya benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirmesini; (g) ilgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanıldığında uyumlaştırılmış standartlara ve PMCF'ye yönelik ilgili kılavuza atfı ve (h) imalatçı tarafından üstlenilecek PMCF faaliyetlerine (örneğin, PMCF verilerinin analizi ve raporlama) yönelik ayrıntılandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.
7. The manufacturer shall analyse the findings of the PMCF and document the results in a PMCF evaluation report that shall be part of the clinical evaluation report and the technical documentation.	7. İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.
8. The conclusions of the PMCF evaluation report shall be taken into account for the clinical evaluation referred to in Article 61 and Part A of this Annex and in the risk management referred to in Section 3 of Annex I. If, through the PMCF, the need for preventive and/or corrective measures has been identified, the manufacturer shall implement them.	8. PMCF değerlendirme raporunun sonuçları, 61. madde ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirmede ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. PMCF vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

ANNEX XV CLINICAL INVESTIGATIONS CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS 1. Ethical principles Each step in the clinical investigation, from the initial consideration of the need for and justification of the study to the publication of the results, shall be carried out in accordance with recognised ethical principles.	EK XV KLİNİK ARAŞTIRMALAR BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER 1. Etik ilkeler Klinik araştırmanın; çalışmaya yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirilmesinden, sonuçların yayımlanmasına kadar her adımı, kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.
2. Methods 2.1. Clinical investigations shall be performed on the basis of an appropriate plan of investigation reflecting the latest scientific and technical knowledge and defined in such a way as to confirm or refute the manufacturer's claims regarding the safety, performance and aspects relating to benefit-risk of devices as referred to in Article 62(1); the clinical investigations shall include an adequate number of observations to guarantee the scientific validity of the conclusions. The rationale for the design and chosen statistical methodology shall be presented as further described in Section 3.6 of Chapter II of this Annex.	2. Yöntemler 2.1. Klinik araştırmalar, en son bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan ve 62(1) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde cihazların güvenliliğine, performansına ve faydaları-riskleri ile ilgili hususlara ilişkin imalatçının iddialarını teyit edecek veya çürütecek şekilde tanımlanmış uygun bir araştırma planına dayanılarak gerçekleştirilir; klinik araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garanti etmek için yeterli sayıda gözlemi içerir. Tasarıma ve seçilmiş istatistiksel metodolojiye yönelik gerekçe, bu Ekin II. Bölümünün 3.6. Kesiminde açıklanacağı şekilde sunulur.
2.2. The procedures used to perform the clinical investigation shall be appropriate to the device under investigation.	2.2. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan prosedürler, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.
2.3. The research methodologies used to perform the clinical investigation shall be appropriate to the device under investigation.	2.3. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan araştırma metodolojileri, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.
2.4. Clinical investigations shall be performed in accordance with the clinical investigation plan by a sufficient number of intended users and in a clinical environment that is representative of the intended normal conditions of use of the device in the target patient population. Clinical investigations shall be in line with the clinical evaluation plan as referred to in Part A of Annex XIV.	2.4. Klinik araştırmalar; klinik araştırma planı uyarınca, hedef hasta popülasyonunda cihazın amaçlanan normal kullanım koşullarının temsili olan bir klinik ortamda ve yeterli sayıda hedef kullanıcı ile gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, XIV. Ekin A Kısımında atıfta bulunduğu şekilde klinik değerlendirme planı doğrultusunda olur.
2.5. All the appropriate technical and functional features of the device, in particular those involving safety and performance, and their expected clinical outcomes shall be appropriately addressed in the investigational design. A list of the technical and functional features of the device and the related expected clinical outcomes shall be provided.	2.5. Cihazın, özellikle güvenliliğini ve performansını ilgilendiren tüm uygun teknik ve işlevsel özellikleri ve bunların beklenen klinik çıktıları, araştırmanın tasarımında uygun bir şekilde ele alınır. Cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin ve beklenen ilgili klinik çıktılarının bir listesi temin edilir.

2.6. The endpoints of the clinical investigation shall address the intended purpose, clinical benefits, performance and safety of the device. The endpoints shall be determined and assessed using scientifically valid methodologies. The primary endpoint shall be appropriate to the device and clinically relevant.	2.6. Klinik araştırmanın sonlanım noktaları, cihazın kullanım amacını, klinik faydalarını, performansını ve güvenliğini ele alır. Sonlanım noktaları, bilimsel olarak geçerli metodolojiler kullanılarak belirlenir ve değerlendirilir. Birincil sonlanım noktası, cihaza uygun ve klinik olarak ilgili olur.
2.7. Investigators shall have access to the technical and clinical data regarding the device. Personnel involved in the conduct of an investigation shall be adequately instructed and trained in the proper use of the investigational device, and as regards the clinical investigation plan and good clinical practice. This training shall be verified and where necessary arranged by the sponsor and documented appropriately.	2.7. Araştırmacılar, cihazla ilgili teknik ve klinik verilere erişime sahiptir. Bir araştırmanın yürütülmesine dahil olan personel, araştırma amaçlı cihazın doğru kullanımı ve klinik araştırma planı ve iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli bir şekilde bilgilendirilir ve eğitilir. Bu eğitim, gerektiğinde destekleyici tarafından düzenlenir, doğrulanır ve uygun bir şekilde dokümanite edilir.
2.8. The clinical investigation report, signed by the investigator, shall contain a critical evaluation of all the data collected during the clinical investigation, and shall include any negative findings.	2.8. Araştırmacı tarafından imzalanan klinik araştırma raporu, klinik araştırma süresince toplanan tüm verilerin eleştirel bir değerlendirmesini kapsar ve herhangi bir olumsuz bulguyu da içerir.
CHAPTER II DOCUMENTATION REGARDING THE APPLICATION FOR CLINICAL INVESTIGATION For investigational devices covered by Article 62, the sponsor shall draw up and submit the application in accordance with Article 70 accompanied by the following documents:	BÖLÜM II KLİNİK ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON 62. maddenin kapsadığı araştırma amaçlı cihazlar için destekleyici, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 70. madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:
1. Application form The application form shall be duly filled in, containing information regarding: 1.1. name, address and contact details of the sponsor and, if applicable, name, address and contact details of its contact person or legal representative in accordance with Article 62(2) established in the Union;	1. Başvuru formu Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulüne göre doldurulur: 1.1. destekleyicinin adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa, Birlik'te yerleşik olan irtibat kişinin veya 62(2) maddesi uyarınca yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri;
1.2. if different from those in Section 1.1, name, address and contact details of the manufacturer of the device intended for clinical investigation and, if applicable, of its authorised representative;	1.2. 1.1. Kesimdekilerden farklı ise, klinik araştırma amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa onun yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri;
1.3. title of the clinical investigation;	1.3. klinik araştırmanın başlığı;
1.4. status of the clinical investigation application (i.e. first submission, resubmission, significant amendment);	1.4. klinik araştırma başvurusunun durumu (örn, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik);
1.5. details and/or reference to the clinical evaluation plan;	1.5. klinik değerlendirme planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf;

1.6. If the application is a resubmission with regard to a device for which an application has been already submitted, the date or dates and reference number or numbers of the earlier application or in the case of significant amendment, reference to the original application. The sponsor shall identify all of the changes from the previous application together with a rationale for those changes, in particular, whether any changes have been made to address conclusions of previous competent authority or ethics committee reviews;	1.6. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise, önceki başvurunun tarihi veya tarihleri ve referans numarası veya numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Destekleyici; yapılan değişikliklerin, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulguları üzerine yapılmış olması başta olmak üzere, önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.
1.7. if the application is submitted in parallel with an application for a clinical trial in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, reference to the official registration number of the clinical trial;	1.7. Başvuru, (AB) 536/2014 sayılı Tüzük uyarınca bir klinik çalışmaya yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik çalışmanın resmi kayıt numarasına atıf;
1.8. identification of the Member States and third countries in which the clinical investigation is to be conducted as part of a multicentre or multinational study at the time of application;	1.8. Klinik araştırmanın, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği üye devletlerin ve üçüncü ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması;
1.9. a brief description of the investigational device, its classification and other information necessary for the identification of the device and device type;	1.9. Araştırma amaçlı cihazın kısa bir açıklaması, sınıflandırması ve cihaz ile cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;
1.10. information as to whether the device incorporates a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative or whether it is manufactured utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives;	1.10. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere bir tıbbi madde içerip içermediğine ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilip edilmediğine ilişkin bilgiler;
1.11. summary of the clinical investigation plan including the objective or objectives of the clinical investigation, the number and gender of subjects, criteria for subject selection, whether there are subjects under 18 years of age, design of the investigation such as controlled and/or randomised studies, planned dates of commencement and of completion of the clinical investigation;	1.11. Klinik araştırmanın amacı veya amaçları, gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti, gönüllü seçimine yönelik kriterler, 18 yaş altında gönüllülerin olup olmadığı, kontrollü ve/veya rastgele çalışmalar gibi araştırmanın tasarımı, klinik araştırmanın planlanan başlama ve sonlandırma tarihleri dahil olmak üzere klinik araştırma planının özeti;
1.12. if applicable, information regarding a comparator device, its classification and other information necessary for the identification of the comparator device;	1.12. Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;
1.13. evidence from the sponsor that the clinical investigator and the investigational site are capable of conducting the clinical investigation in accordance with the clinical investigation plan;	1.13. Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırmayı yürütme kabiliyetine ilişkin destekleyicinin kanıtları;
1.14. details of the anticipated start date and duration of the investigation;	1.14. Araştırmanın öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar;

1.15. details to identify the notified body, if already involved at the stage of application for a clinical investigation;	1.15. hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir klinik araştırma başvurusu yapılıyor ise, başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar;
1.16. confirmation that the sponsor is aware that the competent authority may contact the ethics committee that is assessing or has assessed the application; and	1.16. Destekleyicinin; yetkili otoritenin, başvuruyu değerlendirmekte ya da değerlendirmiş olan etik kurul ile temasa geçebileceğinin farkında olduğunun teyidi ve
1.17. the statement referred to in Section 4.1.	1.17. 4.1. Kesimde atıfta bulunulan beyanname.
2. Investigator's Brochure The investigator's brochure (IB) shall contain the clinical and non-clinical information on the investigational device that is relevant for the investigation and available at the time of application. Any updates to the IB or other relevant information that is newly available shall be brought to the attention of the investigators in a timely manner. The IB shall be clearly identified and contain in particular the following information:	2. Araştırma(cı) Broşürü Araştırma(cı) broşürü (IB), araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan klinik ve klinik dışı bilgileri içerir. IB'ye yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. IB, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdaki bilgileri içerir:
2.1. Identification and description of the device, including information on the intended purpose, the risk classification and applicable classification rule pursuant to Annex VIII, design and manufacturing of the device and reference to previous and similar generations of the device.	2.1. Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve VIII. Ek uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dahil olmak üzere cihazın tanımlaması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf,
2.2. Manufacturer's instructions for installation, maintenance, maintaining hygiene standards and for use, including storage and handling requirements, as well as, to the extent that such information is available, information to be placed on the label, and instructions for use to be provided with the device when placed on the market. In addition, information relating to any relevant training required.	2.2. Depolama ve kullanma gereklilikleri dahil olmak üzere, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgiler ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım kılavuzu. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili herhangi bir eğitime ilişkin bilgiler.
2.3. Pre-clinical evaluation based on relevant pre-clinical testing and experimental data, in particular regarding in- design calculations, in vitro tests, ex vivo tests, animal tests, mechanical or electrical tests, reliability tests, sterilisation validation, software verification and validation, performance tests, evaluation of biocompatibility and biological safety, as applicable.	2.3. Uygulanabilir olduğunda, tasarım-içi hesaplamalar, <i>in vitro</i> testler, <i>ex vivo</i> testler, hayvan testleri, mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri, sterilizasyon validasyonu, yazılım doğrulaması ve validasyonu, performans testleri, biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik-öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı klinik-öncesi değerlendirme.
2.4. Existing clinical data, in particular: — from relevant scientific literature available relating to the safety, performance, clinical benefits	2.4. Mevcut klinik veriler, özellikle: - cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik

to patients, design characteristics and intended purpose of the device and/or of equivalent or similar devices; — other relevant clinical data available relating to the safety, performance, clinical benefits to patients, design characteristics and intended purpose of equivalent or similar devices of the same manufacturer, including length of time on the market and a review of performance, clinical benefit and safety-related issues and any corrective actions taken.	linik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilenler; - piyasada bulunma süresi ve performansın, klinik faydanın ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dahil olmak üzere, aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazlarının güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut diğer ilgili klinik veriler.
2.5. Summary of the benefit-risk analysis and the risk management, including information regarding known or foreseeable risks, any undesirable effects, contraindications and warnings.	2.5. Bilinen veya öngörülebilir risklere, istenmeyen etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dahil olmak üzere, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özeti.
2.6. In the case of devices that incorporate a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative or devices manufactured utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, detailed information on the medicinal substance or on the tissues, cells or their derivatives, and on the compliance with the relevant general safety and performance requirements and the specific risk management in relation to the substance or tissues, cells or their derivatives, as well as evidence for the added value of incorporation of such constituents in relation to the clinical benefit and/or safety of the device.	2.6. Bir insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenlerin ihtivasının katma değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle ilgili spesifik risk yönetimi hakkında ayrıntılı bilgiler.
2.7. A list detailing the fulfilment of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, including the standards and CS applied, in full or in part, as well as a description of the solutions for fulfilling the relevant general safety and performance requirements, in so far as those standards and CS have not or have only been partly fulfilled or are lacking.	2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar (OS) dahil olmak üzere, I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ayrıntılayan bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların (CS) yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklama.
2.8. A detailed description of the clinical procedures and diagnostic tests used in the course of the clinical investigation and in particular information on any deviation from normal clinical practice.	2.8. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve tanı testlerinin ayrıntılı bir açıklaması ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgiler.
3. Clinical Investigation Plan The clinical investigation plan (CIP) shall set out the rationale, objectives, design methodology,	3. Klinik Araştırma Planı Klinik araştırma planı (CIP), klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini,

monitoring, conduct, record-keeping and the method of analysis for the clinical investigation. It shall contain in particular the information as laid down in this Annex. If part of this information is submitted in a separate document, it shall be referenced in the CIP.	izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenler. Bu plan, özellikle bu Ekte belirlenen bilgileri içerir. Bu bilgelerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunulursa, klinik araştırma planında (CIP) bu dokümana atıfta bulunulur.
3.1. General	3.1. Genel
3.1.1. Single identification number of the clinical investigation, as referred to in Article 70(1).	3.1.1. 70(1) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, klinik araştırmanın tek kimlik numarası.
3.1.2. Identification of the sponsor — name, address and contact details of the sponsor and, where applicable, the name, address and contact details of the sponsor's contact person or legal representative in accordance with Article 62(2) established in the Union.	3.1.2. Destekleyicinin tanımlanması — destekleyicinin adı, adresi ve iletişim bilgileri ve uygulanabildiği hallerde, destekleyicinin Birlik'te yerleşik irtibat kişinin veya 62(2) maddesi uyarınca yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.
3.1.3. Information on the principal investigator at each investigational site, the coordinating investigator for the investigation, the address details for each investigational site and the emergency contact details for the principal investigator at each site. The roles, responsibilities and qualifications of the various kinds of investigators shall be specified in the CIP.	3.1.3. Her araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacı, araştırmaya yönelik koordinatör araştırmacı, her araştırma merkezine yönelik adres bilgileri ve her merkezdeki sorumlu araştırmacıya yönelik acil iletişim detayları hakkında bilgiler. Araştırmacı tiplerinin görevleri, sorumlulukları ve nitelikleri, klinik araştırma planında (CIP) belirtilir.
3.1.4. A brief description of how the clinical investigation is financed and a brief description of the agreement between the sponsor and the site.	3.1.4. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiğiyle ilgili kısa bir açıklama ve destekleyici ile merkez arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama.
3.1.5. Overall synopsis of the clinical investigation, in an official Union language determined by the Member State concerned.	3.1.5. Klinik araştırmanın, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde genel bir özeti.
3.2. Identification and description of the device, including its intended purpose, its manufacturer, its traceability, the target population, materials coming into contact with the human body, the medical or surgical procedures involved in its use and the necessary training and experience for its use, background literature review, the current state of the art in clinical care in the relevant field of application and the proposed benefits of the new device.	3.2. Kullanım amacı, imalatçısı, izlenebilirliği, hedef popülasyonu, insan vücuduyla temas eden malzemeler, kullanımına dahil edilen tıbbi veya cerrahi prosedürler ve kullanımı için gerekli eğitim ve deneyim, geçmiş literatür taraması, uygulamanın ilgili alanında klinik bakımdaki mevcut en son teknolojik gelişmeler ve yeni cihazın önerilen faydaları dahil olmak üzere cihazın tanımlaması ve açıklaması.
3.3. Risks and clinical benefits of the device to be examined, with justification of the corresponding expected clinical outcomes in the clinical investigation plan.	3.3. İlgili beklenen klinik çıktıların klinik araştırma planında gerekçelendirilmesiyle birlikte, incelenecek cihazın riskleri ve klinik faydaları.
3.4. Description of the relevance of the clinical investigation in the context of the state of the art of clinical practice.	3.4. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son teknolojik gelişmeler bağlamında ilgililiğine dair açıklama.

3.5. Objectives and hypotheses of the clinical investigation.	3.5. Klinik araştırmanın amaçları ve hipotezleri
3.6. Design of the clinical investigation with evidence of its scientific robustness and validity. 3.6.1. General information such as type of investigation with rationale for choosing it, for its endpoints and for its variables as set out in the clinical evaluation plan.	3.6. Bilimsel sağlamlığının ve geçerliliğinin kanıtlarıyla birlikte klinik araştırmanın tasarımı. 3.6.1. Klinik değerlendirme planında belirtilen araştırma tipini seçmeye, sonlanım noktalarına ve değişkenlerine yönelik gerekçeler ile birlikte araştırma tipi gibi genel bilgiler.
3.6.2. Information on the investigational device, on any comparator and on any other device or medication to be used in the clinical investigation.	3.6.2. Araştırma amaçlı cihaza, karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler.
3.6.3. Information on subjects, selection criteria, size of investigation population, representativeness of investigation population in relation to target population and, if applicable, information on vulnerable subjects involved such as children, pregnant women, immuno-compromised or, elderly subjects.	3.6.3. Gönüllülere, seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa, çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşlı gönüllüler gibi araştırmaya dahil edilen hassas popülasyonlara ilişkin bilgiler.
3.6.4. Details of measures to be taken to minimise bias, such as randomisation, and management of potential confounding factors.	3.6.4. Yanlılığı azaltmak için alınacak, randomizasyon gibi önlemlere ilişkin ayrıntılar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.
3.6.5. Description of the clinical procedures and diagnostic methods relating to the clinical investigation and in particular highlighting any deviation from normal clinical practice.	3.6.5. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve tanı yöntemlerinin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması.
3.6.6. Monitoring plan.	3.6.6. İzleme planı
3.7. Statistical considerations, with justification, including a power calculation for the sample size, if applicable.	3.7. mevcutsa örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dahil olmak üzere, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler
3.8. Data management.	3.8. Veri yönetimi.
3.9. Information about any amendments to the CIP.	3.9. Klinik araştırma planına (CIP) yönelik değişikliklere ilişkin bilgiler.
3.10. Policy regarding follow-up and management of any deviations from the CIP at the investigational site and clear prohibition of use of waivers from the CIP.	3.10. Klinik araştırma planından (CIP) sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma planından (CIP) derogasyonların açıkça yasaklanmasına ilişkin politika.
3.11. Accountability regarding the device, in particular control of access to the device, follow-up in relation to the device used in the clinical investigation and the return of unused, expired or malfunctioning devices.	3.11. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.
3.12. Statement of compliance with the recognised ethical principles for medical research involving humans, and the principles of good clinical practice	3.12. Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dahil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve cihazlarla ilgili klinik araştırmalar alanındaki “iyi klinik

in the field of clinical investigations of devices, as well as with the applicable regulatory requirements.	uygulamaları” ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.
3.13. Description of the Informed consent process.	3.13. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.
3.14. Safety reporting, including definitions of adverse events and serious adverse events, device deficiencies, procedures and timelines for reporting.	3.14. Advers olaylar ve ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dahil olmak üzere, güvenlik raporlaması.
3.15. Criteria and procedures for follow-up of subjects following the end, temporary halt or early termination of an investigation, for follow-up of subjects who have withdrawn their consent and procedures for subjects lost to follow-up. Such procedures shall for implantable devices, cover as a minimum traceability.	3.15. Bir araştırmanın bitimini, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler. Bu tür prosedürler, implante edilebilir cihazlar için, en azından izlenebilirliği kapsar.
3.16. A description of the arrangements for taking care of the subjects after their participation in the clinical investigation has ended, where such additional care is necessary because of the subjects' participation in the clinical investigation and where it differs from that normally expected for the medical condition in question.	3.16. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili bir açıklama.
3.17. Policy as regards the establishment of the clinical investigation report and publication of results in accordance with the legal requirements and the ethical principles referred to in Section 1 of Chapter I.	3.17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile I. Bölümün I. Kesiminde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika.
3.18. List of the technical and functional features of the device, with specific mention of those covered by the investigation.	3.18. Araştırmanın kapsamına giren özelliklere spesifik bir vurgu ile cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin listesi.
3.19. Bibliography.	3.19. Kaynakça.
4. Other information	4. Diğer bilgiler
4.1. A signed statement by the natural or legal person responsible for the manufacture of the investigational device that the device in question conforms to the general safety and performance requirements apart from the aspects covered by the clinical investigation and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subject.	4.1. Araştırma amaçlı cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.
4.2. Where applicable according to national law, copy of the opinion or opinions of the ethics committee or committees concerned. Where according to national law the opinion or opinions of	4.2. Ulusal mevzuat uyarınca uygulanabildiği hallerde, ilgili etik kurulun veya kurulların görüşünün veya görüşlerinin sureti. Ulusal mevzuat uyarınca, etik kurul veya kurulların görüşünün veya

the ethics committee or committees is not required at the time of the submission of the application, a copy of the opinion or opinions shall be submitted as soon as available.	görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti mümkün olan en kısa sürede sunulur.
4.3. Proof of insurance cover or indemnification of subjects in case of injury, pursuant to Article 69 and the corresponding national law.	4.3. 69. madde ve ilgili ulusal mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtı.
4.4. Documents to be used to obtain informed consent, including the patient information sheet and the informed consent document.	4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dahil olmak üzere, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanlar.
4.5. Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data, in particular: — organisational and technical arrangements that will be implemented to avoid unauthorised access, disclosure, dissemination, alteration or loss of information and personal data processed; — a description of measures that will be implemented to ensure confidentiality of records and personal data of subjects; and — a description of measures that will be implemented in case of a data security breach in order to mitigate the possible adverse effects.	4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklama, özellikle: - işlenen bilgi ve kişisel verilerin yetkisiz erişimini, ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeler; - kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklaması ve - bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers olayları azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklaması.
4.6. Full details of the available technical documentation, for example detailed risk analysis/management documentation or specific test reports, shall, upon request, be submitted to the competent authority reviewing an application.	4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili tüm ayrıntılar, örneğin ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.
CHAPTER III OTHER OBLIGATIONS OF THE SPONSOR	BÖLÜM III DESTEKLEYİCİNİN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ
1. The sponsor shall undertake to keep available for the competent national authorities any documentation necessary to provide evidence for the documentation referred to in Chapter II of this Annex. If the sponsor is not the natural or legal person responsible for the manufacture of the investigational device, that obligation may be fulfilled by that person on behalf of the sponsor.	1. Destekleyici, bu Ekin II. Bölümünde atıfta bulunan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili ulusal otorite için hazır bulundurmaya taahhüt eder. Destekleyici, araştırma amaçlı cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, destekleyici adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.
2. The Sponsor shall have an agreement in place to ensure that any serious adverse events or any other event as referred to in Article 80(2) are reported by the investigator or investigators to the sponsor in a timely manner.	2. Destekleyici, 80(2) maddesinde atıfta bulunduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı veya araştırmacılar tarafından destekleyiciye zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahiptir.

3. The documentation mentioned in this Annex shall be kept for a period of at least 10 years after the clinical investigation with the device in question has ended, or, in the event that the device is subsequently placed on the market, at least 10 years after the last device has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years. Each Member State shall require that this documentation is kept at the disposal of the competent authorities for the period referred to in the first subparagraph in case the sponsor, or its contact person or legal representative as referred to in Article 62(2) established within its territory, goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of this period.	3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik araştırmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre en az 15 yıl olur. Her üye devlet, kendi sınırları içerisinde yerleşik olan bir destekleyicinin veya onun irtibat kişisinin ya da 62(2) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.
4. The Sponsor shall appoint a monitor that is independent from the investigational site to ensure that the investigation is conducted in accordance with the CIP, the principles of good clinical practice and this Regulation.	4. Destekleyici; araştırmanın, klinik araştırma planı (CIP), iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Tüzük uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör / izleyici atar.
5. The Sponsor shall complete the follow-up of investigation subjects.	5. Destekleyici, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.
6. The Sponsor shall provide evidence that the investigation is being conducted in line with good clinical practice, for instance through internal or external inspection.	6. Destekleyici, araştırmanın iyi klinik uygulamaları doğrultusunda yürütülmekte olduğuna dair, örneğin iç ve dış denetim aracılığıyla, kanıtlar sağlar.
7. The Sponsor shall prepare a clinical investigation report which includes at least the following: — Cover/introductory page or pages indicating the title of the investigation, the investigational device, the single identification number, the CIP number and the details with signatures of the coordinating investigators and the principal investigators from each investigational site. — Details of the author and date of the report. — A summary of the investigation covering the title, purpose of the investigation, description of the investigation, investigational design and methods used, the results of the investigation and conclusion of the investigation. The completion date of the investigation, and in particular details of early termination, temporary halts or suspensions of investigations.	7. Destekleyici, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik araştırma raporu hazırlar: - Araştırmanın başlığını, araştırma amaçlı cihazı, tek kimlik numarasını, klinik araştırma planı (CIP) numarasını ve her araştırma merkezindeki koordinatör araştırmacı ve sorumlu araştırmacıların imzalarıyla birlikte bunlara ilişkin ayrıntıları belirten kapak/giriş sayfası veya sayfaları. - Raporun yazarı ile ilgili ayrıntılar ve tarihi. - Başlığı, araştırmanın amacını, araştırmanın açıklamasını, araştırmanın tasarımının ve kullanılan yöntemlerin açıklamasını ve araştırmanın bulguları ile sonuçlarını içeren, araştırmanın bir özeti. Araştırmanın tamamlanma tarihi ve özellikle araştırmaların erken sonlandırılması, geçici durdurulması veya askıya alınması ile ilgili ayrıntılar.

— Investigational device description, in particular clearly defined intended purpose. — A summary of the clinical investigation plan covering objectives, design, ethical aspects, monitoring and quality measures, selection criteria, target patient populations, sample size, treatment schedules, follow-up duration, concomitant treatments, statistical plan, including hypothesis, sample size calculation and analysis methods, as well as a justification. — Results of the clinical investigation covering, with rationale and justification, subject demographics, analysis of results related to chosen endpoints, details of subgroup analysis, as well as compliance with the CIP, and covering follow-up of missing data and of patients withdrawing from the clinical investigation, or lost to follow-up. — Summary of serious adverse events, adverse device effects, device deficiencies and any relevant corrective actions. — Discussion and overall conclusions covering safety and performance results, assessment of risks and clinical benefits, discussion of clinical relevance in accordance with clinical state of the art, any specific precautions for specific patient populations, implications for the investigational device, limitations of the investigation.	- Araştırma amaçlı cihazın açıklaması, özellikle açık bir şekilde tanımlanmış kullanım amacı. - amaçlarını, tasarımını, etik yönlerini, izlenmesini ve kalite önlemlerini, seçim kriterlerini, hedef hasta popülasyonlarını, örneklem büyüklüğünü, tedavi planlarını, takip süresini, beraberinde alınan tedavileri ve hipotezi, örneklem büyüklüğü hesabını ve analiz yöntemlerini de içeren istatistiksel planla birlikte ve gerekçeleri kapsayan, klinik araştırma planının bir özeti. - Klinik araştırma planına (CIP) uygunluğun yanı sıra, gerekçesiyle ve sebebiyle birlikte gönüllü demografilerini, seçilmiş sonlanım noktaları ile ilgili sonuçların analizini, alt grup analizinin ayrıntılarını kapsayan ve eksik verilerin ve klinik araştırmadan erken çekilen hastaların takibini ya da takibi kaybedilenleri kapsayan klinik araştırma sonuçları. - Ciddi advers olayların, advers cihaz etkilerinin, cihaz kusurlarının ve ilgili düzeltici faaliyetlerin özeti. - Güvenlilik ve performans sonuçlarını, risklerin ve klinik faydaların değerlendirmesini, en son klinik gelişmelere uygun olarak klinik ilgililiğin tartışmasını, spesifik hasta popülasyonlarına yönelik spesifik tedbirleri, araştırma amaçlı cihaza yönelik tavsiyeleri, araştırmanın sınırlamalarını kapsayan tartışma ve genel değerlendirmeler.
ANNEX XVI LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED TO IN ARTICLE 1(2) 1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye. 2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings. 3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing.	EK XVI 1(2) MADDESİNDE ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ 1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler. 2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler. 3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoza zarı dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.

4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty.	4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.																																																						
5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment.	5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dahil olmak üzere, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.																																																						
6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain.	6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için, kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.																																																						
ANNEX XVII CORRELATION TABLE	EK XVII KARŞILAŞTIRMA TABLOSU																																																						
<table><tr><th>Council Directive 90/385/EEC</th><th>Council Directive 93/42/EEC</th><th>This Regulation</th></tr><tr><td>Article 1(1)</td><td>Article 1(1)</td><td>Article 1(1)</td></tr><tr><td>Article 1(2)</td><td>Article 1(2)</td><td>Article 2</td></tr><tr><td>Article 1(3)</td><td>Article 1(3) first subparagraph</td><td>Article 1(9) first subparagraph</td></tr><tr><td>—</td><td>Article 1(3) second subparagraph</td><td>Article 1(9) second subparagraph</td></tr><tr><td>Article 1(4) and (4a)</td><td>Article 1(4) and (4a)</td><td>Article 1(8) first subparagraph</td></tr><tr><td>Article 1(5)</td><td>Article 1(7)</td><td>Article 1(11)</td></tr><tr><td>Article 1(6)</td><td>Article 1(5)</td><td>Article 1(6)</td></tr><tr><td>—</td><td>Article 1(6)</td><td>—</td></tr></table>	Council Directive 90/385/EEC	Council Directive 93/42/EEC	This Regulation	Article 1(1)	Article 1(1)	Article 1(1)	Article 1(2)	Article 1(2)	Article 2	Article 1(3)	Article 1(3) first subparagraph	Article 1(9) first subparagraph	—	Article 1(3) second subparagraph	Article 1(9) second subparagraph	Article 1(4) and (4a)	Article 1(4) and (4a)	Article 1(8) first subparagraph	Article 1(5)	Article 1(7)	Article 1(11)	Article 1(6)	Article 1(5)	Article 1(6)	—	Article 1(6)	—	<table><tr><th>90/385/AET sayılı Konsey Direktifi</th><th>93/42/AET sayılı Konsey Direktifi</th><th>Bu Tüzük</th></tr><tr><td>Madde 1(1)</td><td>Madde 1(1)</td><td>Madde 1(1)</td></tr><tr><td>Madde 1(2)</td><td>Madde 1(2)</td><td>Madde 2</td></tr><tr><td>Madde 1(3)</td><td>Madde 1(3) birinci alt paragraf</td><td>Madde 1(9) birinci alt paragraf</td></tr><tr><td>—</td><td>Madde 1(3) ikinci alt paragraf</td><td>Madde 1(9) ikinci alt paragraf</td></tr><tr><td>Madde 1(4) ve (4a)</td><td>Madde 1(4) ve (4a)</td><td>Madde 1(8) birinci alt paragraf</td></tr><tr><td>Madde 1(5)</td><td>Madde 1(7)</td><td>Madde 1(11)</td></tr><tr><td>Madde 1(6)</td><td>Madde 1(5)</td><td>Madde 1(6)</td></tr><tr><td>—</td><td>Madde 1(6)</td><td>—</td></tr></table>	90/385/AET sayılı Konsey Direktifi	93/42/AET sayılı Konsey Direktifi	Bu Tüzük	Madde 1(1)	Madde 1(1)	Madde 1(1)	Madde 1(2)	Madde 1(2)	Madde 2	Madde 1(3)	Madde 1(3) birinci alt paragraf	Madde 1(9) birinci alt paragraf	—	Madde 1(3) ikinci alt paragraf	Madde 1(9) ikinci alt paragraf	Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(8) birinci alt paragraf	Madde 1(5)	Madde 1(7)	Madde 1(11)	Madde 1(6)	Madde 1(5)	Madde 1(6)	—	Madde 1(6)	—
Council Directive 90/385/EEC	Council Directive 93/42/EEC	This Regulation																																																					
Article 1(1)	Article 1(1)	Article 1(1)																																																					
Article 1(2)	Article 1(2)	Article 2																																																					
Article 1(3)	Article 1(3) first subparagraph	Article 1(9) first subparagraph																																																					
—	Article 1(3) second subparagraph	Article 1(9) second subparagraph																																																					
Article 1(4) and (4a)	Article 1(4) and (4a)	Article 1(8) first subparagraph																																																					
Article 1(5)	Article 1(7)	Article 1(11)																																																					
Article 1(6)	Article 1(5)	Article 1(6)																																																					
—	Article 1(6)	—																																																					
90/385/AET sayılı Konsey Direktifi	93/42/AET sayılı Konsey Direktifi	Bu Tüzük																																																					
Madde 1(1)	Madde 1(1)	Madde 1(1)																																																					
Madde 1(2)	Madde 1(2)	Madde 2																																																					
Madde 1(3)	Madde 1(3) birinci alt paragraf	Madde 1(9) birinci alt paragraf																																																					
—	Madde 1(3) ikinci alt paragraf	Madde 1(9) ikinci alt paragraf																																																					
Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(4) ve (4a)	Madde 1(8) birinci alt paragraf																																																					
Madde 1(5)	Madde 1(7)	Madde 1(11)																																																					
Madde 1(6)	Madde 1(5)	Madde 1(6)																																																					
—	Madde 1(6)	—																																																					

—	Article 1(8)	Article 1(13)	—	Madde 1(8)	Madde 1(13)
Article 2	Article 2	Article 5(1)	Madde 2	Madde 2	Madde 5(1)
Article 3 first paragraph	Article 3 first paragraph	Article 5(2)	Madde 3 birinci paragraf	Madde 3 birinci paragraf	Madde 5(2)
Article 3 second paragraph	Article 3 second paragraph	Article 1(12)	Madde 3 ikinci paragraf	Madde 3 ikinci paragraf	Madde 1(12)
Article 4(1)	Article 4(1)	Article 24	Madde 4(1)	Madde 4(1)	Madde 24
Article 4(2)	Article 4(2)	Article 21(1) and (2)	Madde 4(2)	Madde 4(2)	Madde 21(1) ve (2)
Article 4(3)	Article 4(3)	Article 21(3)	Madde 4(3)	Madde 4(3)	Madde 21(3)
Article 4(4)	Article 4(4)	Article 10(11)	Madde 4(4)	Madde 4(4)	Madde 10(11)
Article 4(5)(a)	Article 4(5) first subparagraph	Article 20(6)	Madde 4(5)(a)	Madde 4(5) birinci alt paragraf	Madde 20(6)
Article 4(5)(b)	Article 4(5) second subparagraph	—	Madde 4(5)(b)	Madde 4(5) ikinci alt paragraf	—
Article 5(1)	Article 5(1)	Article 8(1)	Madde 5(1)	Madde 5(1)	Madde 8(1)
Article 5(2)	Article 5(2)	Article 8(2)	Madde 5(2)	Madde 5(2)	Madde 8(2)
Article 6(1)	Articles 5(3) and 6	—	Madde 6(1)	5(3) ve 6. Maddeler	—
Article 6(2)	Article 7(1)	Article 114	Madde 6(2)	Madde 7(1)	Madde 114
Article 7	Article 8	Articles 94 to 97	Madde 7	Madde 8	94 ila 97. Maddeler
—	Article 9	Article 51	—	Madde 9	Madde 51
Article 8(1)	Article 10(1)	Articles 87(1) and 89 (2)	Madde 8(1)	Madde 10(1)	87(1) ve 89(2) Maddeleri
Article 8(2)	Article 10(2)	Article 87(10) and Article 87(11) first subparagraph	Madde 8(2)	Madde 10(2)	Madde 87(10) ve Madde 87(11) birinci alt paragraf
Article 8(3)	Article 10(3)	Article 89 (7)	Madde 8(3)	Madde 10(3)	Madde 89(7)

Article 8(4)	Article 10(4)	Article 91	Madde 8(4)	Madde 10(4)	Madde 91
Article 9(1)	Article 11(1)	Article 52(3)	Madde 9(1)	Madde 11(1)	Madde 52(3)
—	Article 11(2)	Article 52(6)	—	Madde 11(2)	Madde 52(6)
—	Article 11(3)	Article 52(4) and (5)	—	Madde 11(3)	Madde 52(4) ve (5)
—	Article 11(4)	—	—	Madde 11(4)	—
—	Article 11(5)	Article 52(7)	—	Madde 11(5)	Madde 52(7)
Article 9(2)	Article 11 (6)	Article 52(8)	Madde 9(2)	Madde 11 (6)	Madde 52(8)
Article 9(3)	Article 11(8)	Article 11(3)	Madde 9(3)	Madde 11(8)	Madde 11(3)
Article 9(4)	Article 11(12)	Article 52(12)	Madde 9(4)	Madde 11(12)	Madde 52(12)
Article 9(5)	Article 11(7)	—	Madde 9(5)	Madde 11(7)	—
Article 9(6)	Article 11(9)	Article 53(1)	Madde 9(6)	Madde 11(9)	Madde 53(1)
Article 9(7)	Article 11(10)	Article 53(4)	Madde 9(7)	Madde 11(10)	Madde 53(4)
Article 9(8)	Article 11(11)	Article 56(2)	Madde 9(8)	Madde 11(11)	Madde 56(2)
Article 9(9)	Article 11(13)	Article 59	Madde 9(9)	Madde 11(13)	Madde 59
Article 9(10)	Article 11(14)	Article 4(5) and Article 122 third paragraph	Madde 9(10)	Madde 11(14)	Madde 4(5) ve Madde 122 üçüncü paragraf
—	Article 12	Article 22	—	Madde 12	Madde 22
—	Article 12a	Article 17	—	Madde 12a	Madde 17
Article 9a(1) first indent	Article 13(1)(c)	—	Madde 9a(1) birinci bent	Madde 13(1)(c)	—
Article 9a(1) second indent	Article 13(1)(d)	Article 4(1)	Madde 9a(1) ikinci bent	Madde 13(1)(d)	Madde 4(1)
—	Article 13(1)(a)	Article 51(3)(a) and Article 51(6)	—	Madde 13(1)(a)	Madde 51(3)(a) ve Madde 51(6)
—	Article 13(1)(b)	Article 51(3)(b) and Article 51(6)	—	Madde 13(1)(b)	Madde 51(3)(b) ve Madde 51(6)

Article 10	Article 15	Articles 62 to 82	Madde 10	Madde 15	Madde 62 ila 82
Article 10a(1), second sentence of Article 10a(2) and Article 10a(3)	Article 14(1), second sentence of Article 14(2) and Article 14(3)	Articles 29(4), 30 and 31	Madde 10a(1), Madde 10a(2) ikinci cümle ve Madde 10a(3)	Madde 14(1), Madde 14(2) ikinci cümle ve Madde 14(3)	Madde 29(4), 30 ve 31
Article 10a(2), first sentence	Article 14(2) first sentence	Article 11(1)	Madde 10a(2), birinci cümle	Madde 14(2) birinci cümle	Madde 11(1)
Article 10b	Article 14a	Articles 33 and 34	Madde 10b	Madde 14a	Madde 33 ve 34
Article 10c	Article 14b	Article 98	Madde 10c	Madde 14b	Madde 98
Article 11(1)	Article 16(1)	Articles 42 and 43	Madde 11(1)	Madde 16(1)	Madde 42 ve 43
Article 11(2)	Article 16(2)	Article 36	Madde 11(2)	Madde 16(2)	Madde 36
Article 11(3)	Article 16(3)	Article 46(4)	Madde 11(3)	Madde 16(3)	Madde 46(4)
Article 11(4)	Article 16(4)	—	Madde 11(4)	Madde 16(4)	—
Article 11(5)	Article 16(5)	Article 56(5)	Madde 11(5)	Madde 16(5)	Madde 56(5)
Article 11(6)	Article 16(6)	Article 56(4)	Madde 11(6)	Madde 16(6)	Madde 56(4)
Article 11(7)	Article 16(7)	Articles 38(2) and 44(2)	Madde 11(7)	Madde 16(7)	Madde 38(2) ve 44(2)
Article 12	Article 17	Article 20	Madde 12	Madde 17	Madde 20
Article 13	Article 18	Articles 94 to 97	Madde 13	Madde 18	Madde 94 ila 97
Article 14	Article 19	Article 99	Madde 14	Madde 19	Madde 99
Article 15	Article 20	Article 109	Madde 15	Madde 20	Madde 109
Article 15a	Article 20a	Article 102	Madde 15a	Madde 20a	Madde 102
Article 16	Article 22	—	Madde 16	Madde 22	—
Article 17	Article 23	—	Madde 17	Madde 23	—
—	Article 21	—	—	Madde 21	—